

Numero IX, 31 luglio 2020

Programma Nazionale “Tecniche di perfusione degli organi nell’ambito delle attività di trapianto”

Monitoraggio su numeri di attività, completezza della registrazione dei dati sul *Dataset Nazionale*¹, e sulla registrazione dei dati nel SIT al fine del rispetto delle tempistiche di invio del follow-up.

Queste comunicazioni periodiche hanno lo scopo di informare la rete sull’andamento del programma nazionale, e di segnalare, tramite allegate comunicazioni ai singoli CRT/Centri Trapianto, eventuali disallineamenti e/o incongruenze sui dati acquisiti con la funzione on-line e con il SIT, tenuto in considerazione anche il database delle segnalazioni al CNT operativo.

Dati attività anno 2020, primo semestre (1 gennaio – 30 giugno)

- a. Donatori DCD:
 - I. Dati di attività: i numeri
 - II. Situazione aggiornamento dati

- b. Donatori DBD durante trattamento ECMO (di seguito DBD in ECMO)
 - I. Dati di attività: numeri
 - II. Situazione aggiornamento dati

- c. Perfusioni ex-situ di organi da donatori non rientranti nelle precedenti categorie.
 - I. Dati di attività: i numeri
 - (1) Rene
 - (2) Polmone
 - (3) Cuore
 - (4) Fegato
 - II. Situazione aggiornamento dati

Conclusioni

Questa comunicazione ha ad oggetto i dati **relativi al primo semestre dell’anno 2020** nell’ambito del Programma.

Contiene i numeri di attività e le percentuali di aggiornamento rispetto ai dati attesi.

Rispetto ai follow-up attesi presenta l’aggiornamento dell’invio dati del triennio 2017-2019.

¹ Il sistema consente la raccolta dei dati della:

- Attività relativa ai potenziali donatori a cuore fermo (DCD) sottoposti a perfusione regionale normotermica post-mortem (NRP i.e. nECMO).
- Attività relativa ai potenziali donatori con accertamento di morte encefalica (DBD) durante trattamento con ECLS/ECMO (di seguito per semplificare: DBD in ECMO), sia le successive informazioni sulla eventuale perfusione effettuata sugli organi prelevati da questi donatori ed eventuale trapianto
- Attività di perfusione ex situ di organi che non provengano da donatori delle categorie sopraindicate, effettuate dai centri Italiani.

Dati ITALIA

1 gennaio – 30 giugno 2020

a. Donatori DCD

I. Dati di attività: i numeri

Nel periodo **1 gennaio – 30 giugno 2020** sono stati segnalati **39** potenziali donatori DCD così distribuiti secondo le tipologie *controlled* (DCD tipo III), *uncontrolled* (DCD tipo II) e tipo IV.

Donatori DCD per tipologia					
	Donatori			Proiezione annuale*	
	n. accertamenti	n. utilizzati	Opposizioni	n. accertamenti	n. utilizzati
DCD tipo II	16	4	1	32	8
DCD tipo III	20	16	1	40	32
DCD tipo IV	1	1		2	2
Totale	37	21	2	74	42

Tabella 1– Riepilogo generale

*Calcolata con i dati al 30 giugno

	ACCERTAMENTI			TOTALE
	DCD tipo II	DCD tipo III	DCD tipo IV	
Emilia Romagna		6		6
Lombardia	1	8	1	10
Piemonte	1	4		5
Sicilia		1		1
Toscana	14	1		15
Totale	16	20	1	37

Tabella 2 - Accertamenti DCD per regione di segnalazione e tipologia

	UTILIZZATI			TOTALE
	DCD tipo II	DCD tipo III	DCD tipo IV	
Emilia Romagna		5		5
Lombardia	0	8	1	9
Piemonte	1	3		4
Sicilia		0		0
Toscana	3	0		3
Totale	4	16	1	21

Tabella 3 - Donatori DCD UTILIZZATI per regione di segnalazione e tipologia

Numero IX, 31 luglio 2020

Rispetto ai numeri dello scorso anno c'è stato un calo negli accertamenti legato alla emergenza COVID-19 che su piccoli numeri come in questo caso acquista un peso maggiore. Il decremento percentuale rispetto al numero degli accertamenti del primo semestre 2019 è, infatti, del 32,7%.

Dei **35 accertamenti con consenso**, i **donatori utilizzati sono 21 (60%)**. La percentuale degli utilizzati della tipologia *controlled* (**84%**) è nettamente superiore rispetto agli *uncontrolled* (**27%**).

Gli **organi prelevati** da questi donatori **sono 68** e gli **organi trapiantati sono 48**:

	Organi trapiantati da donatore DCD						totale organi
	Rene		Fegato		Polmone		
	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	
Emilia Romagna	4	-	4	-	-	-	8
Lombardia §	14	-	8	-	2	-	24
Piemonte #	6	-	2	1	2	-	11
Toscana	2	1	2	-	-	-	5
Totale	26	1	16	1	4		48

Tabella 4 - Distribuzione organi trapiantati (in regione/fuori regione)

(§)1 trapianto polmone doppio

(#) 1 trapianto rene doppio e 1 trapianto di polmone doppio

Con questi organi sono stati effettuati un totale di **45 trapianti** (3 trapianti doppi) così distribuiti:

CRT di segnalazione	Tipo trapianto	Totale trapianti	PIEMONTE	LOMBARDIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA	VENETO
Emilia Romagna	RENE	4			4		
	FEGATO	4			4		
Lombardia	RENE	14		14			
	FEGATO	8		8			
	POLMONE DOPPIO	1		1			
Piemonte	RENE	4	4				
	RENE DOPPIO	1	1				
	FEGATO	3	2	1			
	POLMONE DOPPIO	1	1				
Toscana	RENE	3				2	1
	FEGATO	2				2	
	Totale trapianti	45	8	24	8	4	1

Tabella 5 – Regione di segnalazione VS sede di trapianto

Numero IX, 31 luglio 2020

Di seguito il dettaglio del numero dei **trapianti effettuati per tipologia di donatore** con le proiezioni annuali per il 2020:

TRAPIANTI	Tipo donatore			Totale	Proiezione annuale*
	DCD tipo II	DCD tipo III	DCD tipo IV		
FEGATO	3	13	1	17	34
POLMONE DOPPIO		2		2	4
RENE	5	18	2	25	50
RENE DOPPIO		1		1	2
<i>Totale</i>	8	34	3	45	90

*Calcolata con i dati al 30 giugno

Dati relativi agli organi da donatore DCD:

n. RENI da donatore DCD				
	DCD tipo II	DCD tipo III	DCD tipo IV	Totale
<i>Prelevati</i>	14	24	2	40
Trapiantati (% utilizzo)	5(36%)	20(91%)	2(100%)	27 (67%)

n. FEGATI da donatore DCD				
	DCD tipo II	DCD tipo III	DCD tipo IV	Totale
<i>Prelevati</i>	6	14	1	21
Trapiantati (% utilizzo)	3(50%)	13(93%)	1(100%)	17 (81%)

n. POLMONI da donatore DCD				
	DCD tipo II	DCD tipo III	DCD tipo IV	Totale
<i>Prelevati</i>	3	4	-	7
Trapiantati (% utilizzo)	-	4(100%)	-	4 (57%)

Le percentuali di utilizzo degli organi rispetto a quelli prelevati risultano essere più alte nei donatori DCD *controlled* (tipo III), in modo più marcato rispetto allo scorso anno, **mentre la percentuale totale di utilizzo degli organi da DCD risulta superiore a quella del I semestre 2019** (71% rispetto al 61%).

II. Situazione aggiornamento dati

(1) Accertamenti DCD: situazione inserimento dati nel dataset

	n. accertamenti	n. schede nel dataset	% inserimento
Emilia Romagna	6	0	0%
Lombardia	10	10	100%
Piemonte	5	3	60%
Sicilia	1	1	100%
Toscana	15	6	40%
Totale	37	20	54%

Tabella 6 - Situazione inserimento schede accertamenti DCD nel dataset

Nel Dataset risultano registrati il **54% degli accertamenti DCD**, mentre le schede organo che sono state compilate sono solo il **32% del totale degli organi prelevati** da questi donatori (20 schede inviate su 68 organi prelevati).

(2) Schede organi DCD (dato sulla perfusione): % di completezza di inserimento dati nel dataset

n. RENI	Totale	n. schede dataset	
Prelevati	40	15	38%
Trapiantati	27	11	41%

n. FEGATO	Totale	n. schede dataset	
Prelevati	21	3	14%
Trapiantati	17	2	12%

n. POLMONI	Totale	n. schede dataset	
Prelevati	7	4	57%
Trapiantati	4	4	100%

Numero IX, 31 luglio 2020

(3) Follow-up dei trapianti da organi da donatore DCD: fonte dati SIT

Nella seguente tabella è riportata la situazione dell'aggiornamento dei follow-up dei trapianti effettuati dall'inizio del Programma Nazionale Perfusioni (anni **2017-2019**)

Su 315 trapianti è stato inviato almeno un follow-up per 212 corrispondenti al **67,3%** del totale.

2017-2019			
	n. follow-up attesi	n. inviati	% aggiornamento
RENE	178	109	61,2%
RENE DOPPIO	12	8	66,7%
FEGATO	106	83	78,3%
POLMONE DOPPIO	18	11	61,1%
POLMONE	1	1	100%
	315	212	67,3%

Come evidente ad oggi ci sono alcuni trapianti da donatore DCD degli anni 2017-2019 di cui non è stato ancora registrato alcun follow-up.

In particolare ad abbassare la percentuale di completezza è quella dell'invio dei follow-up per i trapianti 2019 (solo il 42,6%) mentre risulta **86%** per il 2018 e il **100%** per il 2017.

b. Donatori DBD durante trattamento in ECMO

i. Dati di attività: i numeri

CRT di segnalazione	Accertamenti	Utilizzati	Opposizione	organi trapiantati	
Friuli Venezia Giulia	1	1	-	3	
Lombardia	6	3	-	9	
Toscana	1	0	-	0	
Veneto	2	2	-	5	% uti/segn-opp
Totale	10	6	0	17	60,0%

Tabella 7 – Riepilogo generale - Donatori DBD in ECMO per regione di segnalazione e organi trapiantati

Rispetto allo stesso periodo dello scorso anno l'attività risulta in calo del **50%**.

Su un totale di **10 segnalazioni**, i **donatori utilizzati sono 6**. La percentuale degli utilizzati rispetto ai segnalati è del 60%. Gli **organi prelevati sono 24** e gli **organi trapiantati sono 17** (71%) per un totale di **16 trapianti effettuati** (1 trapianto di rene doppio) così distribuiti:

CRT di segnalazione	Tipo trapianto	Totale TX	LOMBARDIA	VENETO	LAZIO	FRIULI VENEZIA GIULIA	EMILIA ROMAGNA
Lombardia	RENE	6	5	1			
	FEGATO	3	3				
Friuli Venezia Giulia	RENE DOPPIO	1				1	
	FEGATO	1					1
Veneto	RENE	3	1	1	1		
	FEGATO	2	1		1		
	Totale trapianti	16	10	2	2	1	1

Di seguito il dettaglio del numero dei **trapianti effettuati** con le proiezioni annuali per il 2020:

	Totale	Proiezione annuale*
RENE	9	18
RENE DOPPIO	1	2
FEGATO	6	12
Totale	16	32

*Calcolata con i dati al 30 giugno

Dati relativi agli organi da donatore DBD in ECMO:

n. FEGATI da donatore DBD in ECMO	
Prelevati	8
Trapiantati (% utilizzo)	6 (75%)
n. RENI da donatore DBD in ECMO	
Prelevati	16
Trapiantati (% utilizzo)	11 (69%)

II. Situazione aggiornamento dati

(1) Segnalazioni DBD in ECMO: situazione inserimento dati nel *dataset*

	Accertamenti	n. schede nel <i>dataset</i>	% inserimento
Lombardia	6	5	83%
Friuli Venezia Giulia	1	1	100%
Toscana	1	1	100%
Veneto	2	1	50%
Totale	10	8	80%

L'80% (8 su 10) dei potenziali donatori DBD in ECMO è stato registrato nel *dataset*, mentre le schede organo inserite nel *dataset* sono solo il 43% (10 su 23) del totale degli organi prelevati dai potenziali DBD in ECMO.

(2) Follow-up dei trapianti da organi da donatore DBD in ECMO: fonte dati SIT

Nella seguente tabella è riportata la situazione dell'aggiornamento dei follow-up dei trapianti effettuati per gli anni 2017-2019.

Su 156 trapianti effettuati nel triennio il 70,5% risulta avere almeno un follow-up registrato.

2017-2019			
	n. follow-up attesi	n. inviati	% aggiornamento
RENE	90	64	71,1%
RENE DOPPIO	5	4	80%
RENE-PANCREAS	2	1	50%
FEGATO	51	37	72,5%
FEGATO SPLIT	2	2	100%
POLMONE DOPPIO	6	2	33,3%
	156	110	70,5%

Nel dettaglio le percentuali di aggiornamento per anno sono: per il 2017 il 91,7%, per il 2018 il 71,9% mentre per il 2019 appena il 46,7%.

c. Perfusioni ex-situ di organi da donatori DBD

Il resoconto è effettuato con i dati inseriti nel *dataset* dai Centri Trapianti che compilano la scheda degli organi da donatore DBD (esclusi i DBD in ECMO di cui al precedente paragrafo) che il Centro sottopone a perfusione per ragioni di ricondizionamento, valutazione sulla qualità, trasporto, ecc. Il dato dell'anno potrebbe essere sottostimato.

I. Dati di attività: i numeri

Gli organi perfusi appartenenti a questa categoria e registrati nel *dataset* per il primo semestre 2020 sono **26** con una percentuale di utilizzo di questi pari all'**88%** (**23** organi trapiantati) rispettivamente del **88% per rene**, **75%** nel caso di **cuore**, **100%** per il **polmone** e il **100%** per il **fegato**.

Nel dettaglio:

(1) RENE	n. perfusi	Utilizzati
PADOVA - Azienda Ospedaliera Universitaria	2	2
PALERMO - Is.Me.T.T.	9	9
TORINO - Città della Salute - Ospedale Molinette	5	3
	16	14

(2) POLMONE	n. perfusi	Utilizzati
TORINO - Città della Salute, Ospedale Molinette	2	2
BERGAMO-Osp. Papa Giovanni XXIII	2	2
	4	4

(3) CUORE	n. perfusi	Utilizzati
UDINE - Santa Maria Misericordia	4	3
	4	3

(4) FEGATO	n. perfusi	Utilizzati
PALERMO - Is.Me.T.T.	2	2
	2	2

II. Situazione aggiornamento dati

(1) **Trapianti effettuati con organi da DBD perfusi:** situazione inserimento dati nel SIT

Nel primo semestre 2020 con i 23 organi utilizzati sono stati effettuati **21 trapianti**:

	n. trapianti effettuati	- di cui registrati nel SIT	% registrazione nel SIT
RENE	11	4	36%
FEGATO	2	2	100%
CUORE	3	3	100%
POLMONE DOPPIO	2	1	50%
RENE - FEGATO	3	3	100%
Totale	21	13	62%

(2) **Follow-up dei trapianti da organi da donatore DBD perfusi:** fonte dati SIT

Di seguito nella tabella è riportata la situazione dell'aggiornamento dei follow-up dei trapianti effettuati per gli anni **2017-2019**.

Su 274 trapianti effettuati nel biennio solamente il **43,4%** risulta avere almeno un follow-up registrato.

2017-2018			
	n. follow-up attesi	n. inviati	% aggiornamento
RENE	155	52	33,5%
RENE DOPPIO	8	2	25,0%
RENE(*) - FEGATO(*)	4	4	100,0%
RENE (*) - CUORE	1	0	0,0%
RENE- PANCREAS(*)	1	0	0,0%
FEGATO	45	24	53,3%
FEGATO - POLMONE DOPPIO (*)	1	1	100,0%
CUORE	36	19	52,8%
POLMONE	6	4	66,7%
POLMONE DOPPIO	17	13	76,5%
Totale	274	119	43,4%

* nei tx combinati indica quale organo è stato ricondizionato

Conclusioni

Nonostante le limitazioni dovute al COVID-19 l'attività di donazione DCD è stata comunque mantenuta, benchè i centri attivi siano nelle regioni che più sono state colpite.

A fronte della diminuzione del numero di potenziali donatori con accertamento cardiocircolatorio, **la percentuale di utilizzo è aumentata** in particolare nel DCD controllato.

I risultati nel DCD non controllato indicano la necessità di studiare strategie di preservazione degli organi che aumentino l'efficienza del processo di donazione a fronte del prolungato *no-touch period* italiano, ma anche l'esigenza di condividere con la comunità scientifica tutti gli *outcome* dei trapianti effettuati e le motivazioni di non utilizzo. In particolare i dati di perfusione *ex situ* di organi "marginali" DBD sono con molta probabilità notevolmente sottostimati per mancato inserimento del dato nel sistema. Per questo si sollecitano i CRT a condividere la metodologia e le finalità del *Dataset* con tutti i centri di trapianto della propria regione, indipendentemente dalla partecipazione a programmi DCD.

Il punto chiave di efficacia del programma nazionale di perfusione degli organi è quindi rappresentato dall'inserimento puntuale dei dati nel *Dataset* nazionale. Tutti i Centri sono sollecitati a rendere questo strumento di conoscenza e di condivisione dell'attività italiana completamente disponibile e completo al fine di renderlo efficace mezzo di studio per migliorare la qualità del trapianto di organi con perfusione artificiale nel donatore e di perfusione *ex situ* sia da donatore DCD che DBD.