

Trapianti

Il 1 aprile del 1999, a seguito della promulgazione della Legge n. 91, nasce il Centro Nazionale Trapianti (CNT) con lo specifico mandato di coordinare, a livello nazionale, l'attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Il lavoro e l'impegno di tutta la rete nei 10 anni di vita del centro ha portato l'Italia ai primi posti nel panorama europeo non solo per i livelli di donazione, ma anche per la qualità degli interventi eseguiti e per le misure di sicurezza e trasparenza che rappresentano punti fermi in ambito internazionale (1).

Oltre al trapianto di organi e tessuti, altri settori hanno raggiunto livelli di eccellenza. Tra questi quello delle cellule staminali ematopoietiche per la cura di gravi malattie ematologiche che rappresenta, oggi, il settore a carattere assistenziale più sviluppato nell'ambito della medicina rigenerativa (2).

Con cadenza annuale il CNT pubblica sul sito del Ministero della Salute (3) le valutazioni degli esiti del programma di trapianto di rene, fegato, cuore, polmone ed intestino, mettendo a disposizione del cittadino un utile strumento di confronto delle attività dei diversi centri in termini di "qualità" e "quantità" del servizio erogato.

La complessa attività di trapianto può essere descritta suddividendola nei suoi tre aspetti fondamentali:

- donazione e *procurement*: disponibilità degli organi ed ottimizzazione ed incremento del loro *procurement*;
- attività di trapianto: numero di trapianti effettuati;
- valutazione degli esiti dei trapianti: qualità dei trapianti in termini di sopravvivenza di organo e paziente.

Donazione e *procurement*

Dal 1992 al 2004, in Italia, si è avuto un continuo incremento dei donatori utilizzati, passando da 329 donatori di inizio periodo a 1.120 del 2004. Dal 2004 al 2009 questo valore si è mantenuto pressappoco costante.

Da tali valori, rapportati alla popolazione media residente italiana e regionale (espressa in milioni), si ricavano i donatori utilizzati Per Milione di Popolazione (PMP), sia a livello nazionale che regionale.

In particolare, per il periodo 1992-2009, il numero di donatori utilizzati è stato di 19,4 PMP con evidenti differenze tra regioni che vanno da un minimo di 6,2 donatori utilizzati PMP del Molise ad un massimo di 36,4 donatori utilizzati PMP della PA di Trento.

La capacità di avere un alto numero di donatori utilizzati è legato, sostanzialmente, sia alla capacità di individuare il potenziale donatore (*procurement*) che alla capacità di incidere positivamente sulle opposizioni alla donazione. Anche per questi due aspetti fondamentali ci sono forti differenze fra regioni.

Per quanto riguarda l'identificazione di un potenziale donatore si fa riferimento al "donatore segnalato" PMP che a livello Italia si assesta su 38,8 donatori segnalati PMP con differenze regionali che vanno dal 6,2 all'82,3 donatori segnalati PMP, rispettivamente, del Molise e della Toscana.

L'altro fattore che incide significativamente sulla donazione è l'opposizione all'espianto degli organi che è del 30,3% per l'Italia e che va da circa il 10% della PA di Trento al 54,5% della Calabria.

Dall'analisi dei dati sulle opposizioni emerge chiaramente una forte differenza geografica tra Centro-Nord e Sud. Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari nonché la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria. Ben 3 regioni del Sud presentano picchi di oltre il 50% di opposizioni (Calabria, Abruzzo e Sicilia), mentre la regione con la più alta percentuale di opposizione del Centro-Nord è il Lazio (circa il 34%).

Attività di Trapianto

Nell'ultimo anno di riferimento (2009) il numero dei trapianti effettuati in Italia è stato di circa 3.200; valore che, in riferimento al 1992, si è triplicato passando da 1.083 a 3.163.

Di questi trapianti, i più numerosi sono quelli di rene (circa 52% del totale), seguiti da quelli di fegato (circa 33%) e poi di cuore (circa 11%). Il restante 4,0% si riferisce a trapianti di polmone, pancreas ed intestino.

La Lombardia con 700 trapianti è la regione che esegue il maggior numero di interventi, sebbene il Friuli Venezia Giulia sia quella che trapianta di più se si fa riferimento alla popolazione residente. Infatti, il Friuli Venezia Giulia esegue 89,0 interventi PMP residente contro i 71,5 interventi PMP residente della Lombardia.

Anche per l'attività di trapianto il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali è estremamente bassa in tutte le regioni del Sud (ad eccezione dell'Abruzzo), mentre ben

6 regioni del Centro-Nord mostrano una percentuale superiore al 40,0%. L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (52,1%) e l'unica a superare il valore del 50,0%.

In Italia, sono presenti 43 centri trapianto di rene, 24 di fegato, 19 di cuore, 11 di polmone, 14 di pancreas e 2 di intestino.

L'accordo Stato-Regioni del 2002 (4), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio illuminante è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte che, con 1 solo centro, esegue 133 interventi in 1 anno al Lazio che, con 5 strutture, esegue 22 trapianti annui per centro.

Valutazione degli esiti dei trapianti

La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, a livello nazionale, lo strumento d'indagine che consente di monitorare nel suo complesso l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul trapianto e sul donatore. In particolare, c'è un monitoraggio del paziente dal suo ingresso in lista fino al trapianto ed un controllo continuo dell'esito del trapianto (possibile rigetto o eventuale decesso).

L'esito dei trapianti pone l'Italia ai primi posti in Europa e nel mondo con alte percentuali di sopravvivenza del paziente e dell'organo, sia nel breve che nel lungo periodo (ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto).

Nello specifico, per il periodo 2000-2008, le sopravvivenze per pazienti adulti ad 1 anno (a 5 anni) dal trapianto si attestano intorno all'84% (75%), all'86% (74%) ed al 97% (92%) rispettivamente per cuore, fegato e rene.

Allo stesso modo risultano molto soddisfacenti anche le percentuali di riuscita del trapianto (sopravvivenza organo) ad 1 anno (a 5 anni) dal trapianto che sono di circa l'83% (74%), l'81% (67%) ed il 92% (82%) rispettivamente per cuore, fegato e rene.

Le buone *performance* dei trapianti in Italia sono confermate anche nel confronto internazionale. Infatti, i valori delle sopravvivenze, sia del paziente che dell'organo, sono allineate ed in alcuni casi superiori ai migliori riferimenti internazionali: *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg, il riferimento inglese (UK) e quello americano *United Network for Organ Sharing* (UNOS).

In particolare, per il trapianto di rene, l'Italia risulta avere *performance* (sopravvivenza paziente ed organo ad 1 anno dal trapianto) migliori del CTS e dell'UNOS e di poco inferiori all'UK, mentre per quanto riguarda le *performance* per cuore e fegato risulta superiore sia all'UK che al CTS ed è al di sotto di pochi punti percentuale rispetto al riferimento americano.

Raccomandazioni di Osservasalute

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al sistema trapianti italiano un posto di eccellenza in Europa e, per molti aspetti, in tutto il mondo (1), in particolare per quanto riguarda la valutazione degli esiti dei trapianti rispetto ai principali registri disponibili a livello internazionale. Tuttavia, la costante crescita delle indicazioni al trapianto comporta una domanda sempre maggiore di organi ed una conseguente maggiore necessità di donazioni.

Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto nelle stesse terapie intensive e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti nelle liste ancora troppo lunghi. Per migliorare la qualità degli interventi, con una sempre maggior trasparenza dei processi, i principali obiettivi della rete italiana in merito all'attività di trapianto di organi sono:

- proseguire il trend di incremento del numero di donazioni e di trapianti;
- ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Nord e Sud;
- supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
- sorvegliare il rispetto dell'applicazione delle Linee Guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
- promuovere adeguate campagne di informazione per i cittadini;
- favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNT, ha avviato un'indagine con riferimento alle procedure per garantire donazione e trapianto sicuri. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo che parte dall'individuazione del donatore ed arriva al *follow-up* post-operatorio per migliorare il governo clinico del sistema ed assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

(1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15(1): p. 74.

(2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010; Available from: www.eurocet.org.

(3) Ministero della Salute. Available from: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.

(4) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".