

SOCIETÀ E ISTITUZIONI

**TRAPIANTI DI ORGANI
NELL'INFANZIA**

Comitato Nazionale per la Bioetica

21 gennaio 1994

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**

SOMMARIO

Presentazione	5
Sintesi	7
Relazione	11
1. Il trapianto di organi nel bambino	13
1.1 - Trapianto di rene	13
1.2 - Trapianto di fegato	15
1.3 - Trapianto di cuore	16
1.4 - Condizioni dei bambini trapiantati	18
2. Problemi comuni ai diversi tipi di trapianto	19
2.1 - La morte cerebrale	19
2.2 - La disponibilità di organi	26
2.3 - Aspetti giuridici	28
2.4 - Peculiarità della trapiantologia pediatrica	32
3. Riflessioni etiche	35
Note bibliografiche	43

PRESENTAZIONE

Nel licenziare nell'ottobre del 1991 il Documento "Donazione d'organo a fini di trapianto" questo Comitato faceva presente come il problema della donazione di organi a fini di trapianto terapeutico fosse da lungo tempo oggetto di elaborazioni dottrinali in campo giuridico, oltre che in quello propriamente medico, avesse risvolti di carattere etico di grandissima importanza e fosse oggetto di appassionati dibattiti nell'opinione pubblica. Inoltre si doveva rilevare come in tutti i paesi sanitariamente avanzati il problema del prelievo di organi a fini di trapianto fosse rigidamente regolamentato e le normative elaborate alquanto difformi fra loro considerassero in ogni caso il problema del consenso alla donazione. In quell'occasione si affrontavano i problemi di fondo della donazione di organo a fini di trapianto. Il problema del consenso poi, in generale, e della informazione era affrontato in un apposito documento dal titolo, "Informazione e consenso all'atto medico", licenziato dal C.N.B. il 20 giugno 1992. In particolare in esso era messa in evidenza la complessità e l'importanza dell'informazione e del consenso all'atto medico nell'infanzia e nell'adolescenza. Il presente documento considera gli aspetti peculiari del trapianto di organi nei bambini e negli adolescenti. Vengono riferiti sinteticamente i dati di rilevanza medico-scientifica ed i risultati che si stanno ottenendo in trapiantologia pediatrica, si analizzano le norme giuridiche riferite all'età minorile dei pazienti, si richiama l'attenzione, sull'interazione tra i servizi di trapianto, i pazienti ed i loro familiari. Il documento è stato elaborato dal Prof. Nordio, che ha coordinato un gruppo di "esperti" costituito dai Proff. Caccia, Defanti, Ferrazzi, Gravame, Marcelletti, Mazza, Parenzan, Parisi, Sereni e Torrioli. Per la parte giuridica hanno contribuito il Prof. Cendon, dell'Università degli Studi di Trieste. E' anche a tutti loro che va, a nome personale e del Comitato, il ringraziamento per il valido apporto dato. Il documento è stato ampiamente discusso, ed in alcune parti modificato, con i contributi dei Proff. Barni, Berlinguer, Cattorini, Ferrando, Leocata, Manni, Merli, Rescigno e Sgreccia, e quindi in riunioni plenarie del C.N.B. Nei limiti dei compiti di questo Comitato, che sono di fornire indicazioni sul piano della bioetica legate ad una precisa analisi scientifica a tutti i possibili livelli interdisciplinari, è stato fatto il massimo sforzo per offrire elementi utili e coerenti per una riflessione su questa delicata materia, per la quale sono sempre richiesti un dialogo aperto e sono sempre auspicabili tutti i possibili contributi.

Roma, 21 gennaio 1994

Il Presidente
Adriano Ossicini

SINTESI

Il trapianto di organi è una grande conquista della medicina, per i successi statisticamente registrati, è considerata una terapia consolidata, anche per i bambini, di ogni età. Esso non può sostituire, ovviamente, altre terapie, ogni volta che siano possibili. E' necessario inoltre puntare maggiormente sull'opera di prevenzione, per evitare che si debba ricorrere poi al trapianto.

La trapiantologia in generale, e quella pediatrica con caratteri peculiari, pone problemi di bioetica detta di frontiera, perché rappresenta una delle frontiere più avanzate del progresso scientifico-tecnico della medicina, e di bioetica detta del quotidiano, perché nel sistema generale delle cure della salute crea situazioni di grande impegno, umano oltre che tecnico-organizzativo.

Questo documento è di bioetica di frontiera nelle parti che presentano i dati statistici a documentazione dei successi della trapiantologia, ed è di bioetica del quotidiano nelle parti in cui si considerano l'applicazione delle metodologie e delle tecnologie intese in senso lato, i vissuti che della vicenda terapeutica hanno i genitori, i bambini, gli adolescenti, il personale sanitario, i rapporti che si instaurano tra di essi, soprattutto nel momento umanamente molto impegnativo del consenso informato.

Il documento vuole essere richiamo a riflessioni che si reputano non rinunciabili, che riguardano tutta la medicina, con le sue conquiste scientifiche, tecnologiche, tecniche, e con i problemi etici e sociali che ne derivano, che ha una valenza speciale in trapiantologia, specie in quella infantile, un richiamo ad un pensiero scientifico che sia quantitativo, statistico, tecnico, ma anche qualitativo, che nella necessità di essere scientifico-tecnico non sacrifichi la riflessività.

Le riflessioni proposte possono essere sintetizzate come segue.

Valutati nell'arco di alcuni anni, sono indubbi i successi dei trapianti che più frequentemente si fanno nei bambini, ma non si può parlare ancora di guarigioni definitive. Ci sono gli effetti collaterali della terapia immunosoppressiva, non si sa ancora come sono tali effetti a lunga distanza e come tale terapia controllerà nel tempo il rigetto cronico, si confida nei progressi dell'immunologia e nel miglioramento dei farmaci per efficacia e per tossicità. Si ritiene che nei centri di trapianto debba essere organizzato un servizio a carattere non solo medico in senso stret-

to, ma multidisciplinare, dove sia completo l'approccio ai problemi che le persone si trovano ad affrontare sia in vista dell'intervento sia dopo, per tutto il tempo richiesto.

I criteri di accertamento della morte cerebrale nel bambino sono diversi da quelli dell'adulto, soprattutto nel neonato, e devono essere adottati nelle unità di terapia intensiva a prescindere dalla donazione di organi. È pertanto necessario che gli operatori di queste unità conoscano ed applichino tali criteri differenziati per età.

La disponibilità di organi è inferiore alle esigenze create dal diffondersi della pratica trapiantistica, per cui l'attesa dell'intervento è prolungata ed il rapporto tra indicazioni cliniche al trapianto e disponibilità di organi è elevato, nel nostro paese anche più che in altri. Per i trapianti in generale, non solo per quelli pediatrici, questo squilibrio non è detto che sia dovuto alla scarsa disponibilità alla donazione, quando invece può essere la conseguenza di carenze organizzative che ostacolano l'utilizzo degli organi per il quale c'è volontà di donare con spirito di solidarietà. Sono richieste perciò iniziative e normative per una valida organizzazione che, con la corretta valutazione dei bisogni, e sempre nel rispetto del principio della razionale allocazione delle risorse, definisca le modalità di raccolta degli organi, la distribuzione dei centri ed i loro programmi.

Il trapianto di organi da anencefali deceduti pone problemi di trattamento per mantenere la vitalità degli organi e problemi particolari di accertamento della morte cerebrale, la cui necessità è indiscutibile anche per questi bambini, ancorché destinati ineluttabilmente a morire in breve tempo.

Il consenso informato al trapianto, in cui sono coinvolti anche i bambini più grandi, anzitutto gli adolescenti, comporta un impegno comunicativo particolarmente arduo per le rappresentazioni simboliche ed i vissuti che ne hanno i genitori ed i pazienti e per la prognosi che può essere prospettata solo in termini di percentuale di sopravvivenza dopo alcuni anni e di fiducia nel progresso scientifico. Il consenso informato comporta un impegno comunicativo di delicatezza unica quando il trapianto viene proposto per un bambino appena venuto alla luce con malformazioni incompatibili con la vita, cioè in un momento in cui anche in condizioni normali il legame affettivo tra genitori e bambino è in fase di consolidamento, in cui i sentimenti dei genitori sono complessi, opposti e contraddittori, di accettazione e disponibilità alla sofferenza ed al sacrificio, di incredulità, dolore, rabbia e rifiuto. Per questo il richiamo è ancora, come evidenziato in un precedente documento del C.N.B., alla necessità di iniziative concrete, negli stessi ospedali, per promuovere un sistema di formazione del personale sanitario che miri anche alla maturazione ed al rafforzamento di una cultura della comunicazione.

Il contesto della trapiantologia in questo momento può essere descritto, a parte gli aspetti giuridici che, trattandosi di minori, sono, come si è detto, particolari in trapiantologia pediatrica, come successi clinici e fiducia in quelli futuri, per i trapiantologi come entusiasmo per i progressi scientifici e delle tecniche, competitività e ricerca di prestigio, per i genitori ed i pazienti come fiducia, speranza, angoscia nelle attese e pene per le speranze che in carenza di organi possono andare deluse.

La trapiantologia è una realtà che si è imposta e che pone, tra altri e come altre attività alla frontiera del progresso medico-scientifico, il problema della responsabilità, in particolare di quella educativa nei confronti dei giovani, e ciò gioverà alla trasmissione culturale delle tecnologie, all'adattamento del sistema dei valori in cui le persone sono educate ai criteri prodotti dalla conoscenza tecnologica scientifica, alla creazione di tecnologie che si accordino ai valori storici ed a quelli in evoluzione nella società.

RELAZIONE

11

1. IL TRAPIANTO DI ORGANI NEL BAMBINO

La storia del trapianto di organi nel bambino inizia nel 1957 con il primo trapianto di rene da gemello identico, eseguito al Peter Bent Brigham Hospital. Nel 1959, contemporaneamente a Boston ed a Parigi, si effettua il primo trapianto di rene tra gemelli non identici. Nel 1963 Starlz esegue il primo trapianto di fegato e nel 1967 Kantrowitz quello di cuore. Per anni sono frequenti gli insuccessi, soprattutto per la difficoltà di impedire il rigetto. La terapia immunosoppressiva con alte dosi di ormoni steroidei provoca effetti secondari severi, tanto che numerose sono le opposizioni al trapianto in età pediatrica. La situazione cambia nel 1980, con la ciclosporina per il trattamento antirigetto aumentano notevolmente i successi, si sta ampliando l'armamentario dei farmaci immunosoppressori, il trapianto d'organo diventa una terapia consolidata. Ma i grandi progressi scientifico-tecnici pongono anche grandi problemi, relativi alla tipologia ed alla organizzazione dei servizi, all'impiego delle risorse nel contesto delle esigenze di tutti i servizi di cura della salute, alla promozione della donazione, alla diffusione della "cultura del trapianto", agli effetti che questa produce nella cultura della gente, tutti problemi fondamentalmente etici.

Questo documento si divide in tre parti:

- i trapianti di organo più comuni in età pediatrica e le condizioni dei bambini trapiantati;
- problemi comuni ai diversi tipi di trapianto;
- riflessioni etiche.

Più frequenti sono i trapianti di rene, di fegato e di cuore.

1.1 Trapianto di rene

Si effettua in pazienti in dialisi per insufficienza renale irreversibile e si auspica che diventi il primo intervento terapeutico, che si possa cioè evitare la fase dialitica del trattamento, con i problemi di organizzazione assistenziale, i disturbi, i disagi e le sofferenze, di natura fisica, psicologica, psico-sociale, che comporta.

Secondo dati riportati nella letteratura internazionale degli ultimi anni (EDTA 1990; Nephrol. Dial. Transplant. 1991;), si può calcolare che 4.6 su 1 milione di bambini vengono colpiti da insufficienza renale terminale ogni anno. Estrapolati alla popolazione italiana si può ritenere che 50 dei nostri bambini dovrebbero essere annualmente presi in carico dal programma dialisi-trapianto. Secondo il North America Pediatric Renal Transplant Cooperative Study e la European Dialysis and Transplant Association (EDTA), le malattie che portano ad insufficienza renale irreversibile, e quindi prima o dopo al trapianto, sono le seguenti in ordine di frequenza:

- pielonefriti/nefriti interstiziali 24% - 26.6%;
- glomerulonefriti 24.2% - 25.2%;
- nefropatie ereditarie 15.1% - 15.8%;
- ipoplasie renali congenite 7.5% - 18.1%;
- malattie sistemiche 4.7% - 13.3%;
- altre da causa nota od ignota 9.6% - 15.8%.

Ci sono possibilità di prevenzione dell'insufficienza renale e di ritardarne l'inizio e l'evoluzione. Sono rappresentate dalla diagnosi precoce, già in utero mediante ecografia, dalla pronta correzione chirurgica di certe anomalie congenite delle vie urinarie, dalla pronta e corretta terapia delle infezioni e, ad insufficienza comunque instaurata, dalla dietoterapia e da terapie mediche, fra cui la somministrazione di ormone della crescita.

L'auspicio di fare del trapianto l'obiettivo terapeutico fondamentale dell'insufficienza renale irreversibile al fine di ridurre al minimo la durata del trattamento dialitico ha trovato positive conferme, e viene considerato anche come prima terapia. Nello studio cooperativo del North America Pediatric Transplant ed in quello dell'EDTA il trapianto precoce è stato effettuato rispettivamente nel 20% e nel 18% dei casi.

Secondo l'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED), sono 100 i bambini italiani in dialisi in attesa di trapianto. Da un'indagine informale presso i Centri pediatrici di emodialisi di Genova, Padova, Milano e Roma risulta che in queste sedi 90 sono i bambini da trapiantare. Negli anni 1977-1988 la EDTA ha segnalato, riferendosi ai dati di diversi Paesi europei, che giovani di età inferiore a 25 anni sono in attesa di trapianto da meno di 1 anno nel 30% - 63% e da più di 3 anni nel 8% - 28%. Relativamente ai dati del Nord Italia Transplant (NITp) si calcola che la mediana del tempo di attesa è 1 anno e la media è 1.6 ± 3.2 anni. Alla domanda di trapianto non fa dunque riscontro la possibilità di eseguirlo in tempi adeguatamente rapidi. L'esigenza di rispondere il più rapidamente possibile alla domanda di trapianto riguarda soprattutto i bambini più piccoli, di età inferiore ad un anno. Nel programma NITp l'80% dei bambini in lista di attesa ha questa età. In Italia, come in altri Paesi

europei, è stato evidenziato un aumento dei casi di insufficienza terminale in bambini di meno di 2 anni. Nell'ambito del programma NITp il numero di trapianti nei bambini è aumentato nel biennio 1988-1989 ed è diminuito nel biennio successivo. Va però notato che nel Nord Italia ci sono Centri che operano al di fuori del programma e che un numero non precisabile di bambini viene trapiantato all'estero. I dati dell'EDTA mostrano che il rapporto tra bambini in dialisi e bambini trapiantati è diverso nei Paesi europei. È 1.09 in Italia, 1.6 ed 1.9 rispettivamente in Grecia e Portogallo, 0.89 in Olanda e 0.19 in Norvegia e Svezia. Ciò testimonia la diversa capacità dei Paesi europei a soddisfare la domanda di trapianti nei bambini.

La sopravvivenza dei trapiantati è elevata. È dell'80% a 30 mesi secondo il North America Pediatric Transplant, corrispondente a quella registrata dal nostro NITp. Non rara è la necessità del ritrapianto. In letteratura sono segnalate frequenze del 22.6% - 28% di un ritrapianto e del 5% - 9.3% di due ed anche tre ritrapianti. Come risulta da una numerosa casistica americana, la sopravvivenza è più lunga del 10% se il trapianto è da vivente. In Italia il trapianto da vivente è meno frequente che in altri Paesi, in Belgio, USA e soprattutto Svezia e Norvegia. Si auspicano iniziative atte a favorire una disponibilità dei genitori alla donazione. Sono segnalate sopravvivenze a due anni dal trapianto da vivente del 81% - 85% in età tra 2 e 17 anni e del 71% in età inferiore a 1 anno (North America Pediatric Transplant 1992)

1.2 Trapianto di fegato

Diversamente dal trapianto di altri organi, mancano dati, riferiti ad un'ampia popolazione di bambini, per precisare il fabbisogno di trapianto di fegato. L'elenco delle malattie epatiche per le quali trova indicazione il trapianto si allunga continuamente, e per molte di queste non è conosciuta l'incidenza reale. Si può considerare sicuro il dato epidemiologico dell'atresia delle vie biliari extraepatiche, che segnala un'incidenza di 1 caso su 10-15.000 bambini nati vivi. Per questa malattia intervento alternativo è la porto-enterostomia secondo Kasai, che dà risultati definitivi e soddisfacenti solo nel 25% dei casi. Si può trapiantare l'organo intero o solo una sua parte. In questo caso un unico fegato consente l'esecuzione di due trapianti. Ha avuto successo, e se ne auspica la promozione, anche il trapianto di una parte di fegato di vivente.

Le indicazioni del trapianto di fegato sono, al momento attuale, per tre gruppi di malattie:

– colostatiche: atresia delle vie biliari, paucità duttulare, colangite sclerosante;

– metaboliche: di Wilson, Byler, Crigler-Najjar nella forma grave, deficit di alfa1-antitripsina, tirosinasi, glicogenosi tipo I e IV, fruttosemia, ossalosi, iper-colesterolemia tipo II, difetti del ciclo dell'urea, protoporfirina;
– altre: cirrosi criptogenetica, epatite fulminante, tumori, fibrosi epatica congenita, epatite cronica autoimmune.

Il trapianto si effettua prevalentemente nei bambini piccoli: attualmente si calcola nel 65% - 70% di età inferiore a 3 anni, nel 20% - 25% tra 3 e 6 anni, nel 10% - 15% di età superiore a 6 anni.

La sopravvivenza dipende generalmente dal tipo di malattia, dalle condizioni generali, dall'età e dal peso del bambino. Complessivamente può essere valutata del 75% - 90% ad un anno e del 65% - 79% a 5 anni. È inferiore se il trapianto è eseguito in condizioni di urgenza, cioè del 50% - 70% ad un anno. È più elevata, del 90% a 5 anni, nel caso di malattie metaboliche. Per una stessa malattia la sopravvivenza non è diversa se il trapianto è dell'organo intero o di una parte.

Non rara è la necessità del ritrapianto. Sono stati fatti fino a quattro trapianti in uno stesso soggetto. Complessivamente, dalla letteratura risulta una frequenza di ritrapianto del 17% - 25%. La durata della sopravvivenza è inversa al numero dei ritrapianti richiesti.

Dai dati di Centri europei pediatrici risulta una relazione tra il tempo di attesa del trapianto, per disponibilità di organi, ed il gruppo sanguigno del ricevente, con una mediana di 3 mesi circa, di 6-12 mesi e di 12-15 mesi per i bambini di gruppo sanguigno rispettivamente A, B e 0.

Per il nostro Paese si calcola un fabbisogno di 55-60 nuovi trapianti per anno, a cui corrispondono 25 trapianti/anno effettuati, dei quali il 40% in bambini di età inferiore a 6 anni (resoconto 1986-1991 del Nord Italian Transplant). I risultati sono diversi da quelli ottenuti in altri Paesi, soprattutto nei bambini più piccoli, verosimilmente imputabili alla mancanza di Centri con competenza specifica pediatrica, sia chirurgica sia epatologica.

1.3 Trapianto di cuore

Si effettua in bambini con cardiopatie malformative congenite complesse e con affezioni miocardiche gravi e resistenti alle terapie mediche.

Si considera un'incidenza di anomalie cardiache congenite di 4 su 1000 neonati, escluse quelle associate ad aberrazioni cromosomiche. I progressi delle tecniche chirurgiche sono stati molto grandi, con notevole calo della mortalità. La mortalità per correzione chirurgica della pervietà del setto interventricolare, la più frequente cardiopatia congenita, è diventata molto bassa. La tendenza attuale è ad anticipare la correzione e ad eliminare gli interventi palliativi come interventi-ponte verso quelli definitivi.

vi, sia per motivi di funzionalità cardio circolatoria sia per risolvere prima i problemi psicologici, le ansie che affliggono le famiglie. Sta affermando si l'indicazione del trapianto in sostituzione delle altre tecniche chirurgiche quando queste, per la complessità della cardiopatia, comportano rischi elevati e danno risultati meno soddisfacenti. Si sta anche prospettando l'utilità del trapianto come terapia di elezione, come primo intervento, precoce e definitivo, già in età neonatale. Nel neonato ci sono presupposti teorici per ritenere che sia minore il rischio di rigetto. Si parla di "unique newborn response", perciò di opportunità unica che si offre al trapiantatore. È richiesta una terapia immunosoppressiva meno intensa, con possibilità di più rapido passaggio all'impiego di un solo farmaco (ciclosporina), quindi con possibile riduzione degli effetti collaterali. L'International Registry Heart Transplantation segnala che fino al 1991 nel mondo sono stati trapiantati 500 bambini di età inferiore a 5 anni. La sopravvivenza di questi bambini a 2 anni dall'intervento è stata del 70%. 36 bambini dello stesso arco di età trapiantati in Italia hanno avuto una sopravvivenza simile a 6 anni dall'intervento. Più alta potrebbe essere la sopravvivenza se il trapianto venisse fatto in tenera età.

Il 70% delle cardiopatie per le quali è indicato il trapianto è rappresentato dalle seguenti forme:

- cardiomiopatia severa congenita od acquisita;
- cuore sinistro ipoplasico;
- anomalia di Ebstein severa con arterie polmonari normali;
- rhabdomiosarcomi multipli ostruttivi;
- atresia dell'arteria polmonare con setto interventricolare integro;
- equivalenti del cuore sinistro ipoplasico;
- trasposizione D delle grandi arterie con ventricolo destro ed aorta ipoplasici;
- ventricolo unico con aorta ipoplasica;
- trasposizione L delle grandi arterie con ventricolo unico e blocco cardiaco;
- canale atrio-ventricolare con ventricolo sinistro e valvola mitrale ipoplasici (frequentemente associati a coartazione);
- ventricolo unico con ostruzione subaortica (forame bulbo-ventricolare).

Considerando queste indicazioni, è stato calcolato che in Italia, alle condizioni attuali della natalità, sarebbero richiesti 300 trapianti cardiaci all'anno, la metà dei quali per bambini del primo anno di vita. Con l'ottimizzazione delle tecniche, e poiché per le cardiopatie malformative quelle tradizionali danno risultati meno soddisfacenti, è prevedibile un aumento del numero dei trapianti.

1.4 Condizioni dei bambini trapiantati

La durata dei controlli, del follow-up dei trapiantati, corrisponde alla lunghezza delle sopravvivenze segnalate. Perciò, per il momento, la valutazione delle condizioni di salute dei bambini è a medio termine. Limitatamente al periodo delle osservazioni si può senz'altro dichiarare il successo della trapiantologia pediatrica.

La crescita dei bambini è regolare, e se precedentemente compromessa migliora fino anche alla normalizzazione. Si parla di un buon adattamento psicologico del bambino alla nuova condizione, e con lui della famiglia. La terapia immunosoppressiva è complessivamente ben tollerata. Effetti collaterali, come il danno renale da ciclosporina e l'ipertensione arteriosa da ciclosporina e da ormoni steroidei, sembrano meno frequenti che negli adulti. Per il trapianto cardiaco si fa notare che se è praticato in tenera età, minori sembrano i danni renali e l'ipertensione, i tumori e l'aterosclerosi coronarica. Nulla si può sapere ovviamente della frequenza dei tumori e dell'evoluzione dell'aterosclerosi a lunga distanza. E nemmeno del rigetto cronico controllato dai farmaci immunosoppressivi. Si prospettano miglioramenti del trattamento, in termini sia di efficacia sia di minore tossicità, con l'uso di nuovi farmaci.

2. PROBLEMI COMUNI AI DIVERSI TIPI DI TRAPIANTO

Sono fondamentalmente due, quello dell'accertamento della morte per il prelievo di organi trapiantabili, cioè ancora vitali, e quello della donazione degli organi.

2.1 La morte cerebrale

Il trapianto di organi da cadavere è consentito dalla legge e presuppone l'accertamento della "morte cerebrale". Per il trapianto si utilizzano organi che, grazie alle tecniche più avanzate di rianimazione, hanno potuto, fino al momento del prelievo, ricevere ossigeno e nutrimento per il mantenimento delle attività metaboliche. Si può dire che i progressi delle tecniche rianimatorie hanno prodotto la realtà di un "nuovo tipo di cadavere", di una persona già morta per aver perso il centro encefalico di coordinamento della unitarietà funzionale dell'organismo conservando però alcuni organi vitali, perciò trapiantabili.

In accordo a quanto già raccomandato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, va fatta una netta distinzione tra accertamento della morte cerebrale e donazione degli organi. L'accertamento della morte è un atto sempre dovuto ed indipendente da un eventuale prelievo di organi a scopo di trapianto. Solo in questo modo è possibile fugare errate interpretazioni del rapporto che intercorre tra diagnosi di morte cerebrale e trapianti.

In merito alla definizione di morte, ed al dibattito etico intercorso sull'argomento, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha fatto anche propria la nozione di morte cerebrale totale, secondo cui la persona umana può dirsi morta quando è morto l'intero cervello (corteccia e tronco cerebrale).

Una volta stabilita la morte cerebrale, per qualsivoglia causa, è responsabilità dell'équipe medica decidere in base all'insieme dei parametri disponibili, ivi compresa la causa del decesso, l'utilizzabilità degli organi e richiedere il consenso informato. A questo fine alcuni richiamano l'attenzione sulla Legge 614 del 2 dicembre 1975 in cui sono indicati come donatori soggetti affetti da lesioni cerebrali primitive, dove la parola "primitive" sembrerebbe escludere la possibilità di utilizzare gli organi dei bambini che decedono per cause diverse, fra cui l'asfissia perinatale.

Per l'accertamento della morte cerebrale è richiesta la definizione condivisa di precisi criteri.

L'accertamento della morte cerebrale, sempre intesa come morte dell'intero encefalo, presenta particolari problemi in età pediatrica. In USA sarebbero 400 all'anno i casi di accertamento della morte cerebrale nei bambini. Per estrapolazione si potrebbe pensare che in Italia siano 100 all'anno. Dalla letteratura internazionale risulta che solo in 1/5 dei bambini deceduti in unità di terapia intensiva è stata accertata la morte cerebrale.

Vanno tenute presenti alcune condizioni peculiari del bambino. Il cervello è più resistente alla riduzione del flusso ematico e dell'apporto di ossigeno. Nel neonato non è nota la soglia minima di flusso al di sotto della quale si ha la morte cerebrale. Finché le suture sono aperte è minore l'aumento della pressione intracranica, che nell'adulto è il principale meccanismo della morte cerebrale perché impedisce la circolazione del sangue nel cervello. Le indagini strumentali, che completano l'accertamento clinico, non sono sempre applicabili, o lo sono con più difficoltà, anche per ragioni di disponibilità di apparecchiature nelle unità di terapia intensiva.

I criteri più citati sono quelli del "Ad Hoc Committee on Brain Death" riunito per iniziativa del Children's Hospital di Boston, della "Task Force for the determination of Brain Death in children" e della "President's Commission degli USA". Si aggiunge il protocollo di Loma Linda proposto per l'utilizzo dei cadaveri degli anencefali come donatori di organi.

Alle proposte ufficiali si aggiungono i risultati di studi collaborativi e numerose pubblicazioni che le commentano o le criticano. Ad esempio, si considera fallito il protocollo di Loma Linda per il mantenimento in vita degli anencefali con ventilazione meccanica fino al momento del prelievo di organi. Criteri sono in via di elaborazione in Italia da parte di diverse società scientifiche. Proposte, commenti e critiche non danno sempre contributi di chiarezza. Comunque sono stimoli alla riflessione ed alla non mai sufficiente prudenza, e non mancano le condivisioni. È certo che i criteri che si usano per l'adulto non sono applicabili ai bambini di ogni età. La President's Commission americana li ha considerati validi fino all'età di 5 anni. È un'indicazione da considerare come principale riferimento, ancorché alcuni pensino che i criteri per gli adulti possano essere estesi fino all'età di due anni, più o meno fino a quando si chiude la scatola cranica. Mancano protocolli specifici per neonati. Ci sono le raccomandazioni della "Task Force for the determination of Brain Death in children" per i bambini di più di 7 giorni d'età.

La valutazione neurologica del neonato, soprattutto pretermine, è più incerta. I riflessi del tronco compaiono tra la 28a e la 34a settimana di gestazione. La reattività neurologica del neonato può essere modifìca-

ta dalla presenza di anomalie cerebrali congenite, e nel pretermine in terapia intensiva da sofferenza encefalica per malattie ed emorragie, che possono essere causa di danni permanenti ma non di morte. Nel neonato gli emisferi cerebrali sono meno sviluppati, minore è la possibilità di esplorare l'insieme delle funzioni sopratentoriali, evidentemente diverse sono le relazioni funzionali tra le strutture alte ed il tronco. Molti fattori possono rendere difficile l'accertamento della morte cerebrale nelle 24-48 ore dal parto, fra questi, nei prematuri, una accentuata ipotensione arteriosa. I bambini in terapia intensiva, soprattutto neonati, sono frequentemente trattati con farmaci anticonvulsivi, barbiturici e diazepinici, che deprimono il sistema nervoso, compresi i centri della respirazione, con conseguente più facile insorgenza di apnea, che è uno dei criteri di accertamento della morte cerebrale.

In sostanza, l'accertamento della morte cerebrale nel bambino si differenzia da quello nell'adulto, è necessario individuare un insieme di segni clinici che comprendono l'assenza dei riflessi del tronco, assenza che è obbligatorio rilevare ma che non è un indice sufficiente, i riflessi del tronco possono mancare od essere modificati per incompleta maturazione e per altri fattori più frequentemente operanti nel bambino, soprattutto più piccolo.

Non c'è consenso sull'obbligatorietà dell'indagine elettroencefalografica (EEG), ancorché tutti ne riconoscano l'utilità per la conferma della morte cerebrale clinicamente accertata. È certamente raccomandabile nei bambini, data la possibile maggiore difficoltà dell'accertamento clinico. Ricordando però i problemi interpretativi dei tracciati, dovuti anche al posizionamento degli elettrodi sulla superficie cranica di piccole dimensioni ed ai più frequenti artefatti. Si dice che il quadro clinico di morte cerebrale possa accompagnarsi a persistenza di una certa attività elettrica, e viceversa che un silenzio elettrico sia rilevabile in assenza dei criteri clinici di morte cerebrale. In realtà, nè l'una nè l'altra sono condizioni di morte cerebrale se per morte cerebrale si intende la morte dell'intero encefalo: ossia esse si verificano se i criteri utilizzati non sono quelli per l'accertamento della morte cerebrale globale. L'orientamento è comunque di fare l'indagine EEG nel bambino, e di ripeterla dopo 24 ore. Nei bambini in trattamento con farmaci anticonvulsivi che hanno anche un effetto miorilassante si raccomanda la valutazione elettromiografica dell'attività della placca neuromuscolare. Promettente è lo studio dei potenziali evocati, per la non invasività, per l'obiettività dei reperti e per la resistenza agli effetti dei farmaci neurodepressivi. Ma nel bambino i risultati sembrano ancora controversi. Importante è la determinazione della pCO_2 per valutare il valore-soglia di comparsa dell'apnea, che è criterio clinico di grande significato per l'accertamento della morte cerebrale, valore che non deve essere inferiore a 60 mm Hg. Nell'adulto sono ritenuti preziosi i test reologici, l'angiografia digitale, l'angioscintigrafia con $Tc99$, il Doppler, la tomografia con $Xe133$ e HM-Pao, la tomografia con l'emissione di positroni.

Se positivi dimostrano il tamponamento del circolo per aumento della pressione endocranica. Nel bambino i risultati vanno valutati tenendo presente che è meno frequente il tamponamento, per la maggiore espansibilità del cranio. Inoltre bisogna ricordare che nel bambino è più bassa la soglia minima di flusso cerebrale. Sono compatibili con la sopravvivenza flussi di 7 - 10 ml/minuto/100gr., inferiori a quelli registrati dai test, ad esempio dall'angioscintigrafia con Tc99 la cui soglia di sensibilità è 15ml./minuto/100gr. Grande valore diagnostico hanno la panangiografia e la tomografia con emissione di positroni. Documentano con certezza la compromissione del circolo e delle attività metaboliche del cervello, perciò in modo più sicuro la sua distruzione. Ma ci sono più difficoltà a praticare queste indagini nel bambino ricoverato in unità di terapia intensiva, specie se è un piccolo neonato ed anche per la disponibilità degli apparecchi. La angioscintigrafia ed il Doppler sono meglio eseguibili, ma esplorano in maniera attendibile solo il circolo anteriore e carotideo. Comunque, un reperto angioscintigrafico positivo e la documentazione Doppler di una riduzione e poi della scomparsa della componente diastolica del flusso, della successiva evidenza di un flusso retrogrado e di una riduzione ed infine della scomparsa della componente sistolica, sono segni molto significativi di severa alterazione circolatoria. È importante notare che con queste indagini ci possono essere reperti falsamente negativi, ma mai falsi reperti positivi.

In sintesi, l'accertamento della morte cerebrale nel bambino, clinica e strumentale, è più difficile che nell'adulto, va fatto con prudenza, soprattutto al di sotto dei 2 anni di età, con molta prudenza nel primo anno, massimamente nel neonato, specie nel pretermine di 34 o meno settimane di età gestazionale. I 5 anni sono considerati sempre l'età limite di estensibilità completa dei criteri che si adottano per l'adulto.

Per aumentare i potenziali donatori di organi si raccomanda l'impegno dei pediatri delle unità di terapia intensiva e dei servizi di emergenza in generale ad accertare la morte cerebrale, prima che si arresti il cuore. Ma sono giustificati dubbi sulla reale efficacia di questo impegno. È tuttavia auspicabile che anche in Italia si costituisca una Task Force che promuova — fra gli operatori — la diffusione dei criteri di accertamento consolidati e condivisi.

Criteri di accertamento della morte cerebrale del

“Ad hoc Committee on brain damage”

A) Si ha morte cerebrale quando le funzioni cerebrali e del tronco sono irreversibilmente assenti.

1) L'assenza delle funzioni cerebrali si manifesta clinicamente come assenza di capacità di percezione o di responsività, vale a dire nessuna risposta somatica o del sistema nervoso autonomo a qualsiasi stimolo esterno che passi attraverso il tronco encefalico.

2) L'assenza delle funzioni del troncoencefalo si evidenzia clinicamente quando sono irreversibilmente assenti i riflessi fotomotore, corneale, oculocefalico, oculo-vestibolare, orofaringeo e respiratorio. Specialmente nei bambini, l'attività del sistema nervoso periferico, inclusi i riflessi spinali, può persistere dopo la morte cerebrale.

3) L'irreversibilità è accertata:

a) se la causa di morte è stata individuata ed è sufficiente a determinare la perdita delle funzioni cerebrali;

b) se la possibilità di ripresa è esclusa dall'osservazione per un periodo di tempo appropriato;

c) se, quando la causa di morte non può essere individuata, sono escluse le condizioni reversibili mediante apposite indagini di laboratorio quali:

– analisi del sangue e delle urine per individuare concentrazioni clinicamente significative di sostanze tossiche che possono produrre coma, come sedativi, ipnotici ed agenti anestetici;

– misurazione della temperatura centrale corporea, che deve essere superiore a 32°C;

– misurazione della funzione neuromuscolare periferica (per escludere il blocco neuromuscolare);

d) per quanto riguarda la durata del periodo di osservazione, quando la causa è stata individuata ed è sufficiente a determinare la perdita delle funzioni cerebrali, come nel trauma cranico grave ed inoperabile, sembra ragionevole un periodo di 6 ore, consigliabile in generale, mentre nel caso dell'encefalopatia ischemico-anossica, può essere più indicata un'osservazione di 24 ore.

B) I test di conferma possono essere utili per la determinazione, accelerandola anche, dell'irreversibilità della morte. Tuttavia, se la causa e l'irreversibilità sono entrambe già stabilite, e se l'esame clinico mostra segni inequivocabili, i test di conferma non sono necessari. I test che possono essere utili, quando indicati, sono:

1) Angiografia con Tc-99m. In caso di morte cerebrale essa mostra:

a) assenza bilaterale della fase arteriosa nel territorio della cerebrale media ed anteriore;

b) assenza di visualizzazione del seno sagittale nella fase venosa;

c) assenza del picco arterioso nelle curve tempo-attività cerebrale;

d) perfusione dei soli tessuti extracerebrali.

2) EEG. Il tracciato che deve essere "piatto" e non reagente va ripetuto a 24 ore di distanza quando:

a) il primo EEG isoelettrico è stato ottenuto in condizioni di intossicazione da farmaci e/o di ipotermia (in tal caso al momento del secondo

EEG la concentrazione dei farmaci dev'essere al di sotto dei livelli tossici e la temperatura corporea al di sopra dei 36C);

b) malgrado un'obiettività clinica persistente positiva per morte cerebrale, il primo EEG non è isoelettrico, ma mostra un'attività di fondo a basso voltaggio o un pattern di burst-suppression, che possono rappresentare fenomeni agonici;

c) il primo EEG è isoelettrico, ma al momento dell'esame clinico il paziente mostra persistenza di riflessi del tronco o spinali;

d) l'interpretazione del primo EEG è controversa per la presenza di artefatti.

In mancanza di queste condizioni la ripetizione dell'EEG non è nè necessaria nè consigliabile.

3) Potenziali evocati del tronco cerebrale (acustici). Il tracciato deve mostrare presenza della prima onda, corrispondente al nervo cocleare, con assenza delle onde successive. Se anche la prima onda è assente, non si può escludere il danno periferico, e quindi l'esame va supplementato con i potenziali evocati somatosensoriali.

L'esecuzione dei potenziali evocati del tronco è raccomandata quando:

a) l'interpretazione dell'EEG è controversa;

b) l'EEG non è completamente isoelettrico;

c) l'EEG è isoelettrico ma c'è intossicazione da sostanze deprimenti il SNC o ipotermia.

Criteria di accertamento della morte cerebrale della

"Task-force for the determination of brain death in children"

A) Storia clinica: individuare la causa del coma per escludere le condizioni curabili o reversibili.

B) Esame obiettivo:

1) coma ed apnea;

2) assenza delle funzioni del troncoencefalo:

a) pupille in media midriasi o completamente dilatate;

b) assenza di riflessi oculocefalici ("occhi di bambola") e dei movimenti oculari indotti dal calore;

c) assenza dei movimenti della muscolatura controllata dal bulbo (facciale ed orofaringea);

d) assenza del riflesso corneale, della deglutizione, della tosse, di suzione e di fissazione;

e) assenza di attività respiratoria evocabile con un test di apnea standard;

3). esclusione di ipotermia o ipotensione;

4) flaccidità muscolare ed assenza di movimenti spontanei o indotti, esclusa l'attività mediata (da centri) a livello spinale;

5) stabilità dell'obiettività neurologica per tutto il periodo di osservazione;

C) Il periodo di osservazione varia con l'età:

– da 7 giorni a 2 mesi: due esami clinici ed EEG a distanza di 48 ore;

– da 2 mesi ad 1 anno: due esami clinici ed EEG a distanza di 24 ore e/o un esame clinico ed un EEG iniziale isoelettrico associato ad una angioscintigrafia che mostra assenza del flusso cerebrale;

– oltre l'anno di età: due esami clinici a distanza di 12-24 ore (l'EEG e l'angioscintigrafia sono opzionali).

Criteri di accertamento della morte cerebrale della “President's Commission” degli USA

A) Cessazione di tutte le funzioni cerebrali, includendo le seguenti:

a) funzioni cerebrali valutate clinicamente;

b) funzioni del tronco basate sull'apnea e sull'assenza dei riflessi del tronco;

B) Irreversibilità di questa cessazione, dimostrata da tutte le seguenti condizioni:

a) la causa del coma è stabilita ed è sufficiente per consolidare la perdita delle funzioni del cervello;

b) varie condizioni che possono mimare la morte del cervello sono state escluse;

c) la cessazione delle funzioni di tutto il cervello persiste per un periodo appropriato di osservazione:

– di 6 ore se per la conferma è usato l'EEG od un test di flusso sanguigno;

– di 24 ore se per la conferma non è usato l'EEG od un test di flusso.

2.2 La disponibilità di organi

Le esigenze di organi per il trapianto sono considerate superiori alla reale disponibilità.

Negli USA è stato calcolato, riferendosi ai morti in età tra i 4 mesi e 19 anni nel 1984, che i donatori potenziali di cuore erano 280, quelli di rene 480 e quelli di fegato 610. Risultarono donatori effettivi nell'ordine del 9% - 30%. In Italia è stato osservato che, nel periodo novembre 1985 - agosto 1991, di 74 bambini in lista di attesa per trapianto cardiaco 32 sono stati trapiantati e 38 sono deceduti prima di poter essere sottoposti all'intervento. Uno studio recente in USA dimostra che il 17.1% dei bambini di 1-16 anni deceduti in un ospedale universitario nell'arco di 13 mesi è stato sottoposto a prelievo di organi per la donazione. Gli autori di questo studio ritengono che un'elevata percentuale dei 20.000 morti per anno di questa età sia eleggibile per la donazione, e che se solo metà dei casi venisse utilizzata si avrebbe una disponibilità di organi superiore al fabbisogno, di 6 volte per il trapianto di rene, di 7 volte per il trapianto di fegato, di 36 volte per il trapianto di cuore. Si è già ricordato che in Italia il rapporto tra i bambini trapiantati e bambini in dialisi in attesa di trapianto è più basso che in altri Paesi europei, più alto solo della Grecia e del Portogallo.

Dunque il problema è della reperibilità degli organi, della promozione della donazione, dell'organizzazione dei servizi e di una "cultura della donazione" negli operatori sanitari e nel pubblico.

I medici che operano nelle unità di terapia intensiva pediatriche vanno sicuramente sensibilizzati all'accertamento della "morte cerebrale". Un accurato e costante impegno in questo accertamento è anzitutto un'esigenza diagnostica. Esso permetterebbe anche di disporre delle attrezzature per altri pazienti che ne abbiano necessità.

Ma il problema della promozione della donazione e della diffusione della "cultura della donazione" è complesso, e non si risolve con proposte troppo semplici, che possono diventare inefficaci. Non vanno certo dimenticate la prudenza nell'utilizzo dei criteri di accertamento della morte cerebrale al di sotto di determinate età, le incertezze degli staff per motivi di natura diversa, non solo tecnica, a decidere l'interruzione della terapia, la risposta dei genitori, con i loro sentimenti, alla richiesta del consenso al prelievo degli organi. Per quanto concerne l'utilizzo degli organi di neonati deceduti per cause perinatali, va ricordato che con i progressi delle terapie negli ultimi anni è molto diminuita la mortalità, anche nelle classi di più bassa età gestazionale e di più basso peso alla nascita. Oggi sopravvive fino a più dell'80% dei neonati di peso inferiore ad 1.5 Kg. Negli ultimi anni è stata rilevata anche una tendenza alla riduzione della mortalità dei bambini per incidenti stradali e ciò può determinare una riduzione della disponibilità di organi per trapianto.

In carenza di donatori, si pensa ad una promozione del trapianto da donatore vivente e si ipotizzano l'utilizzo dei cadaveri degli anencefali, lo xenotrapianto e lo xenotrapianto.

Il trapianto da vivente, a parte quello di rene, organo doppio, è ritenuta una nuova prospettiva in epatologia. Viene trapiantato un segmento di fegato, e le prime esperienze in Australia, Belgio, Brasile, Giappone ed USA sarebbero positive. La casistica più numerosa è dell'Università di Kioto: 17 di 18 bambini trapiantati con un segmento di fegato di un genitore sono vivi a distanza di 1-13 mesi, con una sopravvivenza calcolata a 6 mesi dell'87,7%.

In Europa la frequenza media dell'anencefalia, a parte l'Irlanda dove è più alta, è di un caso per 1000 nati. Una valutazione italiana indica la frequenza di 1 caso su 3900 nati. Non si hanno evidenze sugli effetti della diagnosi ecografica in utero con conseguente interruzione volontaria della gravidanza. Si sa che il 40% circa degli anencefali viene alla luce vivo, e che i nati vivi muoiono mediamente entro 3 settimane. Esistono forme diverse di anencefalia, sulla cui classificazione non c'è completo accordo tra i teratologi. Più comune è la forma detta mesocranica, con assenza delle ossa craniche, struttura del tronco presenti, mancanza del telencefalo. Dato il funzionamento del tronco, numerose attività sono presenti, dalla suzione e deglutizione, alla reazione mimica agli stimoli gustativi, al pianto, alla retrazione degli arti per stimoli dolorifici. A parte l'anomalia cranica, il bambino appare normale. I genitori non si rendono sempre pienamente conto della gravità delle condizioni finché non assistono alle prime manifestazioni cliniche, alla difficoltà della suzione, alle apnee, alle crisi di bradicardia. Cercano anche di entrare in relazione con il piccolo, il rifiuto della sembianza fisica sembra meno frequente che nei casi con altre malformazioni.

È opinione corrente che l'anencefalo congenito è come un adulto con distruzione del telencefalo. Ma potrebbe non essere così, le relazioni funzionali tra le strutture esistenti potrebbero essere diverse in un soggetto che si è sviluppato senza telencefalo ed in un soggetto detelencefalizzato. Non può essere escluso qualche grado di percezione sensoriale. Il piccolo certamente reagisce a degli stimoli. Certo non si può parlare di completa vita relazionale. I trattamenti sono limitati alla protezione dal raffreddamento ed all'alimentazione. Se si attende che la morte ineluttabile venga spontanea, gli organi rimangono compromessi, non sono usabili per il trapianto. Viene perciò proposta la terapia intensiva, con ventilazione meccanica, per garantire insieme con la nutrizione l'apporto di ossigeno agli organi. La maggiore esperienza con questo programma di mantenimento in vita dell'anencefalo è dell'Università di Loma Linda, il cui protocollo sembra però abbandonato. Sul problema della determinazione della morte nell'anencefalo, problema che è strettamente connesso con quello della possibilità di utilizzare gli organi, una Medical Task Force on Anencephaly costituita da rappresentanti di tutte le più prestigiose accademie e società scientifiche americane, ha elabo-

rato uno speciale documento. Data la condizione anatomica intrinseca dell'anencefalo, si considerano superflui sia l'EEG sia la determinazione del flusso cerebrale. Riguardo alla rilevazione della funzionalità del tronco encefalico, si osserva che non è sempre possibile esplorarla, essendo frequente l'associazione di anomalie dei nervi cranici, quindi la non evocabilità dei riflessi indicativi della sua attività. La determinazione della morte del tronco può essere fatta pertanto solo per scomparsa di riflessi precedentemente evocati; se questi non sono mai stati dimostrati la loro assenza ab initio non indica necessariamente la morte del tronco. Rimane, dunque, la difficoltà concreta a definire la morte dell'anencefalo soprattutto quando esso viene sottoposto a terapia intensiva ed a ventilazione meccanica. E rimane anche molta perplessità per ciò che comportano questi trattamenti per il bambino, prima ancora che per la possibilità di conservarne gli organi. C'è, non lo si può negare, il rischio che per un bambino in così gravi condizioni e destinato irrimediabilmente a morire, spinti dall'impeto trapiantistico si finisca per accettare un deprecabile accanimento terapeutico.

Al xenotrapianto ed allo xenotrapianto pensano soprattutto i cardiocirurghi. L'orientamento attuale è ad usare il cuore di babbuino, come pompa per assistenza ventricolare temporanea e per un trapianto-ponte nell'attesa del trapianto di cuore umano, nella più remota prospettiva che possa essere un sostituto permanente. Per ora l'intervento sarebbe riservato a bambini piccoli, di meno di tre mesi. Si reputa che il trapianto-ponte non comprometta la riuscita di quello definitivo. Viene tuttavia tenuta presente l'ipotesi della produzione nel trapiantato di anticorpi cross-reagenti, contro il cuore del primate e poi, provocandone il rigetto, contro il cuore umano. Si è dunque in una fase del tutto sperimentale, con tante riflessioni sui limiti concedibili alla sperimentazione sulla persona umana.

Riassumendo, il problema di aumentare la disponibilità di organi, tanto da soddisfare le esigenze della trapiantologia che sta sviluppandosi, è multifattoriale ed aperto a molte riflessioni, come tanti problemi in medicina, ma questo con implicazioni umane ed etiche di particolare rilevanza. È anche il problema dei "bisogni indotti", che possono essere indotti dallo stesso progresso scientifico e tecnico, del gioco del confronto tra le "esigenze" delle istituzioni e di chi vi opera con diversità di motivazioni, scientifiche e professionali, e le "domande" della gente che sono espressioni di bisogni complessi, un gioco difficilmente controllabile nella multifattorialità che condiziona la funzione del sistema sanitario.

2.3 - Aspetti giuridici

Per questi vanno menzionate la legislazione specifica sul trapianto e quella sulla potestà dei genitori nella decisione del trattamento sanitario in generale.

La legislazione vigente sui trapianti disciplina il trapianto sia da cadavere sia da vivente.

Per il trapianto da cadavere va tenuto presente che, mentre l'art. 11, della Legge 3 aprile 1957, n. 235, disponeva che "è consentito il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico se il soggetto ne abbia dato autorizzazione", con leggi successive si è ammessa la possibilità di prelievo di parti di cadavere, qualora "l'estinto non abbia disposto contrariamente in vita, in maniera non equivoca e per iscritto" (v. art. 1, Legge 2 aprile 1968, n. 519 e art. 6, Legge 2 dicembre 1975, n. 644).

Particolari problemi sorgono, tuttavia, con riguardo alla legittimazione riconosciuta ad una determinata categoria di soggetti — legati all'estinto da un vincolo di parentela — di fare opposizione al prelievo, in mancanza di disposizioni del medesimo al riguardo. E va segnalato come a livello parlamentare sia ancora in attesa di approvazione definitiva la legge che limita il potere di opposizione da parte dei parenti, e che la Legge n. 301/93 sul trapianto di cornea fa registrare in proposito un arretramento.

Pur nell'ambito della disciplina vigente, emerge comunque una chiara indicazione circa il favore con cui il legislatore considera il prelievo di organi da cadavere a scopo terapeutico.

Per quanto concerne l'interruzione dei trattamenti al momento dell'accertamento della morte cerebrale il legislatore ha dettato le condizioni negli art. 3, 4, 5, Legge 2 dicembre 1957, n. 644 e negli art. 2 e 9 del D.P.R. 16 giugno 1977, n. 409 e recentemente nella Legge 29 dicembre 1993, n. 578.

In nessuna di queste leggi si menziona l'ipotesi di trapianto di organi prelevato da o effettuato su soggetto di minore età.

La disciplina del trapianto da vivente trova il suo fondamentale riferimento normativo nell'art. 5 c.c. che vieta gli atti di disposizione del proprio corpo che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica (o siano comunque contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume). Le limitazioni imposte da quest'articolo sono apparse al legislatore troppo rigide e non corrispondenti alle esigenze concrete di tutela degli interessi primari della persona per cui, spinto dalle pressanti richieste provenienti soprattutto dagli operatori del settore medico, disciplinò con la Legge 26 luglio 1967, n. 458 ("Trapianto del rene tra persone viventi"), l'ipotesi del trapianto da persona vivente. Il successivo art. 4 della Legge 458/1967 dispone che "il trapianto del rene legittimamente prelevato e destinato ad un determinato paziente non può aver luogo senza il consenso di questi o in assenza di uno stato di necessità". Mentre il successivo art. 5 pone come condizione che il donatore del rene abbia raggiunto la maggiore età.

Quando il trapianto interessi una persona minore di età si pone il problema di individuare i soggetti legittimati ad esprimere il consenso. A

questo proposito occorre distinguere il caso in cui il minore sia il destinatario della donazione, e perciò il soggetto su cui viene effettuato il trapianto, da quello in cui il minore rivesta il ruolo di (potenziale) donatore. Nel primo caso è opinione diffusa che il trapianto vada considerato alla stregua di ogni altro trattamento sanitario e perciò siano applicabili le regole relative alla potestà dei genitori. Il dovere di istruire, educare e mantenere i figli (art. 30, c. 1 Cost.) va esercitato dai genitori “tenendo conto delle capacità, dell’inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli” (art. 147 c.c.). Se i genitori sono coniugati, la potestà va esercitata di “comune accordo” (art. 316 c.c.). La regola dell’accordo, introdotta dalla riforma del 1975 in attuazione del principio di parità tra i coniugi, pone il problema giuridico della composizione dei conflitti eventualmente insorti nelle decisioni relative ai figli. Se il contrasto riguarda questioni di “particolare importanza”, è ammesso il ricorso al Tribunale per i minorenni, il quale “sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utile nell’interesse del figlio e dell’unità familiare”. Se questo intervento, per così dire, conciliativo, non va a buon fine ed il contrasto permane, al giudice sono attribuiti poteri decisionali, che tuttavia non riguardano il merito della questione, ma piuttosto la scelta del genitore che dovrà prendere la decisione, in quanto lo ritenga “nel singolo caso, più idoneo a curare l’interesse del figlio” (art. 316 u.c. c.c.). Solo quando sussista il pericolo di un incombente pregiudizio per il figlio (come nel caso di intervento chirurgico d’urgenza), è riconosciuta una prevalenza alla volontà paterna, potendo egli “adottare i provvedimenti urgenti e indifferibili” (art. 316, c. 4). Queste regole si applicano anche nel caso di genitori adottivi e di genitori non coniugati purché siano conviventi ed abbiano riconosciuto entrambi il figlio (art. 317 bis).

Naturalmente la regola dell’accordo, e l’intervento del giudice in caso di disaccordo, non possono trovare applicazione quando i genitori non convivono. Per i genitori coniugati è previsto che “in caso di lontananza, incapacità, o altro impedimento di uno dei genitori”, la potestà sia esercitata in via esclusiva dall’altro (art. 317). Quando invece la mancata convivenza dipenda da separazione personale, divorzio o annullamento del matrimonio, la potestà spetta al genitore affidatario, restando all’altro un potere di vigilanza sull’esercizio della potestà e quello di adottare, d’accordo con l’altro, le “decisioni di maggior interesse per i figli” (art. 155 c.c.).

Regole parzialmente differenti valgono per i genitori naturali non conviventi: in tal caso la potestà spetta al genitore che ha riconosciuto il figlio, o (nel caso di riconoscimento fatto da entrambi i genitori) a quello con cui il figlio convive — all’altro restando comunque un “potere di vigilanza” sull’istruzione, l’educazione e il mantenimento del figlio — (art. 317 bis).

Secondo le norme or ora ricordate, spetta perciò ai genitori, e più in generale a chi esercita la potestà, prestare o negare il consenso al trapianto.

to. Sempre secondo le regole generali (art. 333 c.c.) al giudice spettano poteri di controllo ogni volta in cui il comportamento dei genitori (o le decisioni da questi prese) risultino “pregiudizievoli” per il figlio. Con riguardo ai trapianti, si pone il problema se sia ammissibile il ricorso al giudice ex art. 333 c.c. e comè vada eventualmente valutato il “pregiudizio” che potrebbe derivare al figlio dal rifiuto opposto dai genitori al trapianto. In altri casi di mancato consenso dei genitori al trattamento medico, il ricorso al giudice è stato ritenuto ammissibile. Il trapianto tuttavia solleva problematiche particolari in considerazione dei rischi cui è esposto il paziente, delle probabilità di successo, della qualità della vita attesa. Le probabilità di riuscita, le attese di vita, variano da un tipo all’altro di trapianto, dipendono dall’età del bambino e dalle sue condizioni fisiche: si tratta di valutazioni che debbono tener conto della qualità della vita dopo il trapianto e non soltanto delle probabilità di sopravvivenza. D’altra parte, la nozione di “pregiudizio” di cui all’art. 333 c.c. costituisce una “clausola generale”, vale a dire un principio elastico e flessibile che richiede di essere applicato tenuto conto delle peculiarità del caso concreto, che il giudice potrà valutare in modo adeguato con l’ausilio del consulente tecnico.

Né bisogna trascurare la complessità dei problemi che il giudice deve affrontare quando il figlio, adolescente maturo, sia in grado di formulare una sua scelta.

In tal caso, infatti, anche il minore dovrà dare il proprio consenso. L’opzione etica a favore di un consenso libero e informato espresso personalmente dall’adolescente è stata già formulata da questo Comitato nel documento sul consenso al trattamento medico e verrà ulteriormente argomentato nella parte conclusiva di questo documento.

Quando, in seguito ad una informazione adeguata alla sua sensibilità, alla sua cultura, e rispettosa della sua complessiva personalità, l’adolescente abbia espresso la sua volontà, si pone il problema di stabilirne il valore giuridico. Il consenso prestato dal minore è valido o non è valido? L’interrogativo mette in discussione il problema dei rapporti tra minore età e incapacità, quello dell’ammissibilità e dei limiti di una “capacità anticipata del minore”, che già trova un qualche parziale riconoscimento nel Codice Civile e nelle leggi speciali, ma della quale sono ancora tutti da indagare il significato, l’ampiezza, i limiti.

Con riguardo ai trapianti, il problema diventa particolarmente delicato quando tra genitori e figlio vi sia disaccordo. Il dissenso apre infatti la questione, oggi non espressamente risolta dalla legge, degli strumenti giuridici per superarlo, per giungere ad una decisione che garantisca, sotto ogni profilo, l’attuazione del miglior interesse del bambino.

Diverso ordine di problemi si pone quando si considera il minore non nella veste di ricevente dell’organo ma in quella di potenziale donatore. Qui occorrerebbe distinguere ulteriormente il caso del trapianto da cadavere dal caso del trapianto da vivente.

Nel caso di trapianto da cadavere è problematico stabilire che valore vada attribuito alla volontà eventualmente espressa in vita dal minore, sia essa favorevole o contraria alla donazione. Oggi la legge riserva in ogni caso ai parenti un potere di opporsi all'espianto, anche quando il donatore in vita abbia espresso una diversa volontà. Nel caso di donatore minore, il potere di opposizione riconosciuto ai genitori non costituisce esercizio della potestà sui figli ma è piuttosto espressione di una prerogativa propria attribuita loro in considerazione del valore dei sentimenti familiari.

Ne risulta sacrificata l'autonomia del minore: alla decisione del figlio, adolescente maturo, espressa anche attraverso l'adesione ad associazioni di volontariato, dovrebbe essere invece dato valore. Il legislatore tuttavia ancora di recente non si è mostrato sensibile a questi temi come dimostra la recente legge sul trapianto corneale (n. 301/1993) dove la volontà del minore non è stata presa in considerazione.

Quanto al trapianto da vivente, la donazione di rene è espressamente vietata ai minori, mentre la donazione di cellule o tessuti — nei limiti indicati dalla legge n.107/90 — è ammessa previo consenso di chi esercita la potestà del figlio. Anche su questo versante la disciplina vigente non sembra considerare adeguatamente il problema della rilevanza della volontà del minore, adolescente maturo, eventualmente in contrasto con quella dei genitori; nè quello di un eventuale abuso da parte dei genitori del proprio potere di consentire alla donazione.

Di qui l'esigenza di una riflessione ulteriore che anche in materia di trapianti realizzi un giusto equilibrio tra prerogative dei genitori e autonome capacità decisionali del figlio nelle scelte personali.

2.4 - Peculiarità della trapiantologia pediatrica.

La peculiarità della trapiantologia pediatrica non concerne solo gli aspetti organizzativi dei servizi, l'accertamento della morte cerebrale, la disponibilità di organi, la donazione avente ad oggetto gli anencefali e la ricerca di altri tipi di impianto e trapianto, le leggi che regolamentano la pratica. La trapiantologia pediatrica, che sta diventando perfino neonatologica, una terapia che si offre ai genitori di bambini che vengono alla luce con anomalie severe ed a volte incompatibili con la vita, pone problemi che trascendono gli ambiti medico, scientifico, tecnico, giuridico. Sono problemi che investono la complessità delle relazioni tra mondo degli adulti e mondo dell'infanzia, la responsabilità che scienziati e medici assumono nei confronti dell'infanzia e di queste relazioni diffondendo conoscenza ed uso delle tecnologie che si moltiplicano. Ai Comitati di Bioetica spetta di certo anche un ruolo "pedagogico", per fare entrare nella cultura della comunità il significato dei progressi

scientifici e tecnologici della medicina, per proteggere pure, quanto necessario, l'uomo dalle crescenti tecnologie e tecniche, un ruolo che ha una rilevanza particolare quando si tratta di bambini, di adolescenti e delle loro famiglie. I problemi della trapiantologia pediatrica emergono anche, specie per la trapiantologia neonatologica, nel quadro della attuale cultura dell'infanzia, dalla realtà antropologico-culturale dell'accoglienza e del rifiuto del bambino.

Per secoli il bambino piccolo, il neonato soprattutto, è stato percepito come essere provvisorio, non ha trovato accoglienza pronta ed affettivamente piena nel consesso umano. È una realtà correlata con l'alta mortalità infantile, e persiste nelle aree di povertà dove questa mortalità è ancora elevata. Sono molteplici i fattori, sociali ed individuali, che influenzano l'accoglienza ed il rifiuto del bambino, che con il rifiuto determinano anche l'abbandono, forme diverse di abuso, la violenza. Con il miglioramento delle situazioni socio-economiche e culturali si è consolidata la coscienza dell'autonoma realtà dell'infanzia, si è rafforzata la responsabilità nei suoi confronti, il principio dei diritti del bambino fin dalla nascita ha trovato affermazioni in Dichiarazioni internazionali, è maturata una nuova cultura dell'infanzia. È in questo contesto, ed anche ricordando la grande importanza "pedagogica", prima di tutto per i genitori, delle prove scientifiche della capacità che i bambini hanno di stabilire rapporti precoci con l'ambiente, ed oggi delle osservazioni che fanno ritenere che già nella vita intrauterina vi siano incipienti elementi di una vita psichica, che l'idea di accoglienza del bambino trova nuovo sostegno. In questa nuova visione del bambino che entra nel mondo va inserita anche la cultura dei trapianti pediatrici che stanno diventando perfino trapianti neonatologici.

La percezione del bambino quale soggetto provvisorio, ancora non ovunque e del tutto scomparsa, può accentuarsi quando il bambino viene alla luce anormale, malformato, severamente compromesso nelle sue funzioni vitali, e si può accentuare così il rifiuto. È spesso diversa la propensione a riconoscere come persona umana un essere con sembianze fisiche anormali, come nel caso di un neonato con malformazioni o grandemente immaturo. La diversa propensione può essere degli stessi genitori, ed anche degli operatori sanitari ai quali spetta la responsabilità di stabilire la proporzionalità delle cure, di fare o non fare terapie tecnicamente e scientificamente avanzate e magari ancora in fase di sperimentazione. È responsabilità massima degli operatori trovare il modo adeguato di informare i genitori, di coinvolgerli nelle decisioni, di ottenere il loro consenso con la comprensione dei loro vissuti, dei sentimenti, delle ambivalenze e contraddittorietà, del travaglio che provano per lo scrupolo di una difficile accettazione quando non di un impulso al rifiuto, alla rinuncia. Con una cultura adeguata e con atteggiamenti e comportamenti improntati da una peculiare sensibilità, gli operatori

devono saper coinvolgere, appena possibile, anche i bambini, e sempre gli adolescenti, soprattutto quelli più maturi.

Gli operatori sono in possesso di dati clinici e statistici per una previsione probabilistica dell'esito della terapia, per una prognosi medica, ma per essi deve essere altro la previsione della qualità della vita, nella famiglia e della famiglia, la prognosi umana su cui hanno anche il dovere di riflettere.

3. RIFLESSIONI ETICHE

Il “nuovo tipo di cadavere” creato dai perfezionamenti delle terapie intensive, il prelevargli gli organi per trapiantarli, la donazione di un organo, o di un pezzo di organo o di un tessuto, di una persona vivente sana ad altra persona ineluttabilmente destinata a morire, costituiscono una realtà che non si può sapere mai abbastanza come sia vissuta, nel mondo della medicina e soprattutto fuori, nella cultura della comunità. Sono tante le riflessioni che questa nuova realtà suscita e che è dovere etico moltiplicare. Possono essere riferite a due concetti che oggi emergono dallo sviluppo della cultura medica in generale e che acquistano un significato speciale in trapiantologia, quello della metodologia e delle tecnologie e quello della trasmissione culturale delle tecnologie.

La metodologia medica è ispirata dalle molteplici conoscenze delle diverse discipline che convergono nel campo della medicina, scientifiche, epidemiologiche e cliniche, dell'organizzazione dei servizi, del monitoraggio e della valutazione, della comunicazione, delle “medical humanities”. Come si suggerisce in pedagogia medica, è opportuno non confonderla con le metodiche, quando per queste si intendono solo tecniche strumentali. Le tecnologie mediche, nel significato che ad esse viene attribuito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, concernono l'insieme delle procedure necessarie, che non sono solo tecniche strumentali, cioè dei diversi tipi di “cura”, in quanto prendersi cura, degli approcci ai bisogni dei pazienti, che non sono solo biologici, organicistici, ed è fondamentale definirne l'appropriatezza (“appropriate technologies”).

Una prima riflessione è sul funzionamento dei centri di trapianto, sulle competenze che devono caratterizzarli, peculiari per i centri pediatrici. I centri sono una realtà del sistema sanitario e le competenze devono corrispondere a precise raccomandazioni:

- che funzionino in stretto collegamento con strutture pediatriche;
- che siano inseriti in un sistema dipartimentale multidisciplinare;
- che l'attività trapiantistica di un centro non sia limitata ad un solo organo;
- che in quanto politrapiantistici siano correttamente distribuiti sul territorio nazionale;
- che alla competenza chirurgica faccia riscontro la corrispondente competenza specialistica internistica;

- che vi sia assicurata la massima attenzione anche agli aspetti psicologici delle cure;
- che vi si organizzino un completo follow-up multidisciplinare;
- che dal follow-up si ricavino e vengano segnalate anche le cause dell'insuccesso, nonché le condizioni di salute dei bambini negli aspetti fisici, psicologici, relazionali;
- che vi sia garantita un'attività di ricerca per l'ottimizzazione degli interventi diagnostici e curativi.

Si può aggiungere la raccomandazione di un centro nazionale di riferimento al quale sia assegnato il compito di supervisionare il reperimento e la distribuzione degli organi, di aggiornare continuamente i dati epidemiologici relativi alle richieste di trapianto, alla disponibilità degli organi ed alla durata dell'attesa di trapianto, di informare il pubblico sui risultati che si stanno ottenendo.

Per la riflessione che ha per oggetto la trapiantologia infantile, essenziale è la considerazione dell'idea che le persone, anche i bambini e soprattutto gli adolescenti, hanno del trapianto di organi, che non è certo come quella di altri interventi, anche se tecnicamente più difficili. Si può pensare che sia il significato simbolico del trapianto a determinarla, del dare e del ricevere un pezzo del corpo di un altro, persona appena morta o viva che lo cede, e che il significato simbolico sia peculiare quando è il bambino, verosimilmente soprattutto quando è un bambino piccolo, un neonato, ad essere trapiantato. Il successo dell'intervento può essere visto come guarigione, nella speranza che lo sia, dai pazienti e dai loro familiari. Non è guarigione per i trapiantatori che prescrivono trattamenti e sottopongono a controlli i pazienti. Essi definiscono buona la qualità della vita del trapiantato. Ma definire la qualità della vita di una persona nel suo contesto esistenziale è sempre difficile. Il bambino appare e può sentirsi fisicamente normale. Ma i genitori, i bambini stessi se abbastanza cresciuti, gli adolescenti soprattutto, sanno che incombe il rischio del rigetto, che per evitarlo occorrono terapie continue, che la loro durata non è precisabile. I genitori vengono a conoscenza dei dati di sopravvivenza, e ne possono venire a conoscenza anche i bambini, più facilmente gli adolescenti. Essi, anzitutto i genitori, sanno che la prognosi a distanza non è definibile, e possono sentire il futuro minaccioso e viverlo con angoscia. La cultura vissuta nei centri di trapianto deve essere adeguata alla complessità peculiare dei bisogni dei malati e delle famiglie, e nei centri pediatrici deve essere cultura pediatrica, pure questa adeguata, nel senso più ampio, non solo organicistico.

Se, come sembra opportuno, si vuole pensare che la metodologia non è sinonimo di metodiche, bisogna riconoscere che talvolta, trascinati dall'impeto di queste, soprattutto dai successi delle tecniche strumentali, non ci si ferma abbastanza sulla riflessione metodologica, che è scien-

tifica e filosofica, un pensiero che in situazioni cariche di vissuti complessi, com'è questa del trapianto di organi, sia arricchito di particolari sentimenti di comprensione e partecipazione. Il trapianto di organi può essere definito una metodologia che ha lo scopo di salvare una vita irrimediabilmente minacciata, che allo stato attuale delle conoscenze non si sa se sia definitivamente salvata, o solo per un tempo di cui è ancora ignota la possibile durata, che usa la chirurgia e richiede altre metodologie e metodiche per la completezza delle cure, che usa tecniche consolidate dall'esperienza ricercandone l'ottimizzazione. La riflessione etica, per il trapianto come per ogni indagine di avanguardia sull'uomo, è sulla condivisione di ciò che si deve fare e di ciò che non è concesso di fare, prima che su ciò che si potrebbe, si vorrebbe, sarebbe utile al progresso fare. Sui seguenti punti la condivisione può essere ritenuta indiscutibile:

- il volere contribuire al progresso scientifico-tecnico non deve distogliere dall'attenzione dovuta ai vissuti di ogni singola persona sottoposta al trapianto;

- l'offerta della terapia non deve essere dissociata da una attenta considerazione, caso per caso e situazione per situazione, della cultura che le persone esprimono nei confronti di essa, ed anche della morte;

- la decisione dell'espianto deve avvenire con l'accertamento della "morte cerebrale", condiviso da più persone;

- la promozione della donazione non deve ignorare il grado di assimilazione della cultura del trapianto da parte delle singole persone.

Il successo del trapianto di rene, fegato e cuore nel bambino soddisfa certamente l'esigenza dell'etica delle metodiche. In situazioni ottimali di cultura, di strutturazione e funzionamento dei centri, si può credere soddisfatti anche l'esigenza dell'etica della metodologia.

L'impegno metodologico eticamente fondato richiede, sempre nel riconoscimento del valore assoluto della vita di ogni persona, che non ha prezzo, la valutazione del rapporto costo/beneficio oltre che di quello rischio/beneficio. È il problema della corretta allocazione delle risorse nel "sistema globale delle cure della salute". Ci sono tante condizioni che minacciano la vita delle persone, e tutte richiedono adeguate risorse. E ci sono anche le condizioni e le situazioni in cui è dovere sociale promuovere la salute e prevenire le malattie, in cui le persone hanno bisogno di cure efficaci e di servizi efficienti. L'impiego e la distribuzione delle risorse disponibili considera l'intera gamma dei bisogni. Anche la salute della persona non ha prezzo.

La riflessione metodologica è, certamente e grandemente, anche sulla qualità dell'offerta del trapianto. Oltre ad essere interpretabile negli aspetti tecnici comunicabili, l'offerta dovrebbe trasmettere il senso della vicenda, dell'avventura che i medici, i malati ed i familiari vivono insie-

me. I pazienti, malati e familiari, vivono con inevitabile tormento il dover dare una risposta, non trovano nei dati statistici comunicati elementi che li aiutino a sopportare il momento esistenziale che stanno attraversando, vorrebbero che le risposte agli interrogativi che rivolgono al medico fossero precise e definitive, il calcolo probabilistico non è consono ai sentimenti che stanno provando. La comunicazione della prognosi in una situazione in cui si può parlare solo di durata della sopravvivenza in termini di alcuni anni, e di avvenire in termini di fiducia nel progresso scientifico, è un'impresa umanamente molto ardua. Nel fare l'offerta i pensieri del medico sono sull'incertezza persistente riguardo al rigetto cronico, sulla durata della terapia immunosoppressiva, sui suoi effetti secondari. La fiducia nei benefici dell'intervento è determinata da tanti fattori, diversi da malato a malato, da famiglia a famiglia. Sono diversi se il malato è un bambino. Per un adulto destinato a morire può essere grande l'importanza di riuscire ad assicurarsi un prolungamento della vita, anche se possibilmente non lungo. Per il bambino sono in gioco, oltre alla sua vita, che si vorrebbe fosse felice e lunga, il senso e la coscienza che egli ha della morte. Si sa che il bambino prova presto questo senso e che sviluppandosi acquista questa coscienza, certamente prima come lutto che come morte, sempre meno drammaticamente che l'adulto. I sentimenti dei genitori hanno radici nella relazione che a partire dalla nascita hanno sviluppato insieme con il bambino, con la persona che è, con le sue stesse capacità psichiche, che oggi sappiamo essere molto precoci, precedenti perfino la venuta alla luce. Sono sentimenti di attaccamento, ma la persona neonato è ancora molto da scoprire, per i genitori stessi. Il significato simbolico del trapianto nel neonato non può non essere diverso da quello in un bambino cresciuto. Si è detto che è della storia umana la percezione del bambino piccolo come essere provvisorio, soprattutto del neonato. Con la grande diminuzione della mortalità infantile e neonatale e con il diffondersi nella cultura dell'infanzia questa percezione si è attenuata. Quando il bambino viene alla luce il legame affettivo non è sempre ben consolidato nei genitori, può essere ancora labile, ma più o meno rapidamente si rafforza con l'approfondirsi della relazione. È il processo dell' "attaccamento" nell'interazione con il piccolo a farne una stabile relazione. La labilità del legame è indubbiamente maggiore se il bambino viene alla luce anormale, è massima se l'anormalità è incompatibile con la sopravvivenza. I genitori vivono il lutto del bambino fantasmatico, immaginato, sperato, atteso. Si dibattono tra sentimenti complessi, opposti, contraddittori. Provano sentimenti di colpa per quello che vivono come insuccesso procreativo, reagiscono con rabbia all'evento, lo rifiutano, non accettano la realtà del bambino e sono presi da scrupoli. Possono essere anche tendenzialmente rinunciatari. È una sofferenza nella fase di estensione, più o meno programmata, del ciclo vitale della famiglia, squilibra il sistema relazionale della famiglia. La fase di estensione ha sempre

una componente di crisi, ma in tale situazione la crisi è profonda, non è sempre sopportata, nè con il passare del tempo è del tutto superata, il sistema non sempre riesce a trovare un equilibrio. Nei sentimenti del medico che fa l'offerta c'è anche il problema del creare speranze e del causare delusioni. La speranza di chi accetta l'offerta tende ad andare al di là della realtà statistica che autorizza il medico a farla. È un obbligo per il medico controllare il desiderio di alimentare la speranza. La delusione è per l'insuccesso, dato per possibile nell'accogliere l'offerta, ma è anche per la prolungata attesa dell'intervento, per il non poter esservi sottoposto per mancanza di organi.

Anche il consenso che il medico richiede con l'informazione appartiene alla riflessione metodologica. Deve essere richiesto appena possibile anche ai bambini, insieme con i genitori. In generale si può credere già verso i sette anni, e sempre quando il bambino diventa adolescente. Con tutta la comprensione, la sensibilità, la prudenza necessarie. Non ci sono certo suggerimenti precisi per parlare di consenso con i bambini. Possono essere utili invece i concetti piagetiani sul loro sviluppo cognitivo, ricordati anche in altro documento del Comitato Nazionale per la Bioetica. Il consenso si ottiene con l'informazione, sono diversi i modi di darla, ed è umano il desiderio del trapiantatore di ottenerlo. L'informazione che si dà al bambino è più sugli aspetti assistenziali richiesti dall'intervento che sugli aspetti tecnici di questo. Gli aspetti tecnici, se richiesti, vanno presentati solo all'adolescente, generalmente, si può credere, non prima dei 14 anni. Non si insiste mai abbastanza sull'idea di consenso informato come principio basilare della medicina, come un modo di pensare il rapporto tra medico, pazienti e famiglie, non solo per effettuare interventi particolari. Il consenso informato non è certo, come forse alcuni vorrebbero, una norma, una delle tanto desiderate guide di comportamento, una rassicurazione giuridica, una sorta di protocollo con cui deresponsabilizzarsi, sentirsi autorizzati ad ardite sperimentazioni. Pone problemi che non sono mai gli stessi. Il consenso è pensato con l'entusiasmo per i progressi scientifici, delle tecniche e delle cure, con le spinte della competitività scientifica e tecnica e del desiderio di prestigio, ma va pensato anche come presa in carico dell'insieme dei problemi delle persone, come partecipazione alle loro attese, speranze e pene per le speranze deluse. È un pensiero con tanti risvolti, tutti umani, ma che richiede molta disciplina, critica, logica, e molti sentimenti.

Il concetto di trasmissione culturale delle tecnologie è epistemologico ed antropologico-culturale, appartiene certamente alla riflessione bioetica sulle conquiste della medicina, merita molta attenzione quando si parla di trapiantologia, di quella pediatrica anche più.

La tecnologia non è solo, come spesso è pensata, l'insieme di strumenti e di macchine che sta enormemente crescendo. Distinguere tecnologia da tecniche, da strumenti e macchine, è come distinguere pensiero riflessivo,

qualitativo, da pensiero calcolante, quantitativo. A chi opera in medicina, in trapiantologia in particolare, è sempre utile ricordare che il pensiero quantitativo è il pensiero della scienza, ma che non è il solo, che se prevale eccessivamente sul pensiero riflessivo, qualitativo, la scienza diventa tecnica. Non è certo rara la tendenza ad identificare il progresso della scienza con il progresso tecnico, a parlare separatamente di scienza e di cultura, quasi la scienza non fosse espressione della cultura umana, il sapere scientifico fosse staccato, non arricchito da altri saperi. Forse è una tendenza che esprime un aumento del pensiero quantitativo a scapito della riflessività, del computare con precisione a scapito dell'interrogarsi con le necessarie incertezze, una perdita del piacere della riflessività. Può essere perfino pericoloso il prevalere del pensiero quantitativo, calcolante, sul pensiero qualitativo, riflessivo, per il funzionamento del sistema delle cure della salute. In questo sistema stanno confluendo i saperi di discipline diverse, che allargano gli orizzonti culturali della medicina. Sono indispensabili le specializzazioni e le superspecializzazioni, ma ciò non deve significare cecità per le esigenze create da questo allargamento, che visto nella prospettiva del massimo bene per le persone, per i pazienti, per l'intero sistema, va riportato al principio bioetico della beneficenza. Più di quanto nell'epoca in cui, nel quadro della tradizione scientifica moderna, si dava molta enfasi alla distinzione tra scienze dette morbide e scienze dette dure, e si voleva che la medicina fosse decisamente una scienza dura. Cresce dunque il pluralismo metodologico della medicina, e con questo emergono incomprensioni, se non conflitti, sui sistemi stessi dei valori della medicina. Le discipline che confluono nel campo delle cure sono tante, scientifiche, epidemiologiche e cliniche, delle tecnologie e delle tecniche più avanzate e sofisticate, della pianificazione, del management e del monitoraggio, del prendere decisioni e della comunicazione. È impegno etico trovare una sintesi, equilibrare gli aspetti duri e gli aspetti morbidi della scienza medica, a vantaggio della globalità dei bisogni di salute, di benessere dell'uomo. L'uomo è oggetto di conoscenza, di indagini per il progresso scientifico e per il miglioramento delle cure, ma è anche soggetto di conoscenza, ed i criteri di scientificità nell'indagine sull'uomo sono necessariamente più ampi. La qualità della funzione del sistema della ricerca e delle cure della salute dipende dalla sensibilità di chi vi opera per questa realtà. Nel sistema si fanno programmi di indagini, di ricerca scientifica e di cure, si implementano tecnologie e tecniche, si fanno previsioni e valutazioni dei risultati. Minori sono le possibilità di previsione e di valutazione degli effetti che i programmi ed i risultati hanno sulla cultura della gente. C'è un'epistemologia dei fondamenti delle teorie, della metodologia di impostazione e svolgimento dei programmi, ed è epistemologia dei problemi posti dall'uso delle teorie, dall'implementazione dei programmi, dai risultati ottenuti e dalla loro applicazione. E c'è un'epistemologia degli effetti che l'indagine sull'uomo produce al di là dei risultati. I risultati si oggettivano e gli effetti sono soggettivi. Effetti sono

i vissuti che la gente ed ogni singola famiglia e persona hanno, con la propria cultura, delle conoscenze medico-scientifiche che si diffondono, sono i bisogni, le attese, le speranze create dal diffondersi delle conoscenze. Nel sistema della ricerca e delle cure della salute dell'uomo sono richieste entrambe le epistemologie. E quando sono troppi i problemi, le domande insoddisfatti e gli interrogativi, si possono considerare anche le moratorie. Sono tante le prospettive in cui si agisce nel sistema delle cure della salute, vanno pensate insieme, sono motivi di pensare insieme più pensieri, non solo quello strettamente scientifico-tecnico. La cultura del limite, che guida l'indagine sull'uomo, nasce dalla coscienza della molteplicità delle prospettive, dal rifiuto dei pensieri troppo lineari, che si fanno uno ad uno, che non sono sufficientemente sensibili ai feedback di diversa natura, che non sanno inserirsi nella circolarità comunicativa. Epistemologia dei fondamenti delle teorie, dei programmi di ricerca e di cura, dei risultati e della valutazione, ed epistemologia degli effetti, insieme, possono influire, ed è auspicabile che influiscano, sul paradigma stesso, grandemente lineare, consolidatosi in medicina. È evidente che tutto ciò ha significati diversi quando oggetto di indagine, di cura e di ricerca, e soggetto di conoscenza è un bambino ed un adolescente.

Per lunghi secoli la natura è stata considerata immutabile, si accettavano i limiti del naturale e ci si sottometteva. Il panorama è mutato, con le tecniche si influenza la natura, c'è un orgoglio, una superbia tecnologica e tecnica. Si finisce per investire i valori fondamentali che stanno nell'intimo delle persone, per fare perfino violenza alla cultura della vita e della morte che sono compresenti nelle persone. La medicina, che è cultura per la vita, per la salute nella vita, diventa cultura contro la morte ad ogni costo. Propone la lotta alla morte, non sa essere sempre anche aiuto a sopportare la naturale paura di morire.

La responsabilità nella trasmissione culturale delle tecnologie è anche responsabilità educativa. La conoscenza delle tecnologie che si diffondono aiuta lo sviluppo della coscienza della loro utilità, ma bisogna anche considerare che il sistema dei valori in cui le persone sono educate è fondamentalmente alieno dall'accettare criteri analoghi a quelli che producono la conoscenza tecnologica e scientifica. Non sappiamo quando, in quali situazioni, nel profondo dei pensieri e dei sentimenti delle persone, si crei un luogo in cui sia realizzabile questa analogia. Non sappiamo mai abbastanza in quale misura i criteri di accoglimento della vita e di accettazione della morte elaborati individualmente dalle persone riescono ad essere analoghi a quelli della scienza che ha prodotto sofisticate tecniche per far sopravvivere, ad esempio, un bambino che viene alla luce con un peso di 500 grammi o con una malformazione incompatibile con la vita ed eliminabile con un trapianto.

La responsabilità nella trasmissione culturale delle tecnologie concerne anche i sentimenti di solidarietà e sacrificio. I genitori del bambino

venuto alla luce con un peso di 500 grammi o gravemente malformato e che si sentono solidali con il destino di disabile che può attenderlo, sono pronti ad ogni sacrificio per aiutarlo, ma la loro vita si carica di sofferenze, che non riescono sempre a ben sopportare e perciò devono contare sul concreto sostegno della collettività. I genitori che accettano l'offerta di trapianto per un bambino con anomalie incompatibili con la vita optano per una vita "creata" dalle tecniche, ma non sanno come sarà, per durata e qualità, e ne soffrono. Le responsabilità nella trasmissione culturale delle tecnologie è massima quando per il trapianto la donazione è da vivente. L'adulto che dona un organo od un tessuto opta per la solidarietà ed il sacrificio, ma non si sa mai come sia e come potrà essere in seguito il vissuto dell'opzione, né il vissuto di chi ne ha avuto il beneficio. Anche i bambini e gli adolescenti vanno coinvolti, è educativo coinvolgerli negli eventi che richiedono solidarietà e sacrificio. Ma va sempre pensata, per tutte le età, l'umana diversità della capacità di mantenere nel tempo l'animo solidaristico e del sacrificio, e va anche pensato il bisogno che questo ha di sostegno concreto nel contesto della solidarietà sociale. È stato fatto notare che, superato il momento eroico, imprevedibili possono essere gli effetti dell'atto solidaristico e del sacrificio, effetti psicologicamente complessi, anche onerosi, possibilmente negativi, sull'esistenza di chi li compie e di chi li riceve, sulla stessa relazione che forma la convivenza nella famiglia. La società deve pertanto sentirsi impegnata a sostenere queste difficili e coinvolgenti forme di solidarietà.

Le riflessioni etiche non finiscono mai quando sono in causa la vita, la morte e le tecnologie prodotte dall'uomo per influenzarle. La bioetica elabora principi e propone modalità della loro applicazione, ed è stimolo alla riflessività ed alle problematizzazioni. La trapiantologia è uno degli aspetti più significativi del progresso scientifico e tecnico della medicina, e perciò, con gli sviluppi che si può pensare l'attendano, chiama più che mai all'obbligo di non mettere limiti alle riflessioni.

NOTE BIBLIOGRAFICHE

- ALBERTI D., FALCHETTI D., BONETTI F., et Al. "Sorveglianza a medio e lungo termine del bambino sottoposto a trapianto epatico". Atti I Convegno Internazionale su «Le epatopatie: dalla prevenzione al trapianto» - Brescia, 30 settembre - 2 ottobre 1993 - 15993.
- ASHWAK S., "Considerations of anencephalic infants as organ donors. A working document - 12.18.1987. A protocol written by the Anencephalic Organ Donation Committee of Loma Linda University Medical Center". In: Ashwal S., Schneider S. "Brain death in children: current perspectives". Part I and Part II: 3, 1987.
- ASHWAL S., SCHNEIDER S., "Brain death in children: current perspectives". Adv. Pediatr., 38:181 - 202, 1991.
- ASHWAL S., SCHNEIDER S., "Brain death in the newborn". Pediatrics, 84:429 - 437, 1989.
- Ad hoc committee on brain death, The Children's Hospital, Boston. Determination of brain death. J. Pediatr., 110:15 - 19, 1987.
- BAILEY L.L., et al. "Orthotopic transplantation during early infancy as therapy of incurable congenital heart disease". Ann. Surg., Volume unico: 208, 1988.
- CHURCHILL B.A., SHELDON CA., Mc LORIE GA., ARBUS G., Factors influencing patient and graft survival in 300 cadaveric paediatric renal transplants. J.Urol., 140:1129 - 1133, 1988.
- EHRICH J.H.H., RIZZONI G., BRUMER F.P., BRYNGER H., GEERLINGS W., FASBINDER W., MAINE A.E.G., SELWOOD N.H., TUFVESON G., Combined report on regular dialysis and transplantation of children in Europe, 1989. Nephrol. Dial. Transplant., 6 - (Suppl.1), 1991.
- FIRE R.W., Renal transplantation for children. The only realistic choice. Kidney Int., 28 - (Suppl.17): 15 - 17, 1985.

- GHIO L., TARANTINO A., EDOFONTE A., MOCCIARO A., GIANI M., GUERRA L., BORARDINELLI L., VECEOIO A., Advantages of cyclosporine as a sole immunosuppressive agent in children with transplanted kidneys. *Transplantation*, 54:834 - 838, 1992.
- GRIMM P.C., ETTENGE R., "Pediatric renal transplantation". *Advances in Pediatrics* n.39, 1992.
- KLAUS M.H., KENNEL J.H., *Parent-infant bonding*. Ed. Mosby Comp., 1982.
- KLAUS M.H., KLAUS P.H., *Venire al mondo*. Ed. Il Pensiero Scientifico, 1988.
- KRIETT S.M., KAYE M.P., "The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Eight Official Report". *J. Heart and Lung Transplant.*, 10:491, 1991.
- LABRUSSE - RIOU C., In "Funzione e funzionamento dei comitati etici" (a cura di Gerin) Ed. Cedam 1991, pag.105 e 127.
- MC ENERY P.T., STABLEIN D.M., ARBUS G., TEJANI A., Renal transplantation in children. A report of the North American Paediatric Renal Transplant Cooperative Study. *N.Engl. J. Med.*, 326:1727 - 1732, 1992.
- Medical task force on Anencephaly (The)*. The infant with anencephaly. *New Engl. J., Med.*, 322:669, 1990.
- PARISI F., et al., "Trapianto cardiaco nel bambino". *Cardiologia*, 36:937, 1991.
- PEABOY J.L., et al. "Experience with anencephalic infants as prospective organ donors". *N. Engl. J. Med.*, 321:344, 1989.
- Report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President Commission for the Study of ethical problems in Medicine and Biomedical and Behavioral research*. Guidelines for the Determination of Death. *J.A.M.A.*, 246:2184 - 2186, 1981.
- Report of special task force*. Guidelines for the Determination of Brain Death in Children. *Pediatrics*, 80:298 - 300, 1987.
- TAJANI E., GRAGNANELLO G., La comparsa delle competenze fetali. In: Nordio S. (a cura di) "O.d.G. Bambino". Ed. Capelli, 1992.
- TANAKA K., UEMOTO S., *Ann. Surg.*, 217:82, 1993.

TUFVESON G., GEERLINGS W., BRUMER F.P., BRYNGER H., DYKES S.K, EHRICH J.H.H., FASSBINDER W., RIZZONI G., SELWOOD N.H., WING A.J., Combined report on regular dialysis and transplantation of children in Europe, 1988. Nephrol. Dial. Transplant., 4 - (Suppl.4), 1989.

TZAKIS A.G., REYES J., Transplants Proc., 23 - (6): 3010, 1991.

[Documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica: Definizione ed accertamento della morte nell'uomo; Donazione d'organo a fini di trapianto; Informazione e consenso all'atto medico; Bioetica con l'Infanzia].

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (*)

Prof. Adriano Ossicini
Presidente, Ordinario di Psicologia

Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Pres. Onorario

Prof. Giovanni Berlinguer
*Vice Pres., Ordinario di Fisiologia
e Igiene del Lavoro*

Prof. Paolo Martelli
*Vice Pres., Associato di Scienza della Politica
Direttore Potiteia*

Cons. Livia Barberio Corsetti
Consigliere di Stato

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina legale

Prof. Paolo Cattorini
*Associato di Bioetica,
Responsabile Dipartimento di Medicina
e Scienze Umane dell'Ist. Scient.
«S. Raffaele» di Milano*

Prof. Giovanni Chieffi
Ordinario di Biologia generale

Prof. Ettore Cittadini
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Associato di Endocrinologia ginecologica

Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di Filosofia del diritto

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di Genetica

Prof. Luigi De Cecco
Ordinario di Clinica ginecologica

Prof. Gianfranco Fegiz
Ordinario di Clinica chirurgica

Prof.ssa Gilda Ferrando
Associato di Istituzioni di Diritto privato

Prof. Angelo Fiori
Ordinario di Medicina legale

Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di Endocrinologia ginecologica

Prof. Luigi Frati
Pres. Consiglio Superiore di Sanità

Prof.ssa Renata Gaddini De Benedetti
Associato di Psicopatologia dell'età evolutiva

Prof. Enrico Garaci
*Presidente del Consiglio Nazionale
delle Ricerche*

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di Andrologia

Prof.ssa Giancarla Landriscina
Docente di Diritto e Deontologia medica

Prof. Eugenio Lecaldano
Ordinario di Storia delle Dottrine morali

Prof. Antonino Leocata
Primario Pediatra

Prof.ssa Adriana Loreti Beghè
Associato di Diritto internazionale

Prof. Corrado Manni
Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione

Prof. Fabrizio Menchini Fabris
Ordinario di Andrologia

Prof. Silvio Merli
Ordinario di Medicina legale

Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria

Prof. Rodolfo Paoletti
Ordinario di Farmacologia

(*) Ai sensi del DPCM 28 marzo 1990 «Istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica», come modificato dai DCPM 10 luglio 1991 e DCPM dell'11 giugno 1992, 9 settembre 1992, 10 settembre 1992 e 5 febbraio 1993.

Prof. Danilo Poggiolini
*Presidente Federazione Nazionale
Ordine dei Medici*

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

Prof. Carlo Romano
Ordinario di Medicina legale

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Associato di Sociologia

Prof. Gaetano Salvatore
Ordinario di Patologia generale

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof. Sergio Stammati
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Fabio Terragni
Biologo

Prof. Glauco Tocchini Valentini
Biologo

Prof. Umberto Veronesi
*Direttore Generale Istituto Nazionale
Tumori*

Prof. Carlo Augusto Viano
Ordinario di Storia della filosofia

Prof. Giuseppe Vicari
Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica (*)

Via dei Villini, 15 - 00161 Roma
Telefono: Presidente 44.04.279 - Segreteria 44.04.283 - Fax 44.04.282

Segreteria scientifica: Giorgio Bartolomei, Giancarlo Bartoloni, Elena Mancini

Coordinamento Tecnico-amministrativo: Colomba Malerba

(*) *Il comitato si è trasferito in:*

Via Veneto, 56 - Telefoni: 481611 (centralino), 48161/490/91/92 - Fax 48161493/4819944/4819946

SOCIETÀ E ISTITUZIONI

Direttore

Mirella Boncompagni

Coordinamento editoriale

Raffaella Maria Falco

Realizzazione graficaUfficio grafico dell'Istituto Poligrafico e
Zecca dello Stato
presso il Dipartimento per l'informazione
e l'editoria

Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica

- *Terapia genica*
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalita' diagnostiche*
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*
- *Donazione d'organo a fini di trapianto*
- *Comitati etici*
- *Informazione e consenso all'atto medico*
- *Diagnosi prenatali*
- *Rapporto al Presidente del Consiglio sui primi due anni di attivita del Comitato Nazionale per la Bioetica (13 luglio 1990 - 18 luglio 1992)*
- *La legislazione straniera sulla procreazione assistita*
- *La sperimentazione dei farmaci*

