

**Risultati:** Al 22.03.2020 l'incidenza cumulative dell'infezione COVID-19 era 0.112% nella popolazione italiana e 0.462% nei soggetti trapiantati/in lista (OR=4.2, 95%CI[3.7-4.7], $p<0.0001$ ). L'antigene HLA-DRB1\*08 era più frequente nei soggetti COVID+ (9.7% and 5.2%:OR=1.9, 95%CI[1.2-3.1]; $p=0.003$ ;pc=0.036). Inoltre, HLA-DRB1\*08 era correlato alla mortalità post-infezione COVID-19 (6.9% nei soggetti vivi e 17.5% nei deceduti: OR=2.9, 95%CI[1.15-7.21]; $p=0.023$ ). Il gruppo sanguigno A era più frequente nei COVID+ (45.5%) rispetto ai COVID- (39.0%; OR=1.3, 95%CI[1.02-1.66]; $p=0.03$ ).

**Conclusioni:** Questi risultati preliminari mostrano che gli antigeni HLA possono influenzare sia il rischio di infezione da SARS-CoV-2 sia l'evoluzione clinica del COVID-19. Essi confermano anche che gli individui di gruppo sanguigno A hanno un rischio maggiore di infezione. In generale, questo lavoro fornisce alcuni indizi sulla diversa diffusione dell'infezione e suggerisce alcune indicazioni sulla prognosi dell'infezione e sulle eventuali strategie di vaccinazione.

## PSICOLOGIA ED ETICA

### IL TRAPIANTO DA DONATORI DECEDUTI SARS-COV-2 POSITIVI A RICEVENTI SARS-COV-2 POSITIVI O RECENTEMENTE GUARITI: UN'ANALISI ETICA

F. Nicoli\*<sup>[4]</sup>, A.A. Grossi<sup>[4]</sup>, T.M. De Feo<sup>[1]</sup>, M. Cardillo<sup>[2]</sup>, P.A. Grossi<sup>[3]</sup>, M. Picozzi<sup>[4]</sup>

<sup>[1]</sup>Nord Italia Transplant Program, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ~ Milano, <sup>[2]</sup>Centro Nazionale per i Trapianti ~ Roma, <sup>[3]</sup>UOC Malattie Infettive e Tropicali, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi dell'Insubria ~ Varese, <sup>[4]</sup>Centro di Ricerca in Etica Clinica (CREC), Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita, Università degli Studi dell'Insubria ~ Varese

**Introduzione:** Numerosi sforzi sono stati compiuti dal Centro Nazionale Trapianti per mitigare l'effetto dirompente del COVID-19. In periodo pandemico, l'Italia ha registrato una diminuzione inferiore al 10% nell'attività di donazione e trapianto di organi rispetto ad altri Paesi europei (Regno Unito -27%, Francia -25%, Spagna -19%), seconda solo alla Germania (-7%). Nel novembre 2020, il Centro Nazionale Trapianti ha sviluppato un protocollo sperimentale per consentire l'uso di organi da selezionati donatori deceduti SARS-CoV-2 positivi a un gruppo selezionato di candidati in lista di attesa SARS-CoV-2 positivi o recentemente guariti.

**Metodologia:** Attraverso il metodo casuistico e in relazione ai principi della bioetica, l'analisi etica prende spunto da dieci casi di pazienti che hanno ricevuto il trapianto di fegato tra il 20 novembre 2020 e l'8 febbraio 2021 in cinque centri trapianto in Italia. La necessità di analizzare ogni caso singolarmente,

requisito esplicitato nel protocollo, giustifica la nostra scelta di utilizzare il metodo casuistico (ovvero una modalità empirica di analizzare e risolvere dilemmi etici utilizzando casi clinici specifici) per studiare le ragioni sottese a tale scelta.

**Risultati:** L'analisi etica condotta attraverso il metodo casuistico consente di definire questa tipologia di trapianto clinicamente proporzionata ed eticamente accettabile.

**Conclusioni:** La possibilità di offrire una chance di sopravvivenza a soggetti ad alto rischio di morte senza alternative terapeutiche in un rapporto proporzionato tra benefici e rischi è espressione dei valori di giustizia ed equità, intrinseci a un sistema sanitario universalistico che, al contempo, si fa da garante utilizzando un rigoroso e specifico protocollo.

### PANDEMIA DI COVID-19 E TRAPIANTO DI POLMONE: VALUTAZIONE ETICA DI UN PROTOCOLLO NAZIONALE

C. Petrini\*<sup>[5]</sup>, L. Riva<sup>[5]</sup>, G. Florida<sup>[5]</sup>, S. Gainotti<sup>[5]</sup>, A. Gianelli Castiglione<sup>[1]</sup>, P.A. Grossi<sup>[2]</sup>, M. Nosotti<sup>[3]</sup>, D. Peritore<sup>[4]</sup>, L. Lombardini<sup>[4]</sup>, M. Cardillo<sup>[4]</sup>

<sup>[1]</sup>IRCCS AOU San Martino ~ Genova, <sup>[2]</sup>Università degli Studi dell'Insubria ~ Varese, <sup>[3]</sup>Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico ~ Milano, <sup>[4]</sup>Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità ~ Roma, <sup>[5]</sup>Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità ~ Roma

**Introduzione:** Il SARS-CoV2 colpisce prevalentemente l'apparato respiratorio con quadri clinici che variano dal comune raffreddore alla polmonite fatale. I decessi possono avvenire più frequentemente per insufficienza respiratoria terminale o per conseguente fibrosi polmonare. A causa dell'elevato numero di pazienti affetti da infezione polmonare da Sars-CoV-2 e successivamente guariti, si prevede un riscontro in alcuni casi di insufficienza respiratoria terminale post COVID-19 che richiede il trapianto di polmone.

**Metodologia:** Il Centro Nazionale Trapianti in collaborazione con il Centro Trapianti di Polmone di Milano Policlinico, la Second Opinion Nazionale infettivologica e i centri trapianto di polmoni italiani ha stilato un protocollo per trattare pazienti guariti dall'infezione di Sars-Cov-2 con sequele a livello polmonare di natura acuta (ARDS) o cronica (interstiziopatia). Criterio inclusivo primario è la guarigione del paziente dall'infezione attiva, dimostrata con l'assenza del virus nei campioni biologici e documentata con più determinazioni consecutive. Il protocollo ha ricevuto, dopo alcune modifiche, approvazione dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

**Risultati:** Sotto il profilo etico si pongono problemi che coinvolgono i principi di autonomia (in particolare: informazione e consenso), di beneficiabilità (in particolare: indicazioni cliniche e appropriatezza),

giustizia (in particolare: criteri di priorità e di allocazione in condizioni di scarsità di risorse).

**Conclusioni:** I principali problemi di etica posti dal trapianto di polmone in riceventi con esiti di infezione SARS-CoV2 sono discussi sulla base della valutazione del protocollo nazionale data dal Comitato Etico dell'ISS.

#### **RIFLESSIONI ETICHE SULL'ATTIVITÀ DI DONAZIONE E TRAPIANTO DURANTE LA PANDEMIA DA COVID-19 IN ITALIA E SPUNTI PER IL FUTURO**

F. Nicoli<sup>[1]</sup>, A.A. Grossi<sup>\*[1]</sup>, S. Vesconi<sup>[2]</sup>, T.M. De Feo<sup>[3]</sup>, N. Troni<sup>[3]</sup>, G. Piccolo<sup>[4]</sup>, M. Picozzi<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>Centro di Ricerca in Etica Clinica (CREC),

Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita, Università degli Studi dell'Insubria ~ Varese,

<sup>[2]</sup>Fondazione Trapianti Onlus ~ Milano, <sup>[3]</sup>Nord Italia Transplant program (CRR/NITp), Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ~ Milano, <sup>[4]</sup>Coordinamento Regionale Trapianti Lombardia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ~ Milano

**Introduzione:** La pandemia ha imposto una revisione temporanea del bilanciamento dei principi etici sottesi alle decisioni di allocazione delle risorse. A livello internazionale, nelle aree più interessate dalla pandemia, i programmi di trapianto sono stati coerenti nel privilegiare il principio di giustizia, dando priorità ai pazienti più urgenti in lista di attesa, garantendo un costante aggiornamento del rapporto rischi/benefici.

**Metodologia:** Analizzando le fasi del trapianto (procurement-trapianto-follow-up), le riflessioni si svilupperanno a partire dai principi dell'etica medica, dal criterio del triage in emergenza pandemica e dalla letteratura sul razionamento in ambito trapiantologico e non.

**Risultati:** È emersa un'analogia tra paziente COVID-19 e paziente in lista. Pertanto, i trapianti da donatore deceduto per organi salvavita vanno garantiti anche in tempi di pandemia. Il trapianto da vivente andrebbe garantito per il trapianto di fegato pediatrico. Al contrario, trattandosi di procedura "non salvavita", appare giustificato differire il trapianto di rene da vivente. Nel procurement, assume rilievo il rispetto della volontà donativa (adattando le modalità di comunicazione alla situazione emergenziale) e il buon uso degli organi disponibili. Il ricevente deve essere informato sul rapporto rischi/benefici e va assicurato un idoneo follow-up. Si sottolinea infine la necessità di superare i limiti dei programmi aziendali attivando linee urgenti a livello regionale/sovra-regionale, a salvaguardia di donazione/trapianto in quanto LEA.

**Conclusioni:** L'emergenza ha imposto di identificare percorsi via via adattati alla situazione pandemica, con tutti i limiti intrinseci a questa operazione. È necessario elaborare raccomandazioni in grado di orientare le

scelte nel rispetto dei principi di giustizia ed equità, garantendo un profilo interdisciplinare.

#### **ANALISI SUL FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO DI DONAZIONE DI ORGANI. LO "STATUS-QUO" PUÒ RAPPRESENTARE UN FATTORE DI RISCHIO PER LA CRESCITA FUTURA DEL SERVIZIO**

F. Leonardis<sup>\*[1]</sup>, A. Oliva<sup>[2]</sup>, T. Manzia<sup>[1]</sup>, R. Angelico<sup>[1]</sup>, M. Martelloni<sup>[2]</sup>, G. Teti<sup>[3]</sup>, N. Torlone<sup>[3]</sup>, G. Tisone<sup>[1]</sup>, R. Cacciola<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>Dipartimento Di Scienze Chirurgiche, Università di Tor Vergata ~ Roma, <sup>[2]</sup>Policlinico di Tor Vergata ~ Roma, <sup>[3]</sup>Centro Regionale Trapianti Lazio AO S. Camillo Forlanini ~ Roma

**Introduzione:** L'attività e coordinamento dei Servizi di Donazione di Organi(SeDO) del Lazio dipendono dal Finanziamento con Quota Fissa(FinQF) stabilito dalla legislazione regionale, invariato dal 2016. Tutte le ASL e Aziende Ospedaliere regionali accedono al FinQF in diverse proporzioni. In questo studio valutiamo l'associazione tra FinQF dei SeDO e numero di Donatori Utilizzati(nDU) nel periodo Pre-Covid (2016-19). Inoltre, compariamo la differenza tra FinQF ed un ipotetico Finanziamento a Quota Variabile(FinQV) nei periodi Pre-Covid(2016-19) e Covid(2020-21).

**Metodologia:** L'associazione tra costi del FinQF e nDU è analizzata dalle leggi di finanziamento regionale nel periodo 2016-19 e dai dati ufficiali dei SeDO. La comparazione tra FinQF e FinQV è eseguita mediante una simulazione di costo dei finanziamenti annuali, basati sulle tariffe stabilite nella legislazione del 2015, relative all'attività dell'anno precedente.

**Risultati:** Nel 2016 il nDU è stato 117, dopo un lieve incremento nel 2017-18 (nDU=122), nel 2019 si osserva una diminuzione del 10.2% (nDU=105) rispetto all'anno di implementazione del FinQF. La simulazione di costo rivela che nel periodo Pre-Covid il FinQF appare superiore al FinQV €23,330,360 Vs €22,785,245 (+€545,515); maggiormente nel periodo Covid; €11,665,180 Vs €10,709,282 (+€955,898).

**Conclusioni:** Lo studio indica che il corrente FinQF non è associato ad un incremento costante dell'attività negli anni Pre-Covid (2016-19). La simulazione di costo suggerisce un potenziale "Overspending" del FinQF rispetto all'ipotetico FinQV in entrambi i periodi; particolarmente negli anni con attività inferiore come il periodo "Covid". Appare necessaria l'implementazione di una urgente "Spending Review" dei SeDO, che idealmente possa includere chiari criteri di accesso ai finanziamenti e realistici obiettivi di crescita associati ad adeguati incentivi, al momento non contemplati.