

# VALUTAZIONE DI QUALITÀ DELL'ATTIVITÀ DEL TRAPIANTO DI FEGATO 2000-2020



Il presente rapporto ha lo scopo di illustrare i risultati di trapianto di fegato in Italia nel periodo 2000-2020 e di valutare la qualità delle strutture di trapianto nel nostro Paese.

Con l'attuale edizione sono presentate informazioni sull'intero percorso del paziente: dall'iscrizione in lista per ricevere un trapianto di fegato, alla probabilità di essere trapiantato e ai risultati del trapianto, continuando a seguire il paziente nella fase post-trapianto e di follow-up. L'analisi è inoltre arricchita con la presentazione di particolari tipologie di trapianto come i trapianti in pazienti più anziani (ultrasessantenni), da donatori ultrasessantenni, i trapianti eseguiti con +/- 20 anni di differenza tra età del donatore e l'età del ricevente e trapianti eseguiti in urgenza (urgenza di macroarea) o superurgenza (urgenza nazionale).

Considerando inoltre l'ampio intervallo di tempo di osservazione durante il quale abbiamo assistito a numerosi progressi nella chirurgia e nel trattamento clinico dei pazienti in lista d'attesa e trapiantati, le analisi sono presentate considerando sia l'intero periodo 2000-2020 sia il più recente a partire dal 2014. Dal 2014 infatti si sono susseguite importanti variazioni sia dal punto di vista di clinico, si pensi all'introduzione degli antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C, sia dal punto di vista dell'allocazione: tra le più rilevanti ricordiamo la nascita del coordinamento nazionale, la creazione delle macroaree, l'introduzione di una policy mandatoria per lo split liver e l'introduzione dell'Italian Score for Organ allocation, ISO score.

\*\*\*\*\* \* \*\*\*\*\*

*Il rapporto è articolato in 3 sezioni nelle quali sono descritte le attività svolte dai Centri Trapianto di fegato nella fase di iscrizione in lista d’attesa dei pazienti candidati al trapianto (sezione I), l’attività di trapianto (sezione II) e la valutazione dell’esito dei pazienti seguiti nel follow up post trapianto (sezione III); seguono due approfondimenti: un primo Focus sull’impatto della pandemia sull’esito dei trapianti di fegato e un secondo Focus sui trapianti in età pediatrica. Nel documento inoltre sono presenti una premessa relativa ai dati utilizzati e un’appendice finale con i dettagli metodologici relativi alle analisi condotte.*

*Relativamente all’analisi degli esiti del trapianto, questo documento presenta i risultati della sopravvivenza “osservata” nei Centri di Trapianto, complessivamente e per categorie di pazienti (adulti e pediatrici, da donatore vivente e da donatore deceduto e per specifiche caratteristiche del donatore e del ricevente). Le sopravvivenze “aggiustate”, che permettono di confrontare gli esiti dei trapianti fra i Centri, saranno presentate in un prossimo documento. Uno specifico gruppo di lavoro si sta occupando di un aggiornamento della “casistica tipo” con l’individuazione delle caratteristiche del paziente, del suo donatore e del trapianto per identificare il nuovo CaseMix.*

<b><u>PREMESSA</u></b>	<b>3</b>
<b><u>SEZIONE I – ANALISI LISTE D’ATTESA</u></b>	<b>4</b>
a) <b>Visione d’insieme</b>	<b>4</b>
b) <b>Liste d’attesa e indicazione al trapianto</b>	<b>5</b>
c) <b>Analisi dei FLUSSI di lista. Periodo 01/01/2020 - 31/12/2020</b>	<b>6</b>
d) <b>Analisi dei flussi di iscrizione fra Regioni</b>	<b>11</b>
e) <b>Liste d’attesa e probabilità di trapianto</b>	<b>13</b>
<b><u>SEZIONE II – ATTIVITÀ DI TRAPIANTO</u></b>	<b>16</b>
a) <b>Prospetto Italia</b>	<b>16</b>
b) <b>Descrizione dell’attività di trapianto</b>	<b>19</b>
c) <b>Descrizione della casistica</b>	<b>24</b>
<b><u>SEZIONE III – RISULTATI: VALUTAZIONE ESITI DEL TRAPIANTO</u></b>	<b>27</b>
a) <b>Sopravvivenza osservata organo e paziente</b>	<b>27</b>
b) <b>Sopravvivenza osservata specifica per le caratteristiche del trapianto</b>	<b>30</b>
<b><u>FOCUS1: IMPATTO DELLA PANDEMIA DA SARS-COV2 NEL TRAPIANTO DI FEGATO</u></b>	<b>33</b>
<b><u>FOCUS2: LISTE D’ATTESA E TRAPIANTI DI FEGATO IN ETÀ PEDIATRICA DAL 2000 AL 2020</u></b>	<b>35</b>
<b><u>APPENDICE</u></b>	<b>41</b>
<b><u>CONTRIBUTI E RINGRAZIAMENTI</u></b>	<b>43</b>

## **PREMESSA**

### **Presentazione dati analizzati**

I dati analizzati in questo rapporto sono stati estratti dal Sistema Informativo Trapianti del Centro Nazionale Trapianti (SIT-CNT), l'infrastruttura informatica per la gestione dei dati dell'attività della Rete Nazionale Trapianti, che prevede la registrazione di tutta l'attività di inserimento in lista, donazione, trapianto e follow up a partire dal 2000.

I principali flussi dei dati che confluiscono nel SIT-CNT riguardano le raccolte dati dei pazienti in lista d'attesa di ricevere un trapianto, le dichiarazioni di volontà sulla donazione di organi e tessuti dopo la morte, il flusso dei dati sull'attività di donazione, prelievo, trapianto e il follow-up di tutti i pazienti che hanno ricevuto un trapianto di organo.

In particolare, il Centro Regionale per i Trapianti - CRT - è responsabile dei dati essenziali che tracciano l'evento trapianto, mettendo in relazione gli organi allocati nel processo di donazione, il paziente ricevente e le iscrizioni in lista d'attesa del paziente. I Centri Trapianto sono gli utenti SIT direttamente coinvolti nella gestione dei dati di follow-up dei pazienti trapiantati attraverso la funzione "Qualità Trapianto".

I dati della lista d'attesa per trapianto di fegato analizzati in questo documento riguardano il periodo **2000 - 2020** e sono stati estratti il **16/03/2022**. I dati sull'attività di trapianto di fegato, elaborati e presentati in queste pagine sono relativi al periodo **2000 - 2020**. Le informazioni di follow-up per questi trapianti sono state estratte dal SIT il **31/1/2023** per permettere ai centri trapianto di completare l'inserimento delle schede di follow up. Infine, da precisare che i trapianti relativi al periodo 2000 - 2001 (effettuati prima della istituzione del SIT, ma inclusi nella base dati) presentano un ultimo aggiornamento al 2015, da quel momento non sono ulteriormente aggiornabili poiché non più gestiti dal SIT.

## Sezione I – ANALISI LISTE D’ATTESA

In questo capitolo sono presentati i dati relativi alle iscrizioni in lista per trapianto di fegato nelle 22 strutture attualmente autorizzate. Nel paragrafo a) si riporta una panoramica delle iscrizioni relative sia ai pazienti adulti sia ai pazienti pediatrici. I paragrafi successivi si riferiscono invece ai soli pazienti adulti. Per la presentazione dei risultati relativi ai pazienti pediatrici, si rimanda allo specifico Focus.

### a) Visione d’insieme

Nel periodo 2002 - 2020 in Italia sono state registrate 95.498 iscrizioni in lista d’attesa per trapianto d’organo relative a 73.517 pazienti. In Figura I.1 sono presentate le proporzioni relative alle iscrizioni in lista per trapianto di tutti gli organi.

Nel periodo 2000 - 2020, le iscrizioni in lista d’attesa per trapianto di **fegato** sono state 27.623 relative a 25.189 pazienti. In Figura I.2 è presentata la distribuzione delle iscrizioni nelle 22 strutture per il trapianto di fegato attualmente attive.

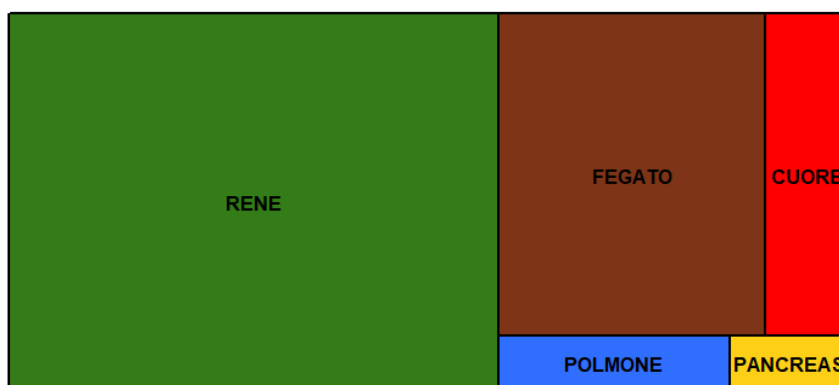


Figura I.1. Iscrizione in lista per tutti gli organi. Periodo 2000-2020. Dati SIT 16/03/2022.

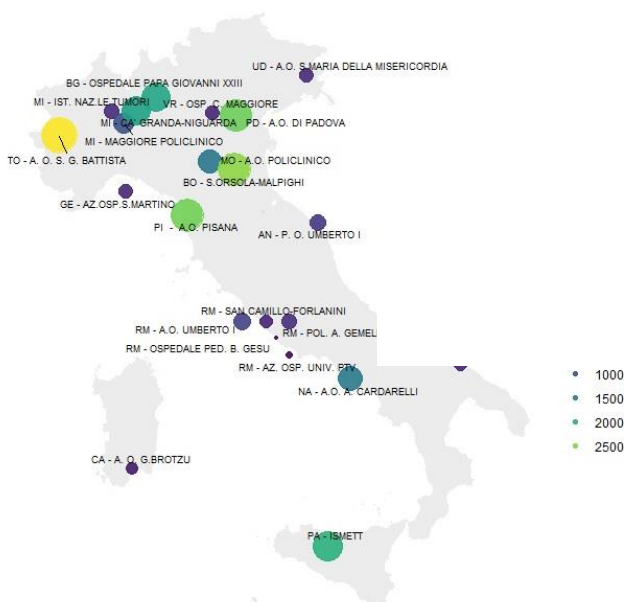
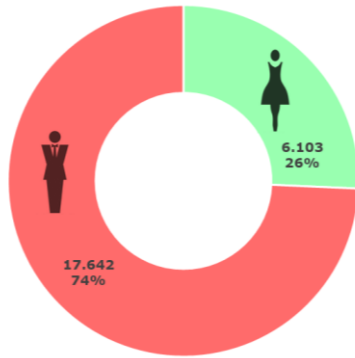


Figura I.2. Iscrizione in lista per trapianto di fegato nei centri adulti e pediatrici. Periodo 2000-2020. Dati SIT 16/03/2022.

Dei 25.189 pazienti iscritti, 23.745 (94,3%) sono pazienti adulti e 1.444 (5,7%) sono pazienti pediatrici. In Figura I.3 vediamo la distribuzione per genere nei pazienti adulti e nei pediatrici. Nel gruppo degli adulti si osserva una presenza maggiore di uomini (74%) mentre nei pediatrici si osserva la stessa proporzione fra i due generi. Si specifica che per ciascun paziente è stata considerata la data della prima iscrizione e l'età corrispondente (< o > 18 anni).

Iscritti Adulti per Sesso



Iscritti Pediatrici per Sesso

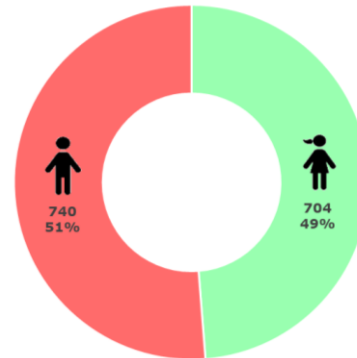


Figura I.3. Iscrizione in lista per trapianto di fegato per sesso. Adulti e pediatrici. Periodo 2000-2020. Dati SIT 16/03/2022.

## b) Liste d'attesa e indicazione al trapianto. Pazienti adulti

Vengono presentati di seguito i dati relativi all'indicazione al trapianto al momento dell'iscrizione in lista dei pazienti adulti.

In circa il 20% dei casi l'informazione non risulta disponibile: si tratta generalmente delle iscrizioni registrate nei primi anni di attività del SIT. Fra le indicazioni al trapianto, oltre l'80% riguarda complessivamente cirrosi (51.2%) ed epatocarcinomi (38.3%). I valori sono presentati in Tabella I.1 e Figura I.4.

Si specifica che per ciascun paziente è stata considerata la data della prima iscrizione e la patologia corrispondente.

Tabella I.1. Indicazione al trapianto all'iscrizione in lista per trapianto di fegato adulti. (Sono escluse le indicazioni al trapianto non disponibili). Periodo 2000-2020. Dati SIT 16/03/2022.

Indicazione al TX	Totali		di cui in	
	N	%	N	%
01. CIRROSI	11.445	51,2%	89	0,8%
02. HCC	8.565	38,3%	42	0,5%
03. RITRAPIANTO	298	1,3%	38	12,8%
04. ALTRA EPATOPATIA	1.790	8,0%	561	31,3%
05. ALTRI TUMORI	270	1,2%	1	0,4%
<b>Totale</b>	<b>22.368</b>	<b>100,0%</b>	<b>731</b>	<b>3,3%</b>

NOTA: Si specifica che nella classificazione dell'indicazione al trapianto sono considerati HCC tutti i pazienti in cui sia stata segnalata dal centro la presenza di epatocarcinoma.

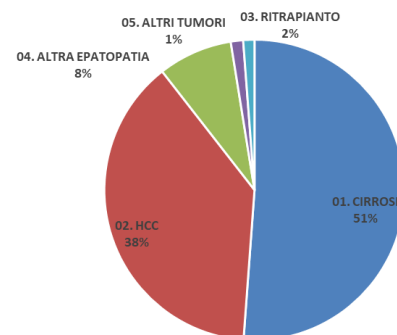


Figura I.4. Indicazione al trapianto all'iscrizione in lista per trapianto di fegato adulti. (Sono escluse le indicazioni al trapianto non disponibili). Periodo 2000-2020. Dati SIT 16/03/2022.

Nei due grafici di Figura I.5 viene mostrata l'indicazione al trapianto per anno di iscrizione in lista, rispettivamente in valore assoluto e in percentuale.

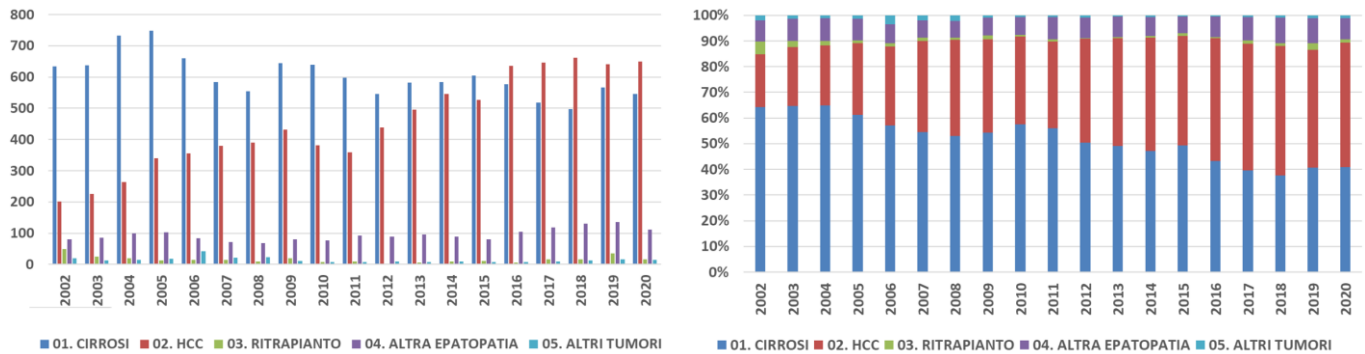


Figura I.5. Indicazione al trapianto all'iscrizione in lista per trapianto di fegato adulti, per anno: a sinistra in valori assoluti, a destra in percentuale per anno. (Sono escluse le indicazioni al trapianto non disponibili). Periodo 2000-2020. Dati SIT 16/03/2022.

### c) Analisi dei FLUSSI di lista. Periodo 01/01/2020 - 31/12/2020

Nel 2020 le iscrizioni di pazienti adulti in lista d'attesa sono state in totale 2.379 nelle 21 strutture autorizzate al trapianto di fegato in Italia (in queste analisi è escluso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma).

La Tabella I.2 presenta il flusso delle iscrizioni nel periodo: le iscrizioni presenti a inizio anno, le iscrizioni avvenute nel corso dell'anno, l'Intention To Treat - ITT (presenti a inizio anno + ingressi nell'anno), i decessi in lista d'attesa e i trapianti nel periodo, le iscrizioni presenti a fine dell'anno, e infine i tempi medi di attesa in lista (in mesi) per i pazienti ancora in lista a fine 2020, e di attesa per trapianto per i pazienti trapiantati.

*NB: si specifica che i numeri riportati in tabella I.1 potrebbero differire da quelli pubblicati in altri documenti del CNT: l'eventuale disallineamento è dovuto al tempo necessario per il consolidamento delle liste di attesa e dipende quindi dalla data di estrazione dei dati*

Tabella I.2. Descrizione Liste d'attesa per Centro – Pazienti Adulti. Anno 2020

Struttura di iscrizione	Iscrizioni al: 01/01/2020	Ingressi nell'anno	ITT	Decessi in lista	Trapianti da donatore deceduto nell'anno	Trapianti da donatore vivente nell'anno*	Tempo medio di attesa per trapianto (mesi)	Iscrizioni al: 31/12/2020
AN - P. O. UMBERTO I	25	55	80	0	52	0	4	16
BA - A.O. POLICLINICO	14	38	52	2	20	0	3	30
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	79	56	135	4	44	0	6	71
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	110	124	234	5	92	1	8	106
CA - A.O. G.BROTZU	6	36	42	1	27	0	2	14
GE - A.O. S.MARTINO	14	29	43	3	24	0	5	16
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	18	28	46	0	29	0	4	10
MI - MAGGIORE POLICLINICO	45	44	89	3	40	0	8	40
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	71	103	174	7	94	0	6	64
MO - POLICLINICO	67	102	169	10	75	2	5	76
NA - A.O. CARDARELLI	24	51	75	6	31	0	5	32
PA - ISMETT	64	88	152	11	52	2	4	81
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	116	146	262	24	88	0	10	131
PI - A.O. PISANA	24	162	186	7	142	0	1	31
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	50	59	109	4	34	0	4	61
RM - A.O.UNIV. PTV	10	25	35	0	17	0	2	13
RM - A.POL. UMBERTO I	37	24	61	7	15	0	8	32
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	25	38	63	8	20	0	3	28
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	69	189	258	3	152	0	3	97
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	28	22	50	0	26	0	6	24
VR - O. CIVILE MAGGIORE	23	41	64	3	39	0	4	20
<b>Totale Italia</b>	<b>919</b>	<b>1.460</b>	<b>2.379</b>	<b>108</b>	<b>1.113</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>993</b>

\*In questa colonna sono riportati i soli trapianti da vivente relativi ai pazienti iscritti in lista (da donatore cadavere) e relativi al flusso di lista del 2020.

In Tabella I.3 sono presentati gli indici (in valori percentuali) di soddisfacimento della lista:

- **ISL: indice di soddisfacimento della lista d'attesa: numero trapianti/numero iscritti in lista all'inizio dell'anno.** Può essere considerato come un indice di efficienza nella gestione della lista considerando la capacità della struttura nel dar seguito a richieste di trapianto pregresse (presenti a inizio anno). Un valore di 100 indica che nel corso dell'anno sono stati trapiantati tutti i pazienti in attesa a inizio anno.
- **ISLE: indice di soddisfacimento della lista emergente: numero trapianti/numero nuovi ingressi dell'anno.** In questo indice viene dato rilievo alla capacità della struttura di soddisfare le richieste nell'anno, pertanto più il valore è elevato maggiore è la possibilità di soddisfare le richieste e quindi di ridurre i tempi di attesa.
- **ISLT: indice di soddisfacimento della lista d'attesa totale: numero trapianti/numero iscritti in lista all'inizio dell'anno + nuovi ingressi dell'anno (ITT).** Anche in questo caso si tratta di un indice di efficienza, ma qui viene evidenziata la capacità di soddisfare le richieste nella loro totalità. Rispetto agli altri indici non tiene conto della composizione della lista (candidati presenti a inizio anno o ingressi nell'anno). Valori maggiori dell'indice ISLT indicano migliore capacità di soddisfare le esigenze di trapianto.

La lettura contemporanea riesce a descrivere la capacità del centro di soddisfare le richieste nel suo insieme. Per esempio un valore elevato di ISLE al quale corrisponde un valore basso di ILST indica che il centro ha un numero limitato di nuovi ingressi.

Tabella I.3. Indici di Soddisfamento della lista – Pazienti Adulti.

<b>Struttura di iscrizione</b>	<b>ISL</b>	<b>ISLE</b>	<b>ISLT</b>
AN - P. O. UMBERTO I	208,0%	94,5%	65,0%
BA - A.O. POLICLINICO	142,9%	52,6%	38,5%
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	55,7%	78,6%	32,6%
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	83,6%	74,2%	39,3%
CA - A.O. G.BROTZU	450,0%	75,0%	64,3%
GE - A.O. S.MARTINO	171,4%	82,8%	55,8%
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	161,1%	103,6%	63,0%
MI - MAGGIORE POLICLINICO	88,9%	90,9%	44,9%
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	132,4%	91,3%	54,0%
MO - POLICLINICO	111,9%	73,5%	44,4%
NA - A.O. CARDARELLI	129,2%	60,8%	41,3%
PA - ISMETT	81,3%	59,1%	34,2%
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	75,9%	60,3%	33,6%
PI - A.O. PISANA	591,7%	87,7%	76,3%
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	68,0%	57,6%	31,2%
RM - A.O.UNIV. PTV	170,0%	68,0%	48,6%
RM - A.POL. UMBERTO I	40,5%	62,5%	24,6%
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	80,0%	52,6%	31,7%
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	220,3%	80,4%	58,9%
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	92,9%	118,2%	52,0%
VR - O. CIVILE MAGGIORE	169,6%	95,1%	60,9%
<b>Totale Italia</b>	<b>121,1%</b>	<b>76,2%</b>	<b>46,8%</b>

Gli indicatori presentati nelle tabelle I.2 e I.3 sono richiesti per fornire parametri utili alla valutazione della qualità dell'attività dei centri trapianto, come previsto dall'accordo Conferenza Stato – Regioni, ACSR, 24 Gennaio 2018, sugli standard minimi di attività (<http://www.normativasanita.it/jsp/dettaglio.jsp?id=62921>).

Nelle prossime figure viene illustrato l'andamento per centro delle iscrizioni in lista nel 2020 e le caratteristiche dei pazienti adulti in lista d'attesa.

In Figura I.6, con riferimento al flusso del 2020, viene presentata la distribuzione dei pazienti per età all'iscrizione in lista. Per ciascun centro, il cerchio più grande rappresenta il valore della mediana mentre i più piccoli rappresentano rispettivamente primo e terzo quartile. Le linee tratteggiate verticali rappresentano rispettivamente il primo quartile, la mediana e il terzo quartile dell'intera popolazione.



## Età all'iscrizione dei pazienti adulti in lista d'attesa per trapianto di fegato

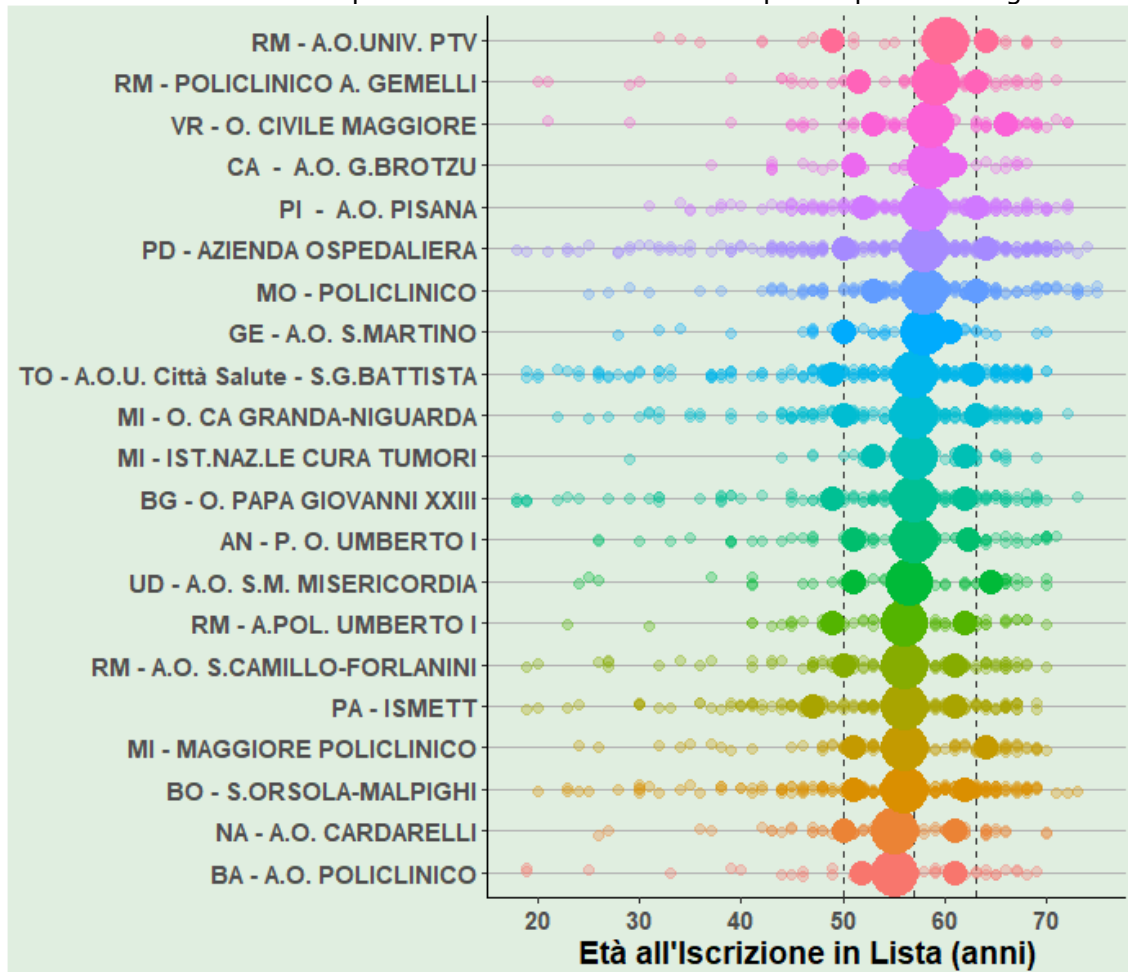


Figura I.6. Distribuzione del numero di pazienti adulti in lista nel 2020 per centro e classe d'età all'iscrizione. Dati SIT 16/03/2022.

Nel corso del 2020 la distribuzione dei tempi di attesa in anni per centro è illustrata nelle Figure I.7 e I.8. In Figura I.7 viene mostrata la distribuzione dei pazienti presenti in lista al 31/12/2020 raggruppati per centro e anni di attesa in lista (il tempo di attesa è rappresentato fino a 7 anni). In Figura I.8, viene mostrata la distribuzione dei pazienti usciti dalla lista per trapianto nel 2020 raggruppati per centro e anni di attesa in lista (il tempo di attesa è rappresentato fino a 2 anni). Come in Figura I.6, il cerchio maggiore rappresenta il valore della mediana, i più piccoli rappresentano rispettivamente primo e terzo quartile e le linee tratteggiate verticali rappresentano rispettivamente il primo quartile, la mediana e il terzo quartile dell'intera popolazione.

Tempo di attesa in lista d'attesa per trapianto di fegato – Pazienti Adulti

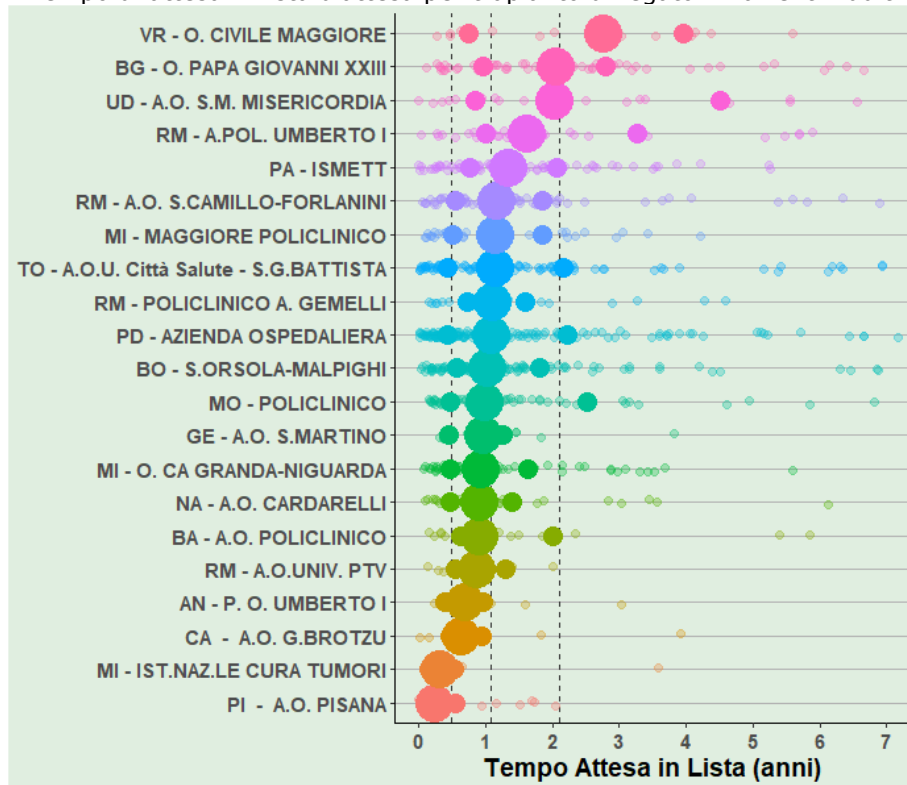


Figura I.7 Distribuzione del numero di pazienti adulti in lista nel 2020 classificati per centro e anni di attesa in lista. Dati SIT 16/03/2022.

Tempo di attesa al trapianto – Pazienti Adulti

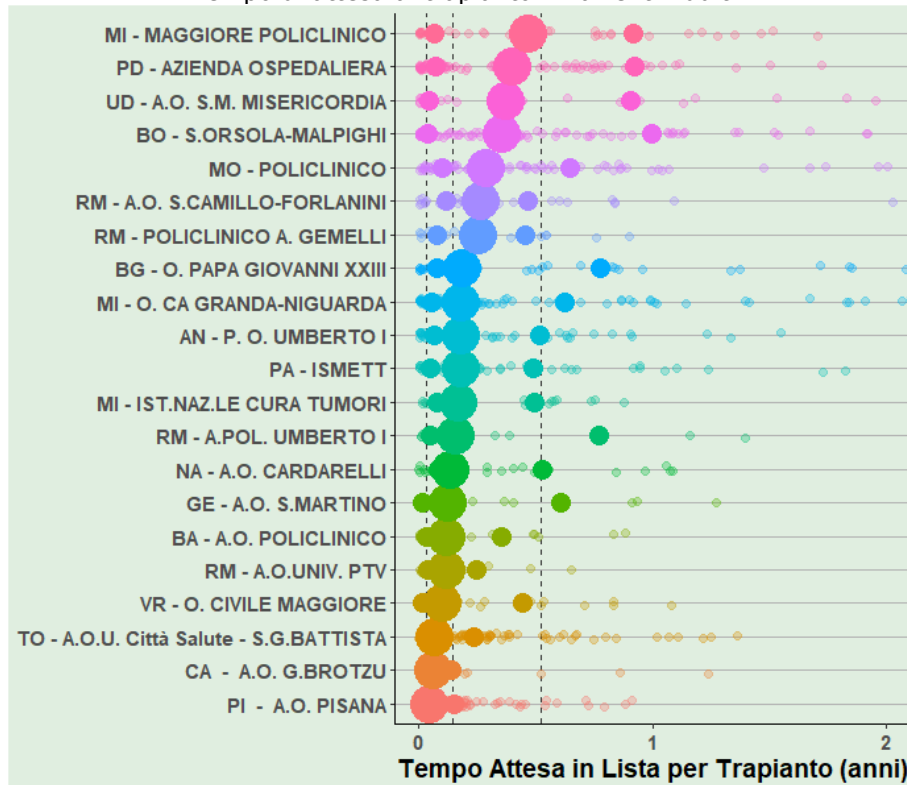


Figura I.7. Distribuzione del numero dei pazienti adulti usciti dalla lista per trapianto nel 2020 classificati per anni di attesa in lista. Dati SIT 16/03/2022.

## d) Analisi dei flussi di iscrizione fra Regioni. Pazienti adulti

In questo paragrafo, vengono analizzati i flussi di iscrizioni in una regione diversa dalla regione di residenza del ricevente. A questo scopo, viene utilizzato un diagramma a corda che, per sua definizione, rappresenta i flussi o le connessioni tra diverse entità (nel nostro caso le regioni). Ogni entità è rappresentata da una porzione sulla parte esterna della circonferenza (frammento). Fra ciascuna entità vengono disegnati gli archi il cui spessore è proporzionale all'importanza del flusso.

Nell'figura I.9 le entità, rappresentate dal frammento sulla parte esterna, corrispondono alle regioni di residenza relative a tutte le iscrizioni in lista d'attesa registrate dal 2002 al 2020. Non sono comprese le regioni nelle quali non è presente una struttura di trapianto (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Province Autonome di Trento e Bolzano, Molise, Umbria e Valle d'Aosta).

Si nota che, naturalmente, il maggior numero di iscrizioni avviene nelle regioni di residenza (rappresentate dagli archi con spessore maggiore che partono e arrivano nello stesso frammento esterno).

Si specifica che per facilitare la lettura ed evidenziare i flussi maggiori, sono stati eliminati gli archi di minore spessore.

Si osserva come le regioni che accolgono il maggior numero di iscrizioni da altri territori sono l'Emilia Romagna, il Piemonte, il Veneto ed il Lazio mentre la Campania e la Puglia sono le regioni con la proporzione maggiore di iscrizioni verso altri territori.

In tabella I.4 sono riportati in dettaglio i valori assoluti dei flussi per ciascuna Regione (sono state escluse 321 iscrizioni per le quali l'informazione non era disponibile).

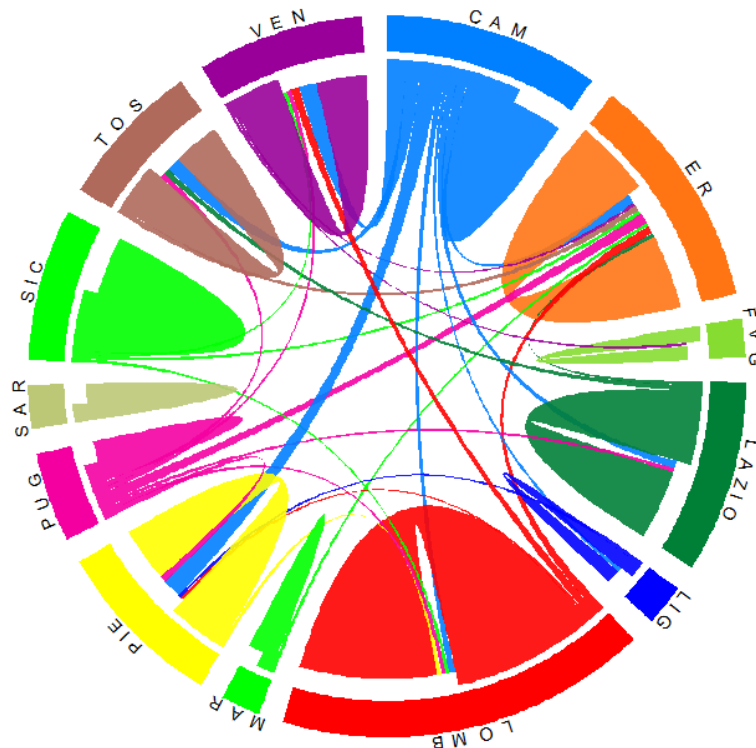


Figura I.9. Diagramma a corda. Flussi di iscrizioni fra regioni – Pazienti Adulti. 2002-2020. Dati SIT 16/03/2022.

Tabella I.4. Flussi di iscrizioni fra regioni – Pazienti Adulti. 2002-2020

REGIONE DI RESIDENZA	REGIONE CENTRO TRAPIANTO												
	CAMPANIA	EMILIA ROMAGNA	FVG	LAZIO	LIGURIA	LOMBARDIA	MARCHE	PIEMONTE	PUGLIA	SARDEGNA	SICILIA	TOSCANA	VENETO
ABRUZZO	0	90	0	183	4	27	77	31	0	0	1	19	17
BASILICATA	2	47	2	76	0	17	6	27	10	0	2	15	16
CALABRIA	8	166	0	155	13	84	3	136	4	0	65	73	48
CAMPANIA	1396	273	10	216	106	171	53	529	8	3	21	389	495
EMILIA ROMAGNA	1	2045	13	1	2	39	17	18	2	0	2	35	33
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	13	405	1	0	7	6	3	0	0	1	5	62
LAZIO	2	102	6	1922	2	36	14	23	0	0	18	150	34
LIGURIA	0	12	5	1	385	61	0	93	0	2	0	63	18
LOMBARDIA	0	226	60	3	36	3804	20	86	0	3	15	48	219
MARCHE	3	97	3	16	0	18	405	4	0	0	0	8	24
MOLISE	2	15	0	72	2	3	7	8	0	0	0	4	2
PIEMONTE	0	38	4	0	20	108	2	1501	0	0	1	6	21
P.A. DI BOLZANO	0	4	2	1	0	5	0	3	0	1	0	2	14
P.A. DI TRENTO	0	12	6	0	1	6	1	4	0	0	1	1	113
PUGLIA	1	293	11	106	17	122	44	166	562	2	13	144	120
SARDEGNA	0	60	11	46	11	63	1	20	0	501	1	17	27
SICILIA	0	112	9	18	9	96	2	55	1	1	1607	30	103
TOSCANA	1	159	0	10	7	33	11	19	0	1	7	1275	41
UMBRIA	1	23	4	61	0	11	94	1	0	0	1	63	25
VALLE D'AOSTA	0	1	0	0	0	2	0	56	0	0	0	0	0
VENETO	0	82	83	3	0	55	4	6	0	0	1	8	1385
<b>Totale complessivo</b>	<b>1417</b>	<b>3870</b>	<b>634</b>	<b>2891</b>	<b>615</b>	<b>4768</b>	<b>767</b>	<b>2789</b>	<b>587</b>	<b>514</b>	<b>1757</b>	<b>2355</b>	<b>2817</b>

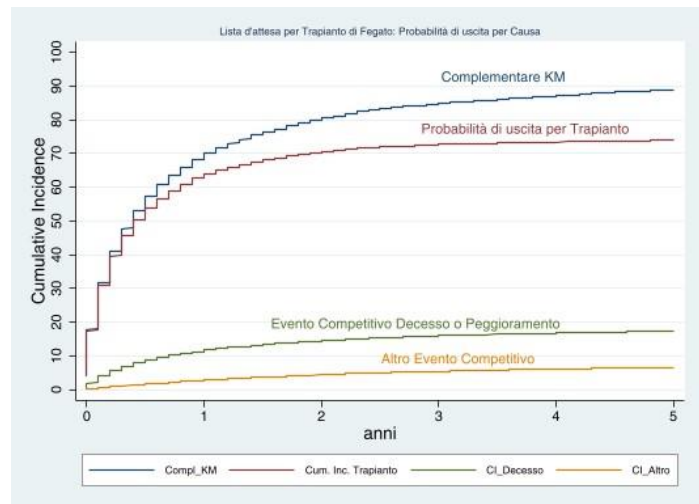
## e) Liste d'attesa e probabilità di trapianto. Pazienti adulti

In questo ultimo capitolo dedicato alle liste d'attesa viene presentata una breve descrizione relativa alla probabilità per i pazienti adulti in lista d'attesa nel periodo 2000-2020 di ricevere un trapianto di fegato.

Nella presentazione si è optato per una valutazione generale del fenomeno a livello nazionale.

In Figura I.10 è rappresentata la Funzione di Incidenza Cumulativa (CIF) per rischi competitivi, confrontata con la usuale stima secondo Kaplan-Meier (KM, e precisamente con il suo complementare: Complementare KM= 1-KM, probabilità di ricevere un trapianto indipendentemente dalla presenza di rischi competitivi). In questa analisi gli eventi competitivi sono rappresentati dalle uscite dalla lista d'attesa per decesso o peggioramento (non idoneità) e per Altre cause (Cancellazioni, Iscrizioni in altro centro o Trapianto all'Estero)<sup>1</sup>. La figura mostra oltre alla curva Complementare KM (con la "usuale" sovrastima della probabilità di trapianto), le curve di CIF di probabilità degli eventi dove le distanze fra le curve adiacenti corrispondono alle probabilità degli eventi. (Per dettagli metodologici si rinvia alla sessione in Appendice). Nel grafico sono presenti le probabilità di evento sperimentate da pazienti in lista d'attesa fino a 5 anni. La CIF del trapianto a 6 mesi è pari al 51,7% (95%IC 51,1% - 52,3%) e a 1 anno è pari al 63,2% (95%IC 62,6% - 63,8%). (Tabella I.5).

Figura I.10. Incidenza Cumulativa dell'uscita di lista per trapianto nei pazienti adulti. Eventi competitivi: Decesso/Peggioramento e Uscita di lista per altre cause e confronto con Complementare della KM. Periodo 2002-2020. Dati SIT 16/03/2022.



<sup>1</sup> Si noti che l'uscita per Altre cause riguarda "rischi" positivi per il paziente come il miglioramento clinico o l'opportunità di un trapianto all'estero. Quest'ultimo viene considerato rischio competitivo in quanto rappresenta una risposta fornita non dai centri trapianto italiani.

Tabella I.5. Stima della probabilità di uscita per trapianto – Pazienti Adulti (Incidenza Cumulativa a rischi competitivi).

2000-2020 Eventi Competitivi	Probabilità di uscita di lista per:					
	TRAPIANTO			DECESSO o PEGGIORAMENTO		
	Decesso e Cancellazione			Trapianto e Cancellazione		
	%CIF	% [95% Conf. Int.]		%CIF	% [95% Conf. Int.]	
1 mese	22,3%	21,8%	22,8%	2,8%	2,6%	3,0%
3 mesi	39,1%	38,5%	39,7%	5,7%	5,4%	6,0%
6 mesi	51,7%	51,1%	52,3%	8,3%	8,0%	8,7%
1 anno	63,2%	62,6%	63,8%	11,5%	11,2%	11,9%
2 anni	70,4%	69,8%	70,9%	14,5%	14,0%	14,9%
3 anni	72,6%	72,0%	73,1%	15,9%	15,4%	16,3%
5 anni	73,8%	73,3%	74,4%	17,3%	16,8%	17,7%

\* Uscita di lista per miglioramento clinico o trapianto all'estero

Di seguito vengono presentate le probabilità di uscita per trapianto relativamente ai soli pazienti adulti in lista per primo trapianto standard, non in lista d'urgenza: per l'intero periodo 2002 – 2020 (figura I.11 e tabella I.6) e distinguendo nel periodo 2002-2013 e 2014-2020 (figure I.12 a e b e tabelle I.7 a e b, rispettivamente).

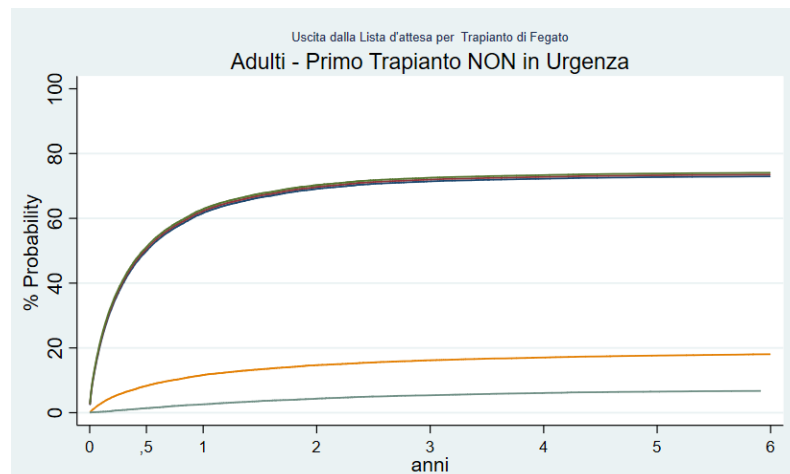


Figura I.11. Incidenza Cumulativa dell'uscita di lista per trapianto - Pazienti Adulti in lista per trapianto standard non in urgenza. Eventi competitivi: Decesso/Peggioramento e Uscita di lista per altre cause; la probabilità di trapianto è presentata unitamente all'intervallo di confidenza al 95%. Periodo 2002-2020. Dati SIT 16/03/2022.

Tabella I.6. Stima della probabilità di uscita per trapianto (Incidenza Cumulativa a rischi competitivi) Pazienti Adulti in lista per trapianto standard non in urgenza.

Eventi Competitivi:	Probabilità di uscita di lista per:					
	TRAPIANTO			DECESSO / PEGGIORAMENTO		
	Decesso/Peggioramento o altra causa*			Trapianto o altra causa*		
	%CIF	% 95% Conf. Int.		%CIF	% 95% Conf. Int.	
6 mesi	49,6%	49,0%	50,3%	8,1%	7,8%	8,5%
1 anno	61,9%	61,3%	62,6%	11,5%	11,1%	12,0%
2 anni	69,7%	69,1%	70,3%	14,7%	14,2%	15,2%

\* Uscita di lista per miglioramento clinico o trapianto all'estero

**a) periodo 2002 - 2013**

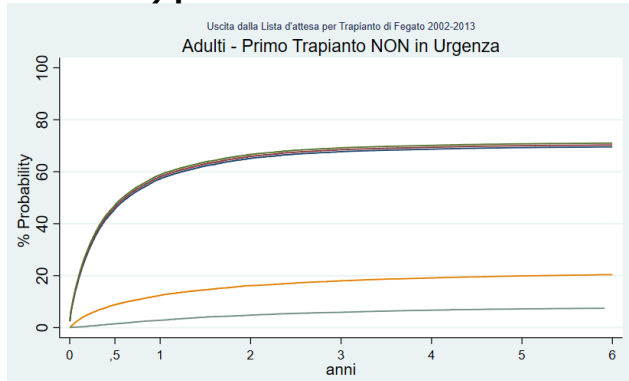


Figura I.12.a 2002-2013. Incidenza Cumulativa dell'uscita di lista per trapianto – Pazienti Adulti in lista per trapianto standard non in urgenza. Eventi competitivi: Decesso/Peggioramento e Uscita di lista per altre cause (Cancellazioni, Iscrizioni in altro centro o Trapianto all'Estero); la probabilità di trapianto è presentata unitamente all'intervallo di confidenza al 95%. Dati SIT 16/03/2022.

**b) periodo 2014 - 2020**

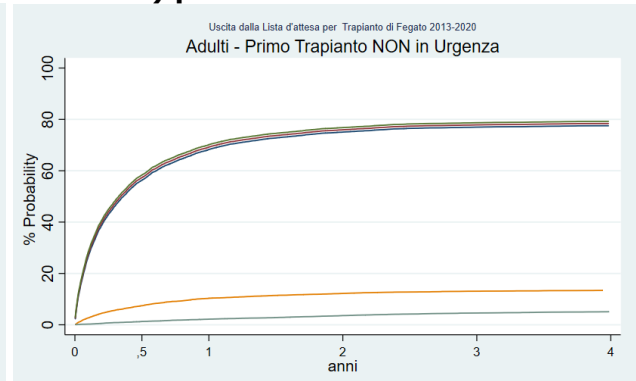


Figura I.12.b 2014-2020. Incidenza Cumulativa dell'uscita di lista per trapianto - Pazienti Adulti in lista per trapianto standard non in urgenza. Eventi competitivi: Decesso/Peggioramento e Uscita di lista per altre cause (Cancellazioni, Iscrizioni in altro centro o Trapianto all'Estero); la probabilità di trapianto è presentata unitamente all'intervallo di confidenza al 95%. Dati SIT 16/03/2022.

Tabella I.7. Stima della probabilità di uscita per trapianto (Incidenza Cumulativa a rischi competitivi) Pazienti Adulti in lista per trapianto standard non in urgenza: a) 2002-2013; b)2014-2020

a) 2002 - 2013	Probabilità di uscita di lista per:					
	TRAPIANTO			Decesso		
	Decesso e Cancellazione			Trapianto e Cancellazione		
Eventi Competitivi:	%CIF	% [95% Conf. Int.]		%CIF	% [95% Conf. Int.]	
6 mesi	46,3%	45,5%	47,1%	8,8%	8,4%	9,3%
1 anno	58,1%	57,3%	58,8%	12,4%	11,9%	13,0%
2 anni	65,9%	65,2%	66,7%	16,2%	15,6%	16,8%

b) 2014 - 2020	Probabilità di uscita di lista per:					
	TRAPIANTO			Decesso		
	Decesso e Cancellazione			Trapianto e Cancellazione		
Eventi Competitivi:	%CIF	% [95% Conf. Int.]		%CIF	% [95% Conf. Int.]	
6 mesi	57,3%	56,3%	58,3%	7,4%	6,9%	8,0%
1 anno	69,2%	68,3%	70,2%	10,3%	9,7%	11,0%
2 anni	75,9%	75,1%	76,8%	12,2%	11,6%	12,9%

## **Sezione II – ATTIVITÀ DI TRAPIANTO**

Come anticipato in Premessa, i dati qui analizzati sono relativi al periodo 2000-2020, secondo l'aggiornamento presente al momento della estrazione (31/01/2023). I follow-up dei pazienti trapiantati sono considerati aggiornati se l'ultimo inserimento è successivo al 31/12/2019. In questa sezione sono state considerate tutte le strutture che hanno effettuato trapianti nel periodo, anche se attualmente non più autorizzate.

Si specifica inoltre che, laddove non espressamente indicato, i dati fanno riferimento ai trapianti da donatore deceduto.

Si ricorda che la numerosità dei trapianti effettuati da ciascun centro dipende dal numero di organi offerti e accettati e che la distribuzione della complessità della casistica è connessa a molteplici circostanze, poiché dipende dalla composizione della lista di attesa, dai criteri di candidatura al trapianto e di scelta del ricevente al momento dell'offerta di un organo. I meccanismi di offerta sono regolati secondo protocolli nazionali e secondo le procedure previste da ciascun centro regionale o interregionale.

L'Accordo Stato – Regioni, ACSR, 24 Gennaio 2018, sugli standard minimi di attività (<http://www.normativasanita.it/jsp/dettaglio.jsp?id=62921>), fissa a **25** trapianti di fegato la soglia di sicurezza del numero di trapianti effettuati per anno.

L'impegno dei centri di trapianto di fegato qui rappresentata viene descritto in generale e per specifici aspetti dell'attività svolta (prima parte, Sezione II) e della qualità dell'attività dei Centri trapianto (seconda parte, Sezione III).

### **a) Prospetto Italia**

Iniziamo da un prospetto generale (Figura II.1) che sintetizza a **livello nazionale** l'attività e i risultati complessivi e per tipologia di casistica:

- a.1. Descrizione attività Nazionale
- a.2. Descrizione casistica Nazionale
- a.3. Valutazione dei risultati della casistica a livello Nazionale
- a.4. Risultati della sopravvivenza paziente e sopravvivenza organo (evento combinato fallimento e decesso) a 1, 3, 5 e 10 anni dal trapianto da donatore deceduto e da donatore vivente
- a.5. Confronto con i risultati nazionali degli anni precedenti
- a.6. Condizione di reinserimento nella vita sociale dei pazienti trapiantati
- a.7. Confronto dei risultati nazionali ad 1 anno dal trapianto con casistiche internazionali

#### **a.1 Descrizione attività Nazionale**

- Numero trapiantati da donatore deceduto e da donatore vivente nel periodo 2000-2020 e per ciascun anno

#### **a.2 Descrizione casistica Nazionale**

- Numero complessivo di casi (esclusi dall'analisi 215 trapianti da donatore deceduto, 1,0%, e 31 trapianti da donatore vivente, 7,9%, per mancanza di informazioni) descritti in base alle caratteristiche della casistica:
  - Trapianti su pazienti adulti (da 18 anni compiuti) e pediatrici da donatore deceduto
  - Trapianti su pazienti adulti (da 18 anni compiuti) e pediatrici da donatore vivente
  - Trapianti effettuati su riceventi di età superiore a 60 anni
  - Trapianti effettuati da donatori di età superiore a 70 anni
  - Trapianti combinati



- Trapianti effettuati con tecnica chirurgica split
- Ritrapianti
- Trapianti effettuati in urgenza di macroarea e in urgenza nazionale

### **a.3 Risultati Valutazione dei risultati della casistica a livello nazionale**

Sopravvivenza a 1 anno (paziente e *graft*): adulti, pediatrici, tecnica chirurgica split, urgenze macroarea e nazionale, vivente.

### **a.4 Risultati sopravvivenza paziente e *graft* da donatore deceduto 3, 5 e 10 anni dal trapianto (Casistica adulti 2000-2020)**

#### **a.5 Confronto con gli anni precedenti (Risultati negli anni)**

I risultati ottenuti, in termini di sopravvivenza a 1 anno di paziente e *graft*, per pazienti adulti per ciascun anno dal 2000 al 2020.

#### **a.6 Condizione di reinserimento nella vita sociale (Riabilitazione dei pazienti)**

È importante la valutazione del reinserimento in una normale attività sociale dei pazienti trapiantati con particolare attenzione alla possibilità di avere una normale attività lavorativa.

#### **a.7 Confronto con casistiche internazionali**

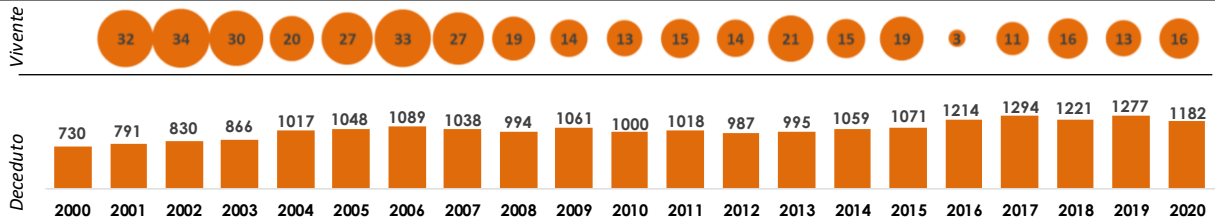
I risultati nazionali complessivi (riceventi adulti) sono confrontati con i dati del Regno Unito (UK) e con i dati Internazionali del Collaborative Transplant Study (CTS).

**Figura II.1. Prospetto Italia**

Valutazione Qualità Fegato: Tabella Prospetto ITALIA

Descrizione Attività

Numero Trapianti 2000-20 : 22174 (21782 Donatore deceduto - 392 Donatore Vivente)



Descrizione Casistica §

Numero Casi Totali 2000-20	Donatore Deceduto		Donatore Vivente		Casistiche specifiche						
	N° casi		N° casi		N° casi	N° casi	N° casi	N° casi	N° casi	N° casi	
	Adulti	Pediatrici	Adulti	Pediatrici	Donatore età > 70	Ricevente età > 60	Tecnica Split	Ritrapianti	Combinati	Urgenze Macroarea	Urgenze Nazionali
21928	20175	1392	269	92	5250	4881	867	401	425	716	1071

Risultati Sopravvivenza ad 1 anno 2000 - 2020

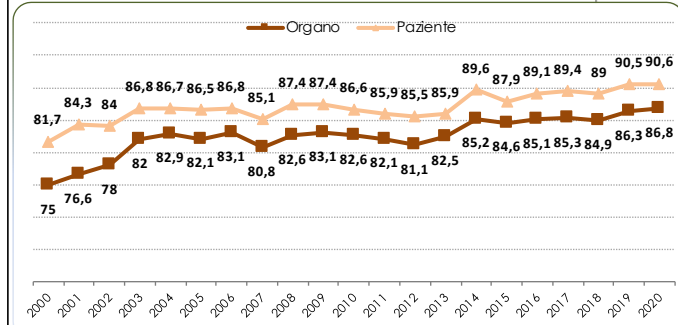
Paziente	Adulti		Pediatrico		Tecnica Split		Urgenze Macroarea		Urgenze Nazionali		Vivente	
	Organo	Paziente	Organo	Paziente	Organo	Paziente	Organo	Paziente	Organo	Paziente	Organo	Paziente
87,2	82,9	90,0	82,3	88,3	82,6	79,3	77,0	69,7	65,5	87,7	82,9	

Risultati Sopravvivenza Adulti

Paziente	3 anni		5 anni		10 anni	
	Organo	Paziente	Organo	Paziente	Organo	Paziente
80,3	75,8	75,8	71,4	65,9	61,8	

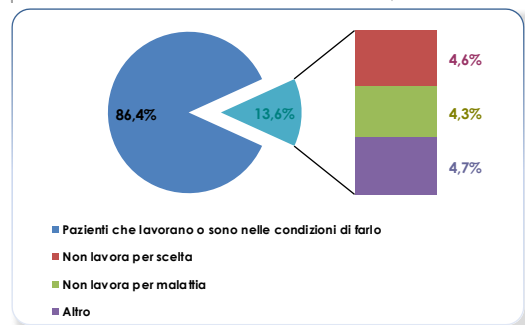
Risultati negli anni

Sopravvivenza Adulti Organo e Paziente ad un anno per singolo anno ^



Riabilitazione dei Pazienti

Condizioni di vita sociale dei pazienti trapiantati §§



Confronto con le Casistiche Internazionali

Sopravvivenza Organo Adulti ad un anno dal trapianto (%)			Sopravvivenza Paziente Adulti ad un anno dal trapianto (%)		
2000-20	ITALIA		2000-20	ITALIA	
Adulti e Pediatrici	82,8		Adulti e Pediatrici	87,4	
2005-2020	CTS	ITALIA	2005-2020	CTS	ITALIA
Adulti Primo TX	81,0	85,1	Adulti Primo TX	-	88,7
2012-2015	UNOS	ITALIA	2012-2015	UNOS	ITALIA
Primo TX	89,6	85,3	Primo TX	91,8	88,6

§ I dati sulla casistica sono relativi alle schede di follow-up di cui si abbia tracciabilità nel Sistema Informativo Trapianti (SIT). Alcuni casi possono appartenere contemporaneamente a più gruppi. - ^ Le sopravvivenze rappresentate in questo riquadro si riferiscono alla sopravvivenza a 1 anno (graft o paziente) dei pazienti trapiantati nell'anno indicato sull'asse delle ascisse. - §§ Informazione disponibile per il 42,8% del campione dei trapianti su adulti effettuati nel periodo 2000 - 2020.

## b) Descrizione dell'attività di trapianto

In Tabella II.1a viene riportato il numero dei trapianti effettuati da donatore deceduto nei pazienti adulti e pediatrici per singolo centro nel periodo 2000-2020, in analogia con i dati riportati nella tabella relativa al prospetto nazionale. Nell'ultima colonna si riporta l'istogramma proporzionale al volume di attività di trapianto del centro. In modo analogo, nella tabella II.1b viene riportato il numero dei trapianti effettuati sia da donatore deceduto sia da donatore vivente.

Per meglio rendere l'andamento dell'attività dei centri nel corso degli anni, in Figura II.2 viene proposto un **grafico a radar** per ciascun centro. All'esterno del *radar* troviamo gli anni di trapianto, in senso orario dal 2000 al 2020. Dal centro del *radar* la lunghezza del raggio verso l'etichetta esterna è proporzionale al numero di trapianti effettuati in quell'anno. I raggi così costruiti delimitano un'area (colorata di arancione). Tanto più l'area è di forma regolare/tondeggiante, tanto più l'attività del centro è rimasta stabile negli anni. Tanto più l'area è di forma irregolare, a forma di stella, tanto più l'attività del centro è stata altalenante. Per riuscire a confrontare le diverse *forme* e quindi i diversi andamenti, la scala di riferimento del numero dei trapianti non è la stessa in tutti i Centri; le strutture sono comunque ordinate in senso decrescente per numero di trapianti totali effettuati nel periodo di analisi.

In Tabella II.2 viene descritto il livello di aggiornamento dei dati utilizzati per effettuare le analisi pubblicate. In particolare, viene evidenziato il numero di trapianti eseguiti, il numero di trapianti con almeno un follow up inviato (casi) e il numero di follow-up aggiornati. Viene inoltre fornita la percentuale di aggiornamento del follow-up complessiva e annuale dell'ultimo biennio. Questa percentuale è calcolata tramite il rapporto tra follow-up aggiornati e trapianti eseguiti.

Si considera adeguato un livello di aggiornamento del follow up uguale o superiore all'80%. Nella rappresentazione grafica (barre verdi orizzontali) le percentuali di invio dei follow-up relativi ai trapianti effettuati negli anni 2000-2020 sono confrontate con il valore Italia. Si precisa che per il Centro Trapianto San Martino di Genova la percentuale inferiore all'80% risente del periodo di sospensione dell'attività e pertanto non viene valutata.

Nelle ultime colonne vengono presentati: tempo mediano di follow up per i pazienti con organo funzionante calcolati considerando i soli trapianti per i quali si ha a disposizione un follow up aggiornato. Nelle colonne successive viene fornito il numero assoluto di trapianti funzionanti con durata di follow up rispettivamente di almeno 5, 10 anni e 15 anni.

Per una nota metodologica sulla soglia minima di compilazione del follow up si rinvia alla sezione in Appendice.

Tabella II.1a. Descrizione Attività: Numero Trapianti per Centro 2000-2020 da donatore deceduto. Pazienti Adulti e Pediatrici

Centro Trapianti	Numero Casi																				2000-20 **	L'altezza dell'istogramma è proporzionale al Numero di Trapianti	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019			2020
AN - P. O. UMBERTO I	-	-	-	-	-	11	31	33	30	46	43	36	43	39	41	33	35	43	46	39	52	601	
BA - A.O. POLICLINICO	20	20	24	22	19	14	15	16	19	16	22	24	15	11	17	24	20	23	20	24	20	405	
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	51	65	76	76	88	82	86	88	60	86	77	85	90	71	89	97	76	95	90	74	66	1668	
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	85	77	76	76	74	101	92	83	81	73	83	71	78	71	69	77	108	80	74	100	92	1721	
CA - A.O. G.BROTZU	-	-	-	-	15	30	26	31	25	22	22	26	18	20	29	14	40	25	23	27	27	420	
GE - A.O. S.MARTINO	47	52	33	44	49	50	42	28	34	26	30	11	-	-	-	5	27	33	38	43	24	616	
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	16	24	28	31	27	27	26	28	27	34	31	36	35	39	36	34	34	33	36	36	29	647	
MI - MAGGIORE POLICLINICO	36	40	35	33	31	39	34	32	37	39	42	45	49	46	62	63	50	50	53	53	40	909	
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	50	50	51	58	55	51	57	67	50	72	62	71	84	75	84	71	82	88	77	83	94	1432	
MO - POLICLINICO	10	38	38	39	32	52	45	51	59	44	43	31	39	42	41	38	32	51	37	71	75	908	
NA - A.O. CARDARELLI	18	27	43	35	67	58	61	53	44	56	41	43	24	18	25	41	42	56	37	35	31	855	
PA - ISMETT	13	24	22	41	72	58	79	67	73	71	57	63	63	61	57	54	66	82	63	66	60	1212	
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	61	73	89	79	71	75	72	73	70	63	71	75	82	86	81	77	88	109	101	100	93	1689	
PI - A.O. PISANA	71	66	66	79	99	89	119	95	105	116	95	115	85	115	107	119	136	142	161	161	142	2283	
RM - A.POL. UMBERTO I	35	33	33	28	31	23	25	26	24	29	17	22	23	29	23	30	31	24	25	19	15	545	
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	-	1	11	23	36	24	33	27	27	27	19	22	25	24	28	35	34	26	34	34	34	524	
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	-	-	-	-	-	-	-	-	3	15	15	13	13	11	16	15	23	27	19	23	28	221	
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	12	16	24	21	27	24	22	23	25	21	17	19	19	21	31	30	36	42	33	32	20	515	
RM - A.O.UNIV. PTV	22	30	30	26	29	20	23	29	23	21	21	22	32	31	34	31	39	25	29	42	17	576	
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	148	125	120	118	146	164	146	138	135	133	142	137	128	138	122	108	136	153	152	148	158	2895	
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	35	30	29	25	36	30	33	33	30	34	33	30	16	17	29	25	25	26	26	26	26	594	
VR - O. CIVILE MAGGIORE	-	-	2	12	13	26	22	17	13	17	17	21	26	30	38	50	54	61	47	41	39	546	
<b>ITALIA</b>	<b>730</b>	<b>791</b>	<b>830</b>	<b>866</b>	<b>1017</b>	<b>1048</b>	<b>1089</b>	<b>1038</b>	<b>994</b>	<b>1061</b>	<b>1000</b>	<b>1018</b>	<b>987</b>	<b>995</b>	<b>1059</b>	<b>1071</b>	<b>1214</b>	<b>1294</b>	<b>1221</b>	<b>1277</b>	<b>1182</b>	<b>21782</b>	

\*\* Sono inclusi i trapianti combinati e fegato doppio - La soglia di sicurezza della attività è pari a 25 Trapianti l'anno

Tabella II.1b. Descrizione Attività: Numero Trapianti per Centro 2000-2020 da donatore deceduto e da donatore vivente. Pazienti Adulti e Pediatrici

Centro Trapianti	Numero Casi																				2000-20 **	L'altezza dell'istogramma è proporzionale al Numero di Trapianti	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019			2020
AN - P. O. UMBERTO I	-	-	-	-	-	11	31	33	30	46	43	36	43	39	41	33	35	43	46	39	52	601	
BA - A.O. POLICLINICO	20	20	24	22	19	14	15	16	19	16	22	24	15	11	17	24	20	23	20	24	20	405	
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	51	65	76	76	88	82	87	88	60	86	77	85	90	71	89	98	76	95	90	76	66	1672	
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	85	77	76	76	75	101	92	83	81	73	83	71	79	71	71	77	108	80	74	100	92	1725	
CA - A.O. G.BROTZU	-	-	-	-	15	30	26	31	25	22	22	26	18	20	29	14	40	25	23	27	27	420	
GE - A.O. S.MARTINO	47	52	33	44	49	50	42	28	34	26	30	11	-	-	-	5	27	33	38	43	24	616	
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	16	25	28	32	27	27	26	29	27	34	31	36	35	39	36	34	34	33	36	36	29	650	
MI - MAGGIORE POLICLINICO	36	40	35	33	31	40	34	32	37	39	42	45	49	46	62	63	50	50	53	53	40	910	
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	50	55	55	62	62	56	62	73	61	79	70	79	88	82	86	77	83	90	78	84	94	1526	
MO - POLICLINICO	10	48	54	49	32	52	45	51	59	44	43	31	39	42	41	38	32	51	37	71	77	946	
NA - A.O. CARDARELLI	18	29	46	37	67	58	62	53	44	56	41	43	24	18	25	41	42	56	37	35	31	863	
PA - ISMETT	13	24	25	48	81	74	103	87	79	76	61	68	68	63	62	57	66	85	72	71	70	1353	
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	61	77	92	81	72	76	73	73	71	64	72	75	82	86	81	78	88	110	102	101	95	1710	
PI - A.O. PISANA	71	66	66	79	99	89	119	95	105	116	95	115	85	115	107	119	136	142	161	161	142	2283	
RM - A.POL. UMBERTO I	35	34	35	30	32	25	26	26	24	29	17	22	23	29	23	30	31	24	25	19	15	554	
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	-	1	11	23	36	24	33	27	27	27	19	22	25	24	28	35	34	26	34	34	34	524	
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	-	-	-	-	-	-	-	-	3	15	15	15	17	23	22	23	25	31	24	27	30	270	
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	12	16	24	21	27	24	22	23	25	21	17	19	19	21	31	30	36	42	33	32	20	515	
RM - A.O.UNIV. PTV	22	30	30	26	29	20	23	29	23	21	21	22	32	31	34	31	39	25	29	42	17	576	
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	148	133	122	120	146	165	146	138	136	134	142	137	128	138	122	108	136	154	152	148	158	2911	
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	35	31	30	25	37	31	33	33	30	34	33	30	16	17	29	25	25	26	26	26	26	598	
VR - O. CIVILE MAGGIORE	-	-	2	12	13	26	22	17	13	17	17	21	26	30	38	50	54	61	47	41	39	546	
<b>ITALIA</b>	<b>730</b>	<b>823</b>	<b>864</b>	<b>896</b>	<b>1037</b>	<b>1075</b>	<b>1122</b>	<b>1065</b>	<b>1013</b>	<b>1075</b>	<b>1013</b>	<b>1033</b>	<b>1001</b>	<b>1016</b>	<b>1074</b>	<b>1090</b>	<b>1217</b>	<b>1305</b>	<b>1237</b>	<b>1290</b>	<b>1198</b>	<b>22174</b>	

\*\* I trapianti da vivente sono relativi al periodo 2001-2020

### Grafico a radar

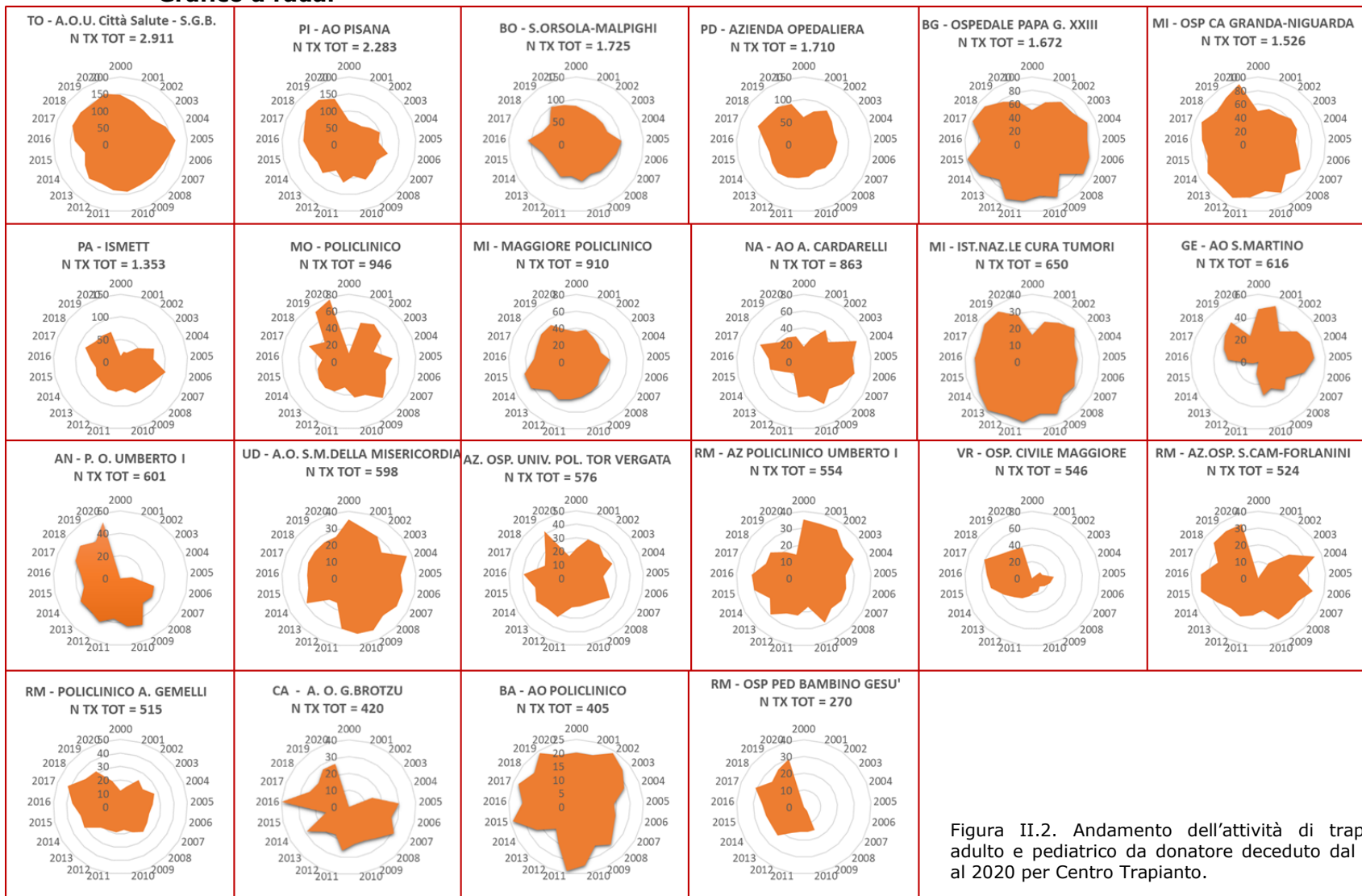


Figura II.2. Andamento dell'attività di trapianto adulto e pediatrico da donatore deceduto dal 2000 al 2020 per Centro Trapianto.



Tabella II.2. Attività di aggiornamento dei follow-up dell'attività complessiva (da donatore deceduto)

Centro Trapianti	Numero Trapianti 2000-20 *	Trapianti con almeno un follow-up utile	Trapianti con follow-up aggiornato	Aggiornamento follow-up °			Trapiantati con organo funzionante **				
				2000-20	2019	2020	Tempo follow up mediana (anni)	5 anni N Tx	10 anni N Tx	15 anni N Tx	
				FUP % <sup>oo</sup>	FUP % <sup>oo</sup>	FUP % <sup>oo</sup>					
AN - P. O. UMBERTO I	601	601	541		90%	98%	97%	5,9	204	81	15
BA - A.O. POLICLINICO	405	405	389		96%	100%	96%	7,9	156	90	35
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	1668	1664	1665		100%	100%	100%	7,6	706	381	162
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	1721	1678	1679		98%	99%	99%	7,9	719	405	116
CA - A.O. G.BROTZU	420	411	410		98%	87%	100%	8,0	215	119	37
GE - A.O. S.MARTINO	616	616	449		73%	100%	100%	5,0	168	33	10
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	647	647	647		100%	100%	100%	7,6	298	154	52
MI - MAGGIORE POLICLINICO	909	861	739		81%	100%	100%	4,3	252	174	68
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	1432	1430	1394		97%	100%	96%	6,2	562	267	102
MO - POLICLINICO	908	908	908		100%	100%	100%	7,2	342	179	62
NA - A.O. CARDARELLI	855	843	824		96%	100%	100%	7,7	320	207	94
PA - ISMETT	1212	1211	1212		100%	100%	100%	7,7	483	266	79
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	1689	1687	1571		93%	100%	93%	5,6	549	288	115
PI - A.O. PISANA	2283	2281	2116		93%	99%	100%	6,6	935	483	180
RM - A.POL. UMBERTO I	545	544	515		94%	100%	100%	8,6	192	113	42
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	524	518	518		99%	100%	94%	8,1	229	128	46
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	221	221	221		100%	100%	100%	5,2	109	36	0
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	515	515	515		100%	100%	100%	6,7	196	91	40
RM - A.O.UNIV. PTV	576	568	466		81%	70%	81%	5,3	159	78	33
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	2895	2818	2470		85%	86%	93%	6,6	1113	565	182
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	594	594	544		92%	100%	100%	7,4	207	126	39
VR - O. CIVILE MAGGIORE	546	546	546		100%	100%	100%	5,3	208	83	37
<b>ITALIA</b>	<b>21782</b>	<b>21567</b>	<b>20339</b>		<b>93%</b>	<b>97%</b>	<b>97%</b>	<b>6,7</b>	<b>8114</b>	<b>4264</b>	<b>1509</b>

\*\* Sono inclusi i soli trapianti con un follow up aggiornato - ° Percentuale invio dei follow-up relativi ai trapianti effettuati negli anni confrontate con la media nazionale - <sup>oo</sup> Sono segnalati in rosso eventuali Centri con una percentuale di aggiornamento del follow up inferiore all'80%. \* Il Centro Trapianto San Martino di Genova non viene valutato perché la percentuale inferiore all'80% risente del periodo di sospensione dell'attività.

## c) Descrizione della casistica

Nelle Tabelle II.3.a e II.3.b vengono presentati i dati di attività relativi a alcune caratteristiche della casistica trattata dai centri italiani, rispettivamente in valore assoluto e in valore percentuale:

- **Adulti** (da 18 anni compiuti):
  - o Trapianti complessivi
  - o Trapianti con organo prelevati da donatori di età superiore a 70 anni
  - o Trapianti effettuati su riceventi di età superiore a 60 anni
  - o Trapianti effettuati con tecnica chirurgica split
  - o Trapianti combinati
  - o Ritrapianti effettuati entro 10 giorni dal precedente, fra 11 e 90 giorni e oltre i 90 giorni
  - o Trapianti effettuati in urgenza di macroarea e in urgenza nazionale
  - o Trapianti effettuati da donatore DCD, controllato e non controllato
  
- **Pediatrici**
- **Adulti e Pediatrici**
  - o Trapianti effettuati con tecnica chirurgica split
  - o Vivente

Per ciascuna caratteristica della casistica si fornisce il numero assoluto di casi trattati nel periodo in osservazione, per il singolo centro e per il valore Italia, come riportato in Tabella II.3.; in Tabella II.3.b sono presentati i valori percentuali calcolati per centro.



Tabella II.3.a Attività di trapianto in base alla complessità dei pazienti

Centro Trapianti	Donatore Deceduto		Donatore Vivente		Donatore Deceduto										
	Adulti	Pediatrici	Adulti	Pediatrici	Donatore Ricevente		Tecnica	Combinati	Adulti			Urgenze		Donatore DCD e Pediatrici	
					età > 70	età > 60			Ritrapianti			Nazionali	Macroarea	cDCD; uDCD	Split
					<10 GG	11 - 90 GG	> 90 GG								
AN - P. O. UMBERTO I	601	0	0	0	197	152	33	7	14	9	15	37	38		33
BA - A.O. POLICLINICO	405	0	0	0	44	93	9	2	2	3	6	31	11		9
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	1014	650	0	1	252	212	84	37	14	14	60	40	40	19; 1	616
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	1668	10	3	0	509	412	51	83	47	33	67	114	89	16; 1	52
CA - A.O. G.BROTZU	411	0	0	0	85	64	3	5	8	4	13	22	25		3
GE - A.O. S.MARTINO	613	3	0	0	121	135	85	13	22	13	27	34	17	1; 0	86
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	643	4	3	0	156	146	24	0	4	6	27	7	3	1; 0	25
MI - MAGGIORE POLICLINICO	834	27	1	0	194	195	56	22	16	19	42	51	34	11; 3	67
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	1430	0	77	0	316	334	85	27	34	33	74	90	52	26; 17	85
MO - POLICLINICO	907	1	37	1	306	276	11	37	28	7	32	74	47	32; 1	11
NA - A.O. CARDARELLI	839	4	8	0	93	170	13	2	22	10	15	58	14		15
PA - ISMETT	1040	171	104	37	169	306	74	28	16	15	39	79	34	3; 0	203
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	1542	145	14	0	416	453	99	22	62	15	73	66	79	0; 2	184
PI - A.O. PISANA	2276	5	0	0	1001	497	17	6	32	22	45	112	26	2; 9	17
RM - A.POL. UMBERTO I	532	12	6	0	64	128	14	8	6	9	13	42	24		16
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	518	0	0	0	102	109	23	0	6	1	6	31	23		23
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	9	212	0	49	0	0	4	3	0	0	0	0	2		142
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	507	8	0	0	82	117	8	1	5	2	15	33	38		9
RM - A.O.UNIV. PTV	566	2	0	0	106	153	15	18	9	2	16	18	25		15
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	2680	138	12	4	777	580	74	80	37	41	99	91	58	16; 4	124
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	594	0	0	0	98	152	46	16	11	8	33	22	15		46
VR - O. CIVILE MAGGIORE	546	0	4	0	162	197	39	8	6	5	20	19	22		39
<b>ITALIA</b>	<b>20175</b>	<b>1392</b>	<b>269</b>	<b>92</b>	<b>5250</b>	<b>4881</b>	<b>867</b>	<b>425</b>	<b>401</b>	<b>271</b>	<b>737</b>	<b>1071</b>	<b>716</b>	<b>127; 38</b>	<b>1820</b>

Nota: Lo stesso caso può essere presente in più colonne a seconda della caratteristica considerata (ad esempio trapianto da Donatore con età >70 anni e Trapianto effettuato su ricevente con età >60 anni). cDCD = DCD controllati (tipo 3 e 4); uDCD = DCD non controllati (tipo 2); dato calcolato nel periodo 2015-2020.

Tabella II.3b. Attività di trapianto in base alla complessità dei pazienti. Valori Percentuali

Centro Trapianti	Donatore Deceduto		Donatore Vivente			Donatore Deceduto											
	Adulti <sup>1</sup>	Pediatrici <sup>1</sup>	Totale Viventi <sup>2</sup>	Adulti <sup>3</sup>	Pediatrici <sup>3</sup>	Adulti <sup>4</sup>				Ritrapianti			Urgenze		Donatore DCD	Adulti e Pediatrici <sup>5</sup>	
						Donatore et� > 70	Ricevente et� > 60	Tecnica Split	Combinati	<10 GG	11 - 90 GG	> 90 GG	Nazionali	Macroarea			cDCD; uDCD
AN - P. O. UMBERTO I	100%					33%	25%	5,5%	1,2%	2,3%	1,5%	2,5%	6,2%	6,3%		5,5%	
BA - A.O. POLICLINICO	100%					11%	23%	2,2%	0,5%	0,5%	0,7%	1,5%	7,7%	2,7%		2,2%	
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	61%	39%	0,1%	0%	100%	25%	21%	8,3%	3,6%	1,4%	1,4%	5,9%	3,9%	3,9%	1,9%; 0,1%	37%	
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	99%	0,6%	0,2%	100%	0%	31%	25%	3,1%	5,0%	2,8%	2,0%	4,0%	6,8%	5,3%	1%; 0,1%	3,1%	
CA - A.O. G.BROTZU	100%					21%	16%	0,7%	1,2%	1,9%	1,0%	3,2%	5,4%	6,1%		0,7%	
GE - A.O. S.MARTINO	100%	0,5%				20%	22%	14%	2,1%	3,6%	2,1%	4,4%	5,5%	2,8%	0,2%; na	14%	
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	99%	0,6%	0,5%	100%	0%	24%	23%	3,7%	0,0%	0,6%	0,9%	4,2%	1,1%	0,5%	0,2%; na	3,9%	
MI - MAGGIORE POLICLINICO	97%	3,1%	0,1%	100%	0%	23%	23%	6,7%	2,6%	1,9%	2,3%	5,0%	6,1%	4,1%	1,3%; 0,4%	7,8%	
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	100%		5,0%	100%	0%	22%	23%	5,9%	1,9%	2,4%	2,3%	5,2%	6,3%	3,6%	1,8%; 1,2%	5,9%	
MO - POLICLINICO	100%	0,1%	4,0%	97%	2,6%	34%	30%	1,2%	4,1%	3,1%	0,8%	3,5%	8,2%	5,2%	3,5%; 0,1%	1,2%	
NA - A.O. CARDARELLI	100%	0,5%	0,9%	100%	0%	11%	20%	1,5%	0,2%	2,6%	1,2%	1,8%	6,9%	1,7%		1,8%	
PA - ISMETT	86%	14%	10,4%	74%	26%	16%	29%	7,1%	2,7%	1,5%	1,4%	3,8%	7,6%	3,3%	0,3%; na	17%	
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	91%	8,6%	0,8%	100%	0%	27%	29%	6,4%	1,4%	4,0%	1,0%	4,7%	4,3%	5,1%	na; 0,3%	11%	
PI - A.O. PISANA	100%	0,2%				44%	22%	0,7%	0,3%	1,4%	1,0%	2,0%	4,9%	1,1%	0,1%; 0,4%	0,7%	
RM - A.POL. UMBERTO I	98%	2,2%	1,1%	100%	0%	12%	24%	2,6%	1,5%	1,1%	1,7%	2,4%	7,9%	4,5%		2,9%	
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	100%					20%	21%	4,4%	0,0%	1,2%	0,2%	1,2%	6,0%	4,4%		4,4%	
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	4%	96%	18,1%	0%	100%	0%	0%	44%	33%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	22%		64%	
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	98%	1,6%				16%	23%	1,6%	0,2%	1,0%	0,4%	3,0%	6,5%	7,5%		1,7%	
RM - A.O.UNIV. PTV	100%	0,4%				19%	27%	2,7%	3,2%	1,6%	0,4%	2,8%	3,2%	4,4%		2,6%	
TO - A.O.U. Citt� Salute - S.G.BATTISTA	95%	4,9%	0,5%	75%	25%	29%	22%	2,8%	3,0%	1,4%	1,5%	3,7%	3,4%	2,2%	0,6%; 0,1%	4,4%	
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	100%					16%	26%	7,7%	2,7%	1,9%	1,3%	5,6%	3,7%	2,5%		7,7%	
VR - O. CIVILE MAGGIORE	100%		0,7%	100%	0%	30%	36%	7,1%	1,5%	1,1%	0,9%	3,7%	3,5%	4,0%		7,1%	
<b>ITALIA</b>	<b>94%</b>	<b>6,5%</b>	<b>1,6%</b>	<b>75%</b>	<b>25%</b>	<b>26%</b>	<b>24%</b>	<b>4,3%</b>	<b>2,1%</b>	<b>2,0%</b>	<b>1,3%</b>	<b>3,7%</b>	<b>5,3%</b>	<b>3,5%</b>	<b>0,6%; 0,2%</b>	<b>8,4%</b>	

(1) % su totale trapianti da donatore deceduto; (2) % su totale trapianti da donatore deceduto e donatore vivente; (3) % su totale trapianti da donatore vivente; (4) % su totale trapianti da donatore deceduto adulto; (5) % su totale trapianti da donatore deceduto adulto e pediatrico. cDCD = DCD controllati (tipo 3 e 4); uDCD = DCD non controllati (tipo 2); dato calcolato nel periodo 2015-2020.



## **Sezione III – RISULTATI: VALUTAZIONE ESITI DEL TRAPIANTO**

### **a) Sopravvivenza osservata organo e paziente**

Le analisi di sopravvivenza presentate a partire da questo paragrafo, se non esplicitamente indicato, sono relative ai trapianti da donatore deceduto.

#### **NOTA: PAZIENTI DECEDUTI PER INFEZIONE DA SARS-CoV2**

*Prima di procedere con la presentazione dei risultati delle analisi degli esiti dei trapianti, si precisa che per l'anno 2020, anno della pandemia, gli 88 pazienti trapiantati di fegato deceduti per infezione da SARS-CoV2 sono stati "censurati", pertanto l'evento decesso per questa causa di morte non rientra fra gli eventi considerati. La scelta è stata ritenuta opportuna a causa dall'eterogeneità geografica dell'infezione che, se non corretta nel modo indicato, avrebbe potuto penalizzare i centri maggiormente colpiti dall'infezione. Per un dettaglio dei casi e dei decessi da SARS-CoV2 si rinvia al Focus 1 del presente documento dedicato a questa tematica.*

Nei grafici di Figura III.1 e Figura III.2 si propone uno sguardo generale della sopravvivenza (Kaplan-Meier) **graft** e **paziente** nell'adulto nella popolazione italiana dei trapiantati di fegato nell'intero periodo di osservazione 2000-2020.

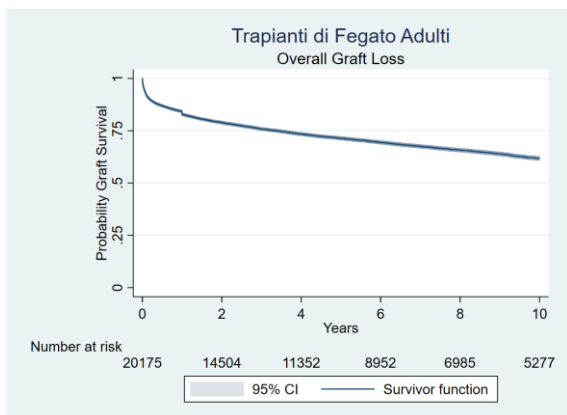


Figura III.1. Sopravvivenza graft adulto con limiti di confidenza al 95% (IC95%). Evento: fallimento organo o decesso del paziente.

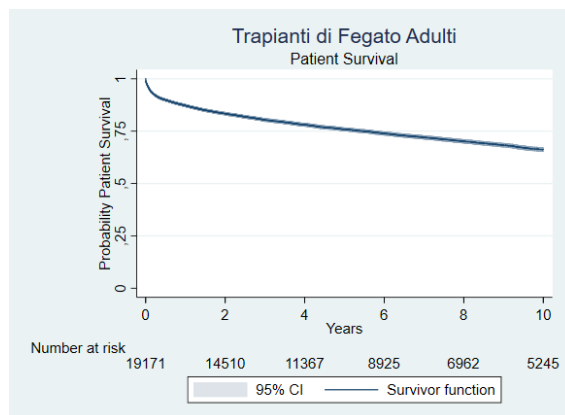


Figura III.2. Sopravvivenza paziente con limiti di confidenza al 95% (IC95%). Evento: decesso del paziente.

Procedendo in dettaglio, nelle Tabelle III.1.a e III.1.b, con riferimento al ricevente adulto viene descritta sia la disponibilità delle informazioni (compilazione dei follow up), sia i risultati delle analisi di sopravvivenza grezza per centro ottenute con i dati disponibili rispettivamente nell'intero periodo 2000-2020 e nel sotto-periodo 2014-2020.

Nelle prime due colonne viene presentato il numero di trapianti in pazienti adulti per i quali è disponibile almeno una scheda di follow up e il numero di trapianti (senza fallimento e/o decesso nel primo anno) che presentano una durata di follow-up inferiore a 365 giorni. La terza colonna, "N° Tx Adulti senza FUP", riporta il numero di trapianti per i quali non disponiamo di alcun follow-up e quindi esclusi dalle analisi.

Le successive colonne mostrano, per singolo centro trapianti, la sopravvivenza del paziente e dell'organo a 1 e 5 anni dal trapianto. Alla sopravvivenza a 1 anno dal trapianto (sia organo che paziente) viene affiancato un intervallo di sopravvivenza (range). I valori del range sono calcolati attribuendo, a tutti i trapianti con follow-up inferiore a 365 giorni, rispettivamente il fallimento (limite inferiore) e il non fallimento (limite superiore). (Una nota metodologica è presente in Appendice).

Tabella III.1.a. Sopravvivenza paziente e sopravvivenza organo (graft: evento combinato fallimento-decesso) a 1 e 5 anni. Pazienti Adulti.

Centro Trapianti	N° Tx Adulti con FUP 2000-20		N° Tx Adulti senza FUP 2000-20 N.	2000-20 Sopravvivenza Adulti Paziente				2000-20 Sopravvivenza Adulti Organo			
	totali	< 365 gg		1 anno (%) con Range		5 anni (%)		1 anno (%) con Range		5 anni (%)	
AN - P. O. UMBERTO I	601	19	0	83,8	[80,6 - 83,9]	69,6	79,9	[76,9 - 80,0]	65,8		
BA - A.O. POLICLINICO	405	12	0	81,4	[79,0 - 81,6]	71,9	79,0	[76,3 - 79,3]	68,4		
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	1014	9	2	87,4	[86,3 - 87,5]	76,6	82,9	[81,9 - 83,0]	71,7		
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	1668	32	41	87,4	[83,1 - 87,8]	77,2	81,7	[77,9 - 82,2]	71,6		
CA - A.O. G.BROTZU	411	0	5	93	[91,8 - 93,1]	83,7	89,3	[88,2 - 89,4]	79,2		
GE - A.O. S.MARTINO	613	16	0	84,4	[81,7 - 84,6]	69,0	76,7	[74,2 - 76,8]	62,2		
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	643	9	0	95,2	[93,6 - 95,2]	82,0	91,8	[90,5 - 91,9]	77,6		
MI - MAGGIORE POLICLINICO	834	14	48	89,8	[82,9 - 90,4]	78,8	83,1	[77,1 - 84,1]	72,0		
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	1430	48	1	89,5	[86 - 89,6]	79,4	83,7	[80,5 - 83,9]	73,9		
MO - POLICLINICO	907	1	0	84,5	[84,4 - 84,5]	72,1	80,0	[79,9 - 80,0]	67,9		
NA - A.O. CARDARELLI	839	21	7	77,8	[74,8 - 78,2]	67,1	74,5	[71,6 - 74,9]	63,9		
PA - ISMETT	1040	8	1	86,2	[85,2 - 86,3]	74,3	82,0	[81,2 - 82,0]	70,4		
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	1542	50	2	85,8	[82,3 - 85,9]	72,8	80,3	[77,1 - 80,4]	67,8		
PI - A.O. PISANA	2276	101	2	90,5	[85,9 - 90,6]	79,4	87,2	[82,7 - 87,3]	76,5		
RM - A.POL. UMBERTO I	532	8	0	80,3	[78,6 - 80,4]	70,0	76,4	[75,0 - 76,5]	66,0		
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	518	12	0	87,9	[85,4 - 88,0]	74,5	86,3	[84,0 - 86,3]	72,7		
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	9	0	0	-	-	-	-	-	-		
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	507	0	0	83,8	[83,8 - 83,8]	72,4	81,3	[81,3 - 81,3]	69,7		
RM - A.O.UNIV. PTV	566	34	8	71,6	[65,5 - 72,6]	59,8	70,1	[63,8 - 71,1]	57,8		
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	2680	84	55	93,1	[87,8 - 93,3]	82,3	88,8	[84,0 - 89,1]	77,3		
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	594	3	0	81,4	[80,5 - 81,4]	68,9	76,0	[75,3 - 75,8]	63,9		
VR - O. CIVILE MAGGIORE	546	34	0	89	[82,8 - 89,3]	77,8	85,9	[80,0 - 86,3]	74,3		
<b>ITALIA</b>	<b>20175</b>	<b>515</b>	<b>172</b>	<b>87,2</b>	<b>[83,8 - 87,5]</b>	<b>75,8</b>	<b>82,9</b>	<b>[79,7 - 83,1]</b>	<b>71,4</b>		
<b>Errore standard ITALIA</b>				<b>± 0,2</b>		<b>± 0,3</b>	<b>± 0,3</b>		<b>± 0,3</b>		

Il numero dei trapianti minimo per il calcolo delle sopravvivenze è stato fissato a 10; FUP=Follow-Up

Tabella III.1.b. Sopravvivenza paziente e sopravvivenza organo (graft: evento combinato fallimento-decesso) a 1 e 5 anni. Pazienti Adulti.

Centro Trapianti	N° Tx Adulti con FUP 2014-2020		N° Tx Adulti senza FUP 2014-2020	2014-2020 Sopravvivenza Adulti Paziente				2014-2020 Sopravvivenza Adulti Organo			
	totali	< 365 gg	N.	1 anno (%) con Range		5 anni (%)	1 anno (%) con Range		5 anni (%)		
AN - P. O. UMBERTO I	289	19	0	88,1	[81,4 - 88,3 ]	75,8	84,2	[77,9 - 84,4 ]	71,7		
BA - A.O. POLICLINICO	148	12	0	84,8	[78,9 - 85,2 ]	75,1	83,3	[75,7 - 83,8 ]	72,0		
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	390	6	0	89	[87,1 - 89,1 ]	79,9	83,8	[82,3 - 83,8 ]	73,1		
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	556	32	40	92,1	[80,2 - 92,7 ]	85,8	87,5	[76,3 - 88,4 ]	80,9		
CA - A.O. G.BROTZU	176	0	5	93,3	[90,6 - 93,5 ]	83,4	88,6	[86,2 - 89,0 ]	78,9		
GE - A.O. S.MARTINO	170	15	0	93,8	[84,2 - 94,1 ]	82,9	83,9	[75,3 - 84,1 ]	74,1		
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	238	9	0	95,4	[91,5 - 95,5 ]	77,3	90,5	[87,0 - 90,8 ]	72,6		
MI - MAGGIORE POLICLINICO	322	13	48	92,1	[75,9 - 93,3 ]	86,1	84,6	[70,3 - 86,8 ]	78,0		
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	577	39	1	92,1	[85,0 - 92,3 ]	86,9	86,4	[79,8 - 86,7 ]	81,3		
MO - POLICLINICO	345	1	0	86,1	[85,8 - 86,1 ]	74,1	82,9	[82,6 - 82,9 ]	71,4		
NA - A.O. CARDARELLI	265	7	0	79,2	[76,6 - 79,4 ]	68,9	76,1	[73,6 - 76,2 ]	65,9		
PA - ISMETT	410	5	0	86,8	[85,6 - 86,9 ]	73,5	84,6	[83,4 - 84,6 ]	71,3		
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	606	34	0	86	[80,2 - 86,2 ]	73,1	79,7	[74,3 - 79,9 ]	68,2		
PI - A.O. PISANA	965	95	2	92,6	[82,6 - 92,7 ]	81,6	89,7	[79,8 - 89,9 ]	79,6		
RM - A.POL. UMBERTO I	162	7	0	81,6	[76,9 - 82,1 ]	69,4	79,3	[75,3 - 79,6 ]	65,6		
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	219	12	0	85,5	[79,9 - 85,5 ]	72,4	84,0	[78,5 - 84,0 ]	71,3		
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	8	0	0								
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	223	0	0	86,2	[86,2 - 86,2 ]	74,2	84,8	[84,8 - 84,8 ]	73,5		
RM - A.O.UNIV. PTV	211	22	6	79,6	[68,5 - 80,8 ]	65,6	77,0	[65,4 - 78,3 ]	63,1		
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	880	80	53	95,5	[81,1 - 95,8 ]	87,6	92,9	[79,1 - 93,4 ]	85,2		
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	183	1	0	83,2	[82,7 - 83,2 ]	68,9	79,7	[78,1 - 78,7 ]	66,0		
VR - O. CIVILE MAGGIORE	330	32	0	87,9	[78,3 - 88,5 ]	78,9	84,2	[75,2 - 84,8 ]	73,9		
<b>ITALIA</b>	<b>7673</b>	<b>441</b>	<b>155</b>	<b>89,5</b>	<b>[82,0 - 89,8 ]</b>	<b>79,1</b>	<b>85,5</b>	<b>[78,3 - 85,9 ]</b>	<b>75,2</b>		
<b>Errore standard ITALIA</b>				<b>± 0,4</b>		<b>± 0,6</b>	<b>± 0,4</b>		<b>± 0,6</b>		

## b) Sopravvivenza osservata specifica per le caratteristiche del trapianto

Procedendo nel dettaglio relativo alla distribuzione per centro delle caratteristiche della casistica dei trapiantati, nelle successive tabella (Tabella III.2.a per il periodo 2000-2020 e III.2.b per il periodo 2014-2020), sono mostrati i valori di attività e di sopravvivenza paziente e *graft* per singolo Centro per le caratteristiche della casistica:

- Trapianti effettuati con tecnica chirurgica split
- Trapianti combinati
- Trapianti pediatrici
- Ritrapianti
- Trapianti effettuati in urgenza di macroarea e in urgenza nazionale
- Trapianti da donatore vivente

### NOTA sui trapianti da donatore DCD

Il programma DCD fegato ha inizio in Italia nel 2015 e fino al 2020 il numero complessivo dei trapianti risulta ancora abbastanza limitato. Distinguendo fra controllati e non controllati, sono stati effettuati 127 trapianti da cDCD e 38 trapianti da uDCD che costituiscono rispettivamente lo 0,6% e lo 0,2% del numero complessivo dei trapianti di fegato (vedi precedenti Tabelle II.3.a e b). Con riferimento all'attività complessiva di trapianto nel periodo 2015-2020, le percentuali da donatore DCD sono pari rispettivamente a 1,8% per i cDCD e 0,5% per i uDCD.

Data la dimensione limitata di questa attività si riportano le sole percentuali di sopravvivenza graft a livello nazionale a un anno dal trapianto (Tabella III.DCD). *Un'analisi approfondita sui trapianti da donatori DCD è attualmente in corso di elaborazione.*

Tabella III.DCD. Sopravvivenza graft cDCd e uDCD a 1 anno dal trapianto

	N trapianti	% Sopravvivenza	95% conf. int.	
cDCD	127	91,2%	84,7%	95,0%
uDCD	38	76,3%	59,4%	86,9%

Tabelle III.2.a Sopravvivenza a 1 anno Paziente e Organo per caratteristiche della casistica. Periodo 2000-2020. Pazienti Adulti

	Split 2000-20			Combinati 2000-20			Pediatico 2000-20			Ritrapianti 2000-20			Urgenze Nazionali 2000-20			Urgenze Macroarea 2000-20			Vivente 2000-20			
	N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		
		1 anno	Paziente		Organo	1 anno		Paziente	Organo		1 anno	Paziente		Organo	1 anno		Paziente	Organo		1 anno	Paziente	Organo
<b>Centro Trapianti</b>																						
AN - P. O. UMBERTO I	33	87,4	81,8	7			0			38	62,1	46,2	37	73,3	62,2	38	73,7	69,8	0			
BA - A.O. POLICLINICO	9			2			0			11	58,3	42,9	31	66,5	62,6	11	81,8	81,8	0			
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	84	86,8	86,8	37	75,7	73,0	650	90,3	81,4	88	84,0	62,4	40	70,2	64,7	40	64,7	65,0	1			
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	51	85,2	78,3	83	85,2	83,1	10	88,9	80,0	147	68,7	63,9	114	75,6	71,1	89	90,7	87,6	3			
CA - A.O. G.BROTZU	3			5			0			25	78,9	60,0	22	88,2	81,8	25	66,7	64,0	0			
GE - A.O. S.MARTINO	85	79,1	70,6	13	83,3	76,9	3			62	63,3	57,9	34	77,8	70,6	17	93,8	86,9	0			
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	24	95,7	95,7	0			4			37	87,9	81,1	7	100,0	100,0	3			3			
MI - MAGGIORE POLICLINICO	56	90,3	82,1	22	81,0	72,7	27	90,9	74,1	77	77,6	64,7	51	79,2	72,2	34	84,5	81,8	1			
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	85	91,1	81,1	27	80,8	77,8	0			141	77,7	60,5	90	79,5	68,5	52	87,5	84,4	77	90,1	80,5	
MO - POLICLINICO	11	90,9	90,9	37	91,7	89,2	1			67	80,7	74,6	74	73,8	68,9	47	79,1	72,3	38	72,1	67,9	
NA - A.O. CARDARELLI	13	100,0	69,2	2			4			47	54,3	46,7	58	51,0	50,7	14	42,9	42,9	8			
PA - ISMETT	74	91,7	87,8	28	92,3	85,7	171	83,5	75,8	70	69,2	60,0	79	69,3	66,6	34	76,8	75,8	141	89,8	85,8	
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	99	89,6	83,8	22	81,0	77,3	145	89,3	77,9	150	64,1	46,5	66	48,8	45,3	79	77,2	74,5	14	76,2	70,7	
PI - A.O. PISANA	17	75,3	70,6	6			5			99	67,7	60,4	112	69,6	67,0	26	82,6	82,6	0			
RM - A.POL. UMBERTO I	14	78,6	71,4	8			12	63,6	58,3	28	61,5	53,6	42	59,0	54,8	24	62,5	62,5	6			
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	23	95,5	91,3	0			0			13	69,2	69,2	31	61,3	61,3	23	82,6	82,6	0			
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	4			3			212	93,1	90,4	0			0			2			49	98	98	
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	8			1			8			22	72,2	63,6	33	76,7	75,8	38	76,3	76,3	0			
RM - A.O.UNIV. PTV	15	71,8	66,7	18	76,7	76,7	2			27	50,7	42,2	18	23,5	27,8	25	74,2	75,5	0			
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	74	93,1	89,2	80	94,9	93,7	138	95,9	90,9	177	89,5	80,8	91	83,7	82,3	58	94,6	91,3	16	86,2	80,0	
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	46	90,8	84,7	16	75,0	75,0	0			52	60,0	40,1	22	50,0	40,9	15	60,0	60,0	0			
VR - O. CIVILE MAGGIORE	39	89,3	87,0	8			0			31	79,2	60,3	19	70,6	57,9	22	80,8	80,8	4			
<b>ITALIA</b>	<b>867</b>	<b>88,3</b>	<b>82,6</b>	<b>425</b>	<b>85,7</b>	<b>83,2</b>	<b>1392</b>	<b>90,0</b>	<b>82,3</b>	<b>1409</b>	<b>73,1</b>	<b>61,2</b>	<b>1071</b>	<b>69,7</b>	<b>65,5</b>	<b>716</b>	<b>79,3</b>	<b>77,0</b>	<b>361</b>	<b>87,7</b>	<b>82,9</b>	

Nota: Lo stesso caso può essere presente in più colonne a seconda della caratteristica considerata (ad esempio un ritrapianto potrebbe essere relativo anche un ricevente iperimmune).

**Il numero dei trapianti minimo per il calcolo delle sopravvivenze è stato fissato a 10.**

Tabelle III.2.b Sopravvivenza a 1 anno Paziente e Organo per caratteristiche della casistica. Periodo 2014-2020. Pazienti Adulti

	Split 2014-2020			Combinati 2014-2020			Ritrapianti 2014-2020			Urgenze Nazionali 2014-2020			Urgenze Macroarea 2014-2020		
	N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza		N° casi	Sopravvivenza	
		Paziente	Organo		Paziente	Organo		Paziente	Organo		Paziente	Organo		Paziente	Organo
<b>Centro Trapianti</b>															
AN - P. O. UMBERTO I	9			4			21	77,8	66,7	23	76,2	69,6	38	73,7	69,8
BA - A.O. POLICLINICO	6			2			6			17	76,0	75,3	10	80,0	80,0
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	26	96,0	96,0	11	81,8	72,7	50	84,9	61,8	20	67,4	58,7	40	64,7	65,0
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	16	93,8	87,5	22	81,8	81,8	36	80,7	77,8	49	78,7	75,5	82	89,9	86,6
CA - A.O. G.BROTZU	3			3			10	62,5	60,0	14	91,7	85,7	22	66,7	63,6
GE - A.O. S.MARTINO	7			4			26	80,0	70,3	24	81,0	75,0	17	93,8	86,9
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	4			0			15	85,7	86,7	6			3		
MI - MAGGIORE POLICLINICO	13	100,0	100,0	9			34	78,7	61,3	32	82,5	74,6	34	84,5	81,8
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	16	100,0	87,5	10	100,0	90,0	62	85,9	68,1	54	82,6	71,6	52	87,5	84,4
MO - POLICLINICO	5			6			28	84,6	78,6	33	75,0	72,7	44	82,5	75,0
NA - A.O. CARDARELLI	7			0			14	53,8	57,1	21	45,0	47,6	11	45,5	45,5
PA - ISMETT	17	100,0	94,1	12	91,7	91,7	18	68,8	61,1	36	67,6	69,4	32	79,4	80,7
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	27	96,3	96,3	8			69	56,4	44,8	39	40,4	40,9	79	77,2	74,5
PI - A.O. PISANA	9			1			31	70,8	66,8	48	73,6	72,1	26	82,6	82,6
RM - A.POL. UMBERTO I	7			1			7			18	53,1	44,4	16	68,8	68,8
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	13	91,7	84,6	0			5			20	55,0	55,0	22	81,8	81,8
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	3			3			0			0			2		
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	7			1			6			18	82,4	83,3	34	79,4	79,4
RM - A.O.UNIV. PTV	7			7			19	51,7	46,8	8			24	78,8	79,9
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	14	100,0	92,9	40	94,9	94,9	53	87,8	81,1	39	83,2	82,0	56	94,4	91,0
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	10	100,0	100,0	4			14	58,3	42,9	14	50,0	42,9	15	60,0	60,0
VR - O. CIVILE MAGGIORE	15	100,0	100,0	8			25	82,6	62,8	16	66,7	56,2	22	80,8	80,8
<b>ITALIA</b>	<b>241</b>	<b>96,0</b>	<b>89,9</b>	<b>156</b>	<b>88,0</b>	<b>85,7</b>	<b>549</b>	<b>75,5</b>	<b>64,8</b>	<b>549</b>	<b>70,5</b>	<b>66,8</b>	<b>681</b>	<b>80,2</b>	<b>77,9</b>

Nota: Lo stesso caso può essere presente in più colonne a seconda della caratteristica considerata (ad esempio un ritrapianto potrebbe essere relativo anche un ricevente iperimmune).

**Il numero dei trapianti minimo per il calcolo delle sopravvivenze è stato fissato a 10.**



## FOCUS1: Impatto della pandemia da SARS-CoV2 nel trapianto di fegato

In questo paragrafo è presentata una sintesi delle analisi dei casi di infezione per SARS-CoV2. La popolazione analizzata è relativa ai trapianti fino al 31/12/2020, pazienti adulti, che risultavano in follow up (pazienti sopravvissuti e con organo funzionante) al momento dell'inizio della pandemia e trapiantati nel 2020. I casi e i decessi sono ottenuti dalla integrazione dei dati SIT con la piattaforma del Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, coordinata dall'ISS, con il quale il CNT collabora su questa specifica tematica.

Nella seguente tabella F1.1 sono riportati il numero di casi registrati per centro trapianti e i decessi. Le analisi hanno riguardato l'intera popolazione di pazienti trapiantati per centro affiancate dai risultati relativi ai pazienti residenti nella stessa regione del centro trapianti nel quale sono stati trapiantati.

Dall'analisi si evidenzia che l'incidenza complessiva a livello nazionale è pari a 21,4%, di poco superiore a quanto osservato per i soli pazienti residenti (20,8%) mostrando in entrambi i casi una variabilità molto elevata fra centri.

Per valutare la letalità dell'infezione l'analisi sull'esito dell'infezione è stata condotta distinguendo anche in questo caso fra i decessi per SARS-CoV2 di tutti i trapiantati e quanto osservato nei pazienti residenti. Si precisa infine che il numero di decessi per Covid entro un anno dal trapianto (relativi a trapianti eseguiti tra febbraio 2019 e dicembre 2020) è di 3 decessi (2 del centro di Udine e 1 del centro di Modena, paziente non residente in regione).

Tabella F1.1: Casi di infezione e mortalità da SARS-CoV2 per centro trapianto. Pazienti Adulti

Centro Trapianti	Trapianti in follow up (*)			Infezione da SARS-Cov2				Deceduti per SARS-Cov2			
	Totale	Pazienti residenti nella stessa regione Centro Tx		Totale		Pazienti residenti nella stessa regione Centro Tx		Totale		Pazienti residenti nella stessa regione Centro Tx	
		N	N	% pazienti residenti	N	% incidenza	N	% incidenza fra pazienti residenti	N	% letalità	N
AN - P. O. UMBERTO I	378	205	54,2%	83	22,0%	44	21,5%	2	2,4%	2	4,5%
BA - A.O. POLICLINICO	232	226	97,4%	41	17,7%	39	17,3%	1	2,4%	1	2,6%
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	997	689	69,1%	236	23,7%	163	23,7%	1	0,4%	1	0,6%
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	1041	590	56,7%	211	20,3%	127	21,5%	7	3,3%	5	3,9%
CA - A.O. G.BROTZU	316	311	98,4%	51	16,1%	51	16,4%	3	5,9%	3	5,9%
GE - A.O. S.MARTINO	321	84	26,2%	67	20,9%	13	15,5%	3	4,5%	1	7,7%
MI - IST.NAZ.LE CURA TUMORI	433	254	58,7%	80	18,5%	51	20,1%	2	2,5%	2	3,9%
MI - MAGGIORE POLICLINICO	578	481	83,2%	120	20,8%	106	22,0%	6	5,0%	5	4,7%
MI - O. CA GRANDA-NIGUARDA	932	756	81,1%	183	19,6%	155	20,5%	13	7,1%	12	7,7%
MO - POLICLINICO	527	310	58,8%	116	22,0%	71	22,9%	6	5,2%	2	2,8%
NA - A.O. CARDARELLI	470	459	97,7%	89	18,9%	87	19,0%	5	5,6%	5	5,7%
PA - ISMETT	702	591	84,2%	137	19,5%	113	19,1%	1	0,7%		0,0%
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	987	476	48,2%	229	23,2%	109	22,9%	3	1,3%	3	2,8%
PI - A.O. PISANA	1582	880	55,6%	329	20,8%	188	21,4%	12	3,6%	4	2,1%
RM - A.POL. UMBERTO I	283	159	56,2%	38	13,4%	25	15,7%	1	2,6%	1	4,0%
RM - A.O. S.CAMILLO-FORLANINI	343	293	85,4%	58	16,9%	47	16,0%	1	1,7%		0,0%
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	196	83	42,3%	56	28,6%	15	18,1%		0,0%		0,0%
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	307	159	51,8%	61	19,9%	33	20,8%	3	4,9%	3	9,1%
RM - A.O.UNIV. PTV	294	213	72,4%	42	14,3%	33	15,5%	1	2,4%		0,0%
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	1926	984	51,1%	550	28,6%	258	26,2%	9	1,6%	6	2,3%
UD - A.O. S.M. MISERICORDIA	304	197	64,8%	43	14,1%	26	13,2%	6	14,0%	3	11,5%
VR - O. CIVILE MAGGIORE	398	227	57,0%	74	18,6%	43	18,9%	2	2,7%	1	2,3%
<b>ITALIA</b>	<b>13547</b>	<b>8627</b>	<b>63,7%</b>	<b>2894</b>	<b>21,4%</b>	<b>1797</b>	<b>20,8%</b>	<b>88</b>	<b>3,0%</b>	<b>60</b>	<b>3,3%</b>

(\*) In questa analisi "i trapianti in follow up" sono i trapianti di pazienti sopravvissuti al 20/02/2020 e con organo funzionante e pazienti trapiantati nel corso del 2020. Per le analisi di questo documento, si tratta della popolazione considerata a rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV2 (alla data di aggiornamento dati di sorveglianza Covid, 11/7/2022).

Infine, un uno sguardo relativo alla copertura vaccinale nelle regioni dei centri trapianto di fegato. In Figura F1.1 si presenta un grafico con il confronto della percentuale di vaccinazione (almeno una dose) dei pazienti residenti e della percentuale di decessi sui pazienti con SARS-CoV2.

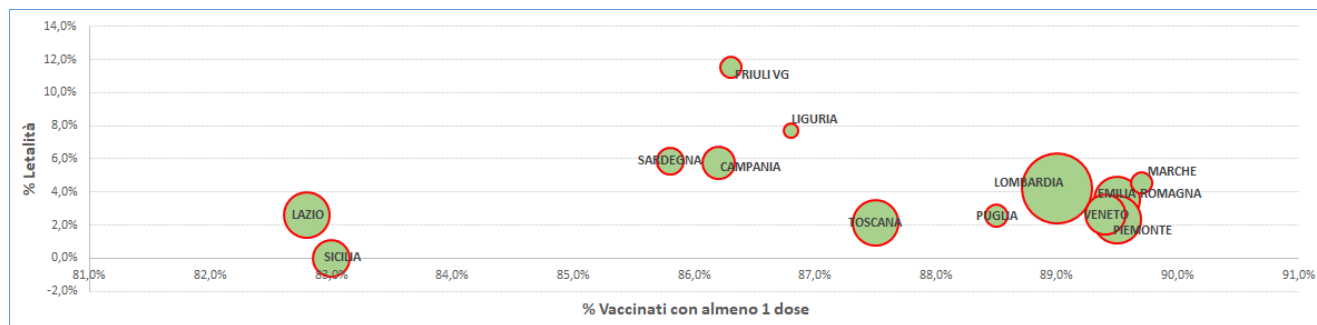


Figura F1.1: Copertura vaccinale dei pazienti residenti nella regione del Centro trapianti e percentuale di mortalità da SARS-CoV2 per regione del centro trapianto. Aggiornamento dati vaccinazioni al 11/7/2022, dalla piattaforma del Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19. Pazienti Adulti

## **FOCUS2: Liste d’Attesa e Trapianti di fegato in età pediatrica dal 2000 al 2020**

Il presente paragrafo è dedicato all’analisi delle liste d’attesa e dei trapianti di fegato in età pediatrica (età inferiore o uguale a 17 anni). La popolazione analizzata è relativa ai soli centri trapianto che presentano un volume di attività pediatrica complessiva di almeno 30 trapianti, e prende in considerazione la sola attività da donatore deceduto in quanto la numerosità dell’attività da donatore vivente, considerata comunque nelle tabelle relative al numero di trapianti eseguiti, non permette elaborazioni adeguate. I centri trapianto considerati sono i seguenti: Ospedali Riuniti di Bergamo, I.S.M.E.T.T di Palermo, Azienda Ospedaliera di Padova, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino. Si precisa che questo Focus illustra una valutazione preliminare dei dati di iscrizione in lista per ricevere un trapianto nei Centri di Trapianto Pediatrico elencati e dei trapianti pediatrici da donatore deceduto; un’analisi più approfondita relativa ai trapianti da donatore vivente sarà oggetto di uno specifico lavoro.

### **Liste d’attesa pediatriche**

La distribuzione del numero di iscrizioni in lista di attesa per centro e per anno è riportata nella seguente Tabella F2.1 e nel successivo grafico Figura F2.1: Ospedali Riuniti di Bergamo e, a partire dal 2009, l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù mostrano il maggiore volume di iscrizioni.

Tabella F2.1: Iscrizioni in lista di attesa per trapianto per centro. Periodo 2002-2020.

Centro Trapianti	Numero Iscrizioni																				L'altezza dell'istogramma è proporzionale al Numero di Trapianti
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totale	
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	48	37	38	53	39	34	38	26	26	24	32	24	28	35	35	32	32	35	30	646	
PA - ISMETT		3	20	19	31	21	10	10	16	9	15	14	3	4	10	9	25	14	17	250	
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	5	9	8	11	13	11	4	8	9	7	16	9	10	7	8	11	7	10	8	171	
RM - O.PED. BAMBINO GESU'							8	19	22	15	22	30	24	30	32	35	29	32	32	330	
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	7	7	20	12	11	12	8	11	10	10	11	7	7	7	13	6	7	5	8	179	
<b>Totale iscrizioni</b>	<b>60</b>	<b>56</b>	<b>86</b>	<b>95</b>	<b>94</b>	<b>78</b>	<b>68</b>	<b>74</b>	<b>83</b>	<b>65</b>	<b>96</b>	<b>84</b>	<b>72</b>	<b>83</b>	<b>98</b>	<b>93</b>	<b>100</b>	<b>96</b>	<b>95</b>	<b>1576</b>	

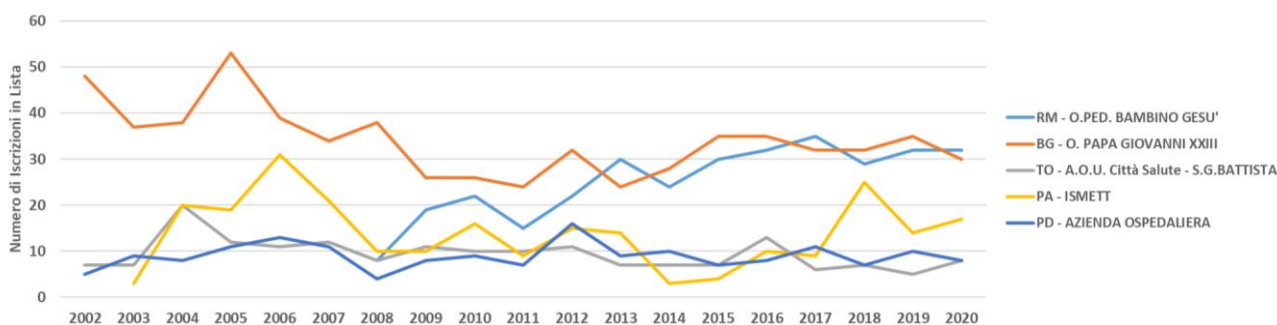


Figura F2.1: Andamento delle liste d’attesa per centro trapianto. Periodo 2002-2020.

Nella seguente tabella F2.2 vengono riportati i flussi di lista per l’anno 2020: le iscrizioni presenti a inizio anno, le iscrizioni avvenute nel corso dell’anno, l’Intention To Treat - ITT (presenti a inizio anno + ingressi nell’anno), i decessi in lista d’attesa e i trapianti nel periodo, le iscrizioni presenti a fine dell’anno, e infine i tempi medi di attesa (in mesi) per trapianto per i pazienti trapiantati.

Tabella F2.2: Liste d'attesa per Centro: Flussi di lista. Anno 2020

Struttura di iscrizione	Iscrizioni al: 01/01/2020	Ingressi nell'anno	ITT	Decessi in lista	Trapianti da donatore deceduto nell'anno	Trapianti da donatore vivente nell'anno*	Tempo medio di attesa per trapianto (mesi)	Iscrizioni al: 31/12/2020
BG - O. PAPA GIOVANNI XXIII	9	30	39	2	22	0	3	13
PA - ISMETT	7	17	24	0	8	8	2	8
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	7	8	15	0	5	2	11	7
RM - O.PED. BAMBINO GESU'	10	32	42	2	23	4	2	13
TO - A.O.U. Città Salute - S.G.BATTISTA	5	8	13	0	5	0	3	8
<b>Totale Italia</b>	<b>38</b>	<b>95</b>	<b>133</b>	<b>4</b>	<b>63</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>49</b>

\* Sono inclusi solo i trapianti da vivente con iscrizione in lista per trapianto

## L'attività di trapianto da donatore deceduto e da donatore vivente

Nel presente paragrafo viene analizzata la distribuzione del numero dei trapianti per centro e per anno. In tabella F2.3a è presentata l'attività complessiva relativa ai trapianti sia da donatore vivente sia da donatore deceduto. La successiva tabella F2.3b riporta la sola attività da donatore deceduto: i centri Ospedali Riuniti di Bergamo e, a partire dal 2009, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù mostrano il maggiore volume di attività. La stessa attività da donatore deceduto viene presentata anche nel grafico Figura F2.2a nel quale è descritto l'andamento negli anni.

In figura F2.2b è illustrato l'andamento negli anni della attività di trapianto pediatrico da donatore vivente: come appare evidente nel grafico si tratta di un'attività a livello nazionale (linea tratteggiata) in aumento negli anni più recenti ma complessivamente limitata.

Tabella F2.3a: Attività di trapianti per centro: trapianti da **donatore deceduto e donatore vivente**. Periodo 2000-2020.

Centro Trapianto	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
BG - OSPEDALI RIUNITI	30	41	46	43	30	36	31	37	30	30	28	23	29	20	26	33	31	30	29	29	22	654
PD - AZIENDA OPEALIERA	2	5	5	5	8	7	13	10	6	6	11	6	9	9	5	7	11	6	6	5	7	149
PA - ISMETT	0	0	0	3	12	20	29	19	15	10	8	11	8	9	7	3	5	9	16	8	16	208
RM - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	0	0	0	0	0	0	0	0	3	15	15	15	16	23	22	23	25	30	24	25	25	261
TO - AO S.GIOVANNI BATTISTA	3	6	7	3	15	13	9	10	9	11	7	8	9	8	5	4	9	1	1	1	2	142
<b>Totale complessivo</b>	<b>35</b>	<b>52</b>	<b>58</b>	<b>54</b>	<b>65</b>	<b>76</b>	<b>82</b>	<b>76</b>	<b>63</b>	<b>72</b>	<b>69</b>	<b>63</b>	<b>71</b>	<b>69</b>	<b>65</b>	<b>70</b>	<b>82</b>	<b>76</b>	<b>76</b>	<b>68</b>	<b>72</b>	<b>1414</b>

Tabella F2.3b: Attività di trapianti per centro: trapianti da donatore **deceduto**. Periodo 2000-2020.

Centro Trapianti	Numero Trapianti																				Totale	L'altezza dell'istogramma è proporzionale al Numero di Trapianti
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
BG - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII	30	41	46	43	30	36	30	37	30	30	28	23	29	20	26	32	31	30	29	27	22	650
PA - ISMETT				3	12	20	29	19	13	9	6	8	6	8	4	3	5	6	7	5	8	171
PD - AZIENDA OPEALIERA	2	5	5	5	8	7	13	10	6	6	11	6	9	9	5	7	11	5	6	4	5	145
RM - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'								3	15	15	13	12	11	16	15	23	26	19	21	23	212	
TO - AO S.GIOVANNI BATTISTA	3	5	7	1	15	13	9	10	9	10	7	8	9	8	5	4	10	1	1	1	2	137
<b>Totale complessivo</b>	<b>35</b>	<b>51</b>	<b>58</b>	<b>52</b>	<b>65</b>	<b>76</b>	<b>81</b>	<b>76</b>	<b>61</b>	<b>70</b>	<b>67</b>	<b>58</b>	<b>65</b>	<b>56</b>	<b>56</b>	<b>61</b>	<b>81</b>	<b>68</b>	<b>62</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>1316</b>

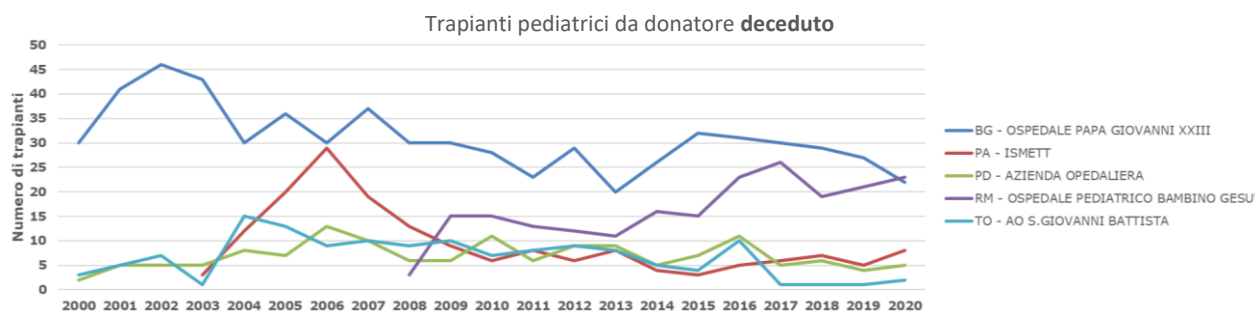


Figura F2.2a: Andamento dell'attività di trapianto da donatore deceduto per centro trapianto. Periodo 2000-2020.

Trapianti pediatrici da donatore **vivente**

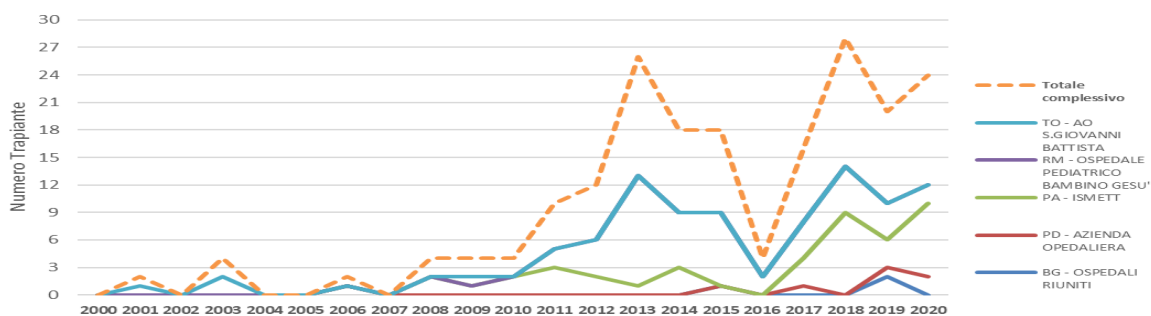


Figura F2.2b Andamento dell'attività di trapianto da donatore vivente per centro trapianto e complessiva Italia. Periodo 2000-2020.

## Trapianti pediatrici da donatore deceduto: caratteristiche della popolazione trapiantata

In questo paragrafo sono analizzati i soli trapianti da donatore deceduto. L'analisi dei pazienti pediatrici trapiantati da donatore vivente, come mostrato nel precedente paragrafo (Figura F2.2b) risulta ancora limitata per consentire approfondimenti a livello di centro trapianti, pertanto, come accennato in precedenza, sarà oggetto di specifici prossimi lavori.

In Tabella F2.4 è riportato il numero di trapianti nel periodo di riferimento (2000-2020) distinto per patologia all'iscrizione in lista: le Malattie Colestatiche costituiscono circa la metà dei trapianti.

Tabella F2.4: Trapianti pediatrici da donatore deceduto: distribuzione delle patologie (all'iscrizione in lista). Periodo 2000-2020

INDICAZIONE AL TRAPIANTO	TRAPIANTI	
	N	%
Malattie Colestatiche	598	45,4%
Insufficienza Epatica Acuta	48	3,6%
Malattia Metabolica	106	8,1%
Neoplasie/Tumori	86	6,5%
Ritrapianto	132	10,0%
Altra Patologia	346	26,3%
<b>TOTALE</b>	<b>1316</b>	<b>100,0%</b>

Nella seguente tabella F2.5 sono riportate le principali informazioni relative ai pazienti e al trapianto (da donatore deceduto) per i centri considerati. In tabella sono presentate le caratteristiche del paziente (età, sesso, peso all'iscrizione), lo stato del paziente al trapianto, la tecnica chirurgica utilizzata, lo score MELD/PELD, lo Status UNOS (qui sono riportati valori a partire dal 2012), se il trapianto è avvenuto in urgenza e se ritrapianto.

Tabella F2.5: Principali caratteristiche dei trapianti pediatrici (da donatore deceduto)

Centro Trapianti	N		Età del paziente (anni)				Sesso		Peso			Gruppo Sanguigno				Tecnica Chirurgica		
			<1	1-2	3-10	11-17	F	M	≤ 6	7-24	≥ 25	O	A	AB	B	Full	Split Destro	Split Sinistro
<b>BG - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII</b>	650	N	229	199	140	82	285	295	72	385	120	272	258	30	89	102	53	424
		%	35%	31%	22%	13%	49%	51%	12%	67%	21%	42%	40%	5%	14%	18%	9%	73%
<b>PA - ISMETT</b>	171	N	42	33	61	35	74	97	24	96	45	72	62	12	25	42	17	112
		%	25%	19%	36%	20%	43%	57%	15%	58%	27%	42%	36%	7%	15%	25%	10%	65%
<b>PD - AZIENDA OPEDALIERA</b>	145	N	27	45	40	33	66	72	12	59	31	66	59	5	15	57	11	70
		%	19%	31%	28%	23%	48%	52%	12%	58%	30%	46%	41%	3%	10%	41%	8%	51%
<b>RM - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'</b>	212	N	68	53	62	29	108	104	19	139	54	85	76	16	35	74	10	128
		%	32%	25%	29%	14%	51%	49%	9%	66%	25%	40%	36%	8%	17%	35%	5%	60%
<b>TO - AO S.GIOVANNI BATTISTA</b>	138	N	42	27	42	27	69	64	21	60	29	58	56	3	21	84	6	40
		%	30%	20%	30%	20%	52%	48%	19%	55%	26%	42%	41%	2%	15%	65%	5%	31%
<b>Totale</b>	<b>1316</b>	<b>N</b>	<b>408</b>	<b>357</b>	<b>345</b>	<b>206</b>	<b>602</b>	<b>632</b>	<b>148</b>	<b>739</b>	<b>279</b>	<b>553</b>	<b>511</b>	<b>66</b>	<b>185</b>	<b>359</b>	<b>97</b>	<b>774</b>
		<b>%</b>	<b>31%</b>	<b>27%</b>	<b>26%</b>	<b>16%</b>	<b>49%</b>	<b>51%</b>	<b>13%</b>	<b>63%</b>	<b>24%</b>	<b>42%</b>	<b>39%</b>	<b>5%</b>	<b>14%</b>	<b>29%</b>	<b>8%</b>	<b>63%</b>

Centro Trapianti	N		Stato del paziente al trapianto			Score MELD/PELD				STATUS UNOS <sup>^</sup>					URGENZA		RITRAPIANTO	
			Non Ospedalizzato	Reparto Ordinario	Terapia Intensiva	≤20	21 - 25	26 - 34	≥35	1	1B	2A	2B	3	NO	SI	NO	SI
<b>BG - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII</b>	650	N	399	131	49	117	32	31	28	32	15	4	8	183	582	68	484	95
		%	69%	23%	8%	56%	15%	15%	13%	13%	6%	2%	3%	76%	90%	10%	84%	16%
<b>PA - ISMETT</b>	171	N	121	12	38	33	6	9	2	9	9	3	3	30	146	25	147	24
		%	71%	7%	22%	66%	12%	18%	4%	17%	17%	6%	6%	56%	85%	15%	86%	14%
<b>PD - AZIENDA OPEDALIERA</b>	145	N	59	60	19	28	5	10	5	16	5	2	9	29	120	25	117	21
		%	43%	43%	14%	58%	10%	21%	10%	26%	8%	3%	15%	48%	83%	17%	85%	15%
<b>RM - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'</b>	212	N	156	12	44	102	28	49	20	26	14	11	21	103	185	27	203	9
		%	74%	6%	21%	51%	14%	25%	10%	15%	8%	6%	12%	59%	87%	13%	96%	4%
<b>TO - AO S.GIOVANNI BATTISTA</b>	138	N	95	21	14	34	4	3	2	2	6	1	10	45	128	10	120	10
		%	73%	16%	11%	79%	9%	7%	5%	0%	10%	2%	16%	73%	93%	7%	92%	8%
<b>Totale</b>	<b>1316</b>	<b>N</b>	<b>830</b>	<b>236</b>	<b>164</b>	<b>314</b>	<b>75</b>	<b>102</b>	<b>57</b>	<b>83</b>	<b>49</b>	<b>21</b>	<b>51</b>	<b>390</b>	<b>1161</b>	<b>155</b>	<b>1071</b>	<b>159</b>
		<b>%</b>	<b>67%</b>	<b>19%</b>	<b>13%</b>	<b>57%</b>	<b>14%</b>	<b>19%</b>	<b>10%</b>	<b>14%</b>	<b>8%</b>	<b>4%</b>	<b>9%</b>	<b>66%</b>	<b>88%</b>	<b>12%</b>	<b>87%</b>	<b>13%</b>

<sup>^</sup> STATUS UNOS: dati raccolti nella lista pediatrica dal 2012

## Sopravvivenza osservata organo e paziente (trapianti pediatrici da donatore deceduto)

L'analisi della sopravvivenza presentata in questo paragrafo riguarda la popolazione pediatrica trapiantata da donatore deceduto. (La sopravvivenza dei pazienti pediatrici trapiantati da donatore vivente, data la limitata numerosità, sarà oggetto di specifica analisi.)

Nei grafici di Figura F2.3 e Figura F2.4 si mostra la sopravvivenza (Kaplan-Meier) graft e paziente nel pediatrico nella popolazione italiana dei trapiantati di fegato nell'intero periodo di osservazione 2000-2020.

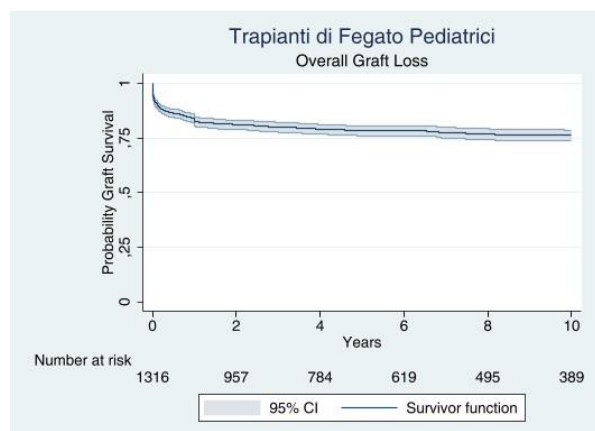


Figura F2.3. Sopravvivenza graft pediatrico con limiti di confidenza al 95% (IC95%). Evento: fallimento organo o decesso del paziente.

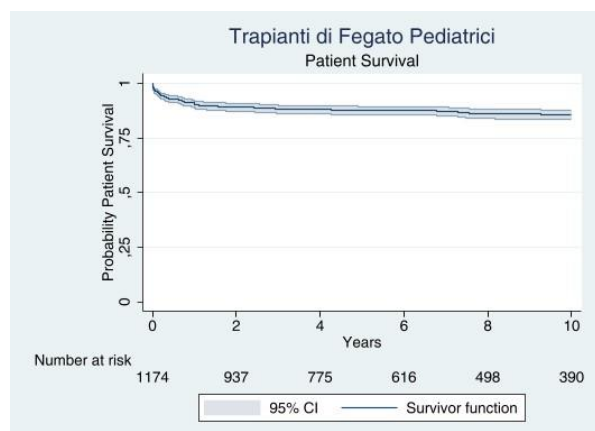


Figura F2.4. Sopravvivenza paziente pediatrico con limiti di confidenza al 95% (IC95%). Evento: decesso del paziente.

Nelle tabelle F2.6.a ed F2.6.b è riportata per singolo centro trapianto la sopravvivenza del paziente e dell'organo a 1 e a 5 anni dal trapianto nei due periodi di interesse: 2000-2020 e 2014-2020.

Tabella F2.6.a: Sopravvivenza organo (*graft*: evento combinato fallimento-decesso) e paziente a 1 e 5 anni per centro trapianto. Periodo di riferimento 2000-2020

Centro Trapianto	2000 - 2020 Sopravvivenza Pediatrici Organo				2000 - 2020 Sopravvivenza Pediatrici Paziente			
	Num TX	1 anno (%) con Intervallo di Confidenza	5 anni (%) con Intervallo di Confidenza	Num PZ	1 anno (%) con Intervallo di Confidenza	5 anni (%) con Intervallo di Confidenza		
BG - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII	650	81,4% [78,2% - 84,2%]	75,5% [71,9% - 78,7%]	561	90,3% [87,5% - 92,5%]	87,4% [84,3% - 89,9%]		
PA - ISMETT	171	75,7% [68,5% - 81,5%]	71,1% [63,5% - 77,4%]	154	83,4% [76,5% - 88,5%]	77,6% [69,9% - 83,5%]		
PD - AZIENDA OPEDALIERA	145	77,9% [70,3% - 83,9%]	75,0% [67,1% - 81,3%]	122	89,3% [82,4% - 93,7%]	86,7% [79,2% - 91,6%]		
RM - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	212	90,4% [85,5% - 93,7%]	87,9% [82,5% - 91,8%]	206	93,0% [88,5% - 95,8%]	91,3% [86,3% - 94,5%]		
TO - AO S.GIOVANNI BATTISTA	138	91,0% [84,7% - 94,8%]	91,0% [84,7% - 94,8%]	131	96,0% [90,6% - 98,3%]	96,0% [90,6% - 98,3%]		
<b>Totale</b>	<b>1316</b>	<b>82,7% [80,5% - 84,6%]</b>	<b>78,4% [76,0% - 80,6%]</b>	<b>1174</b>	<b>90,4% [88,5% - 92,0%]</b>	<b>87,6% [85,5% - 89,4%]</b>		

Tabella F2.6.b: Sopravvivenza organo (*graft*: evento combinato fallimento-decesso) e paziente a 1 e 5 anni per centro trapianto. Periodo di riferimento 2014-2020

Centro Trapianto	2014 - 2020 Sopravvivenza Pediatrici Organo					2014 - 2020 Sopravvivenza Pediatrici Paziente				
	Num TX	1 anno (%) con Intervallo di Confidenza		5 anni (%) con Intervallo di Confidenza		Num PZ	1 anno (%) con Intervallo di Confidenza		5 anni (%) con Intervallo di Confidenza	
<b>BG - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII</b>	197	83,2%	[77,2% - 87,8%]	79,5%	[72,9% - 84,6%]	163	92,0%	[86,6% - 95,3%]	91,4%	[85,8% - 94,8%]
<b>PA - ISMETT</b>	38	89,3%	[74,0% - 95,9%]	86,4%	[70,4% - 94,1%]	36	88,7%	[72,7% - 95,6%]	85,7%	[68,9% - 93,8%]
<b>PD - AZIENDA OPEDALIERA</b>	43	90,7%	[77,1% - 96,4%]	83,4%	[68,3% - 91,8%]	37	94,6%	[80,1% - 98,6%]	91,3%	[75,3% - 97,1%]
<b>RM - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'</b>	143	88,5%	[81,9% - 92,8%]	84,2%	[76,2% - 89,6%]	137	92,4%	[86,2% - 95,8%]	89,4%	[82,4% - 93,8%]
<b>TO - AO S.GIOVANNI BATTISTA</b>	24	93,8%	[63,2% - 99,1%]	93,8%	[63,2% - 99,1%]	24	93,8%	[63,2% - 99,1%]	93,8%	[63,2% - 99,1%]
<b>Totale</b>	<b>445</b>	<b>86,7%</b>	<b>[83,1% - 89,5%]</b>	<b>82,5%</b>	<b>[78,4% - 85,9%]</b>	<b>397</b>	<b>92,2%</b>	<b>[89,0% - 94,5%]</b>	<b>90,3%</b>	<b>[86,8% - 92,9%]</b>

\*\*\*\*\*



## **APPENDICE**

### 1. Liste d'attesa e probabilità di trapianto

#### **Cumulative Incidence (in presenza di rischi competitivi)**

Generalmente utilizzata negli studi di sopravvivenza nei quali l'insuccesso di un individuo può essere uno di diversi tipi di insuccesso distinti, in questa situazione osserviamo un evento di interesse (uscita dalla lista d'attesa per trapianto) che è in competizione con l'occorrenza di altri eventi noti (uscita dalla lista d'attesa per aggravamento, decesso, ecc.) la cui occorrenza preclude o altera la probabilità che si verifichi la prima. Per la statistica descrittiva necessaria ad analizzare il fenomeno non può essere usato il metodo Kaplan-Meier in presenza di eventi competitivi poiché sopravvaluta il vero rischio assoluto (come dimostrato in Figura I.10). È stata, pertanto, utilizzata la funzione che stima in modo appropriato la probabilità di occorrenza di ciascun evento: Cumulative Incidence (CIF), che descrive il rischio assoluto dell'evento di interesse nel tempo. (Kalbfleisch JD, Prentice RL. *The Statistical Analysis of Failure Time Data. 2nd ed.* New York, NY: John Wiley and Sons; 2002).

### 2. Descrizione dell'attività di trapianto

#### **Note su compilazione follow up**

Poiché il mancato aggiornamento del dato può causare una sovrastima delle sopravvivenze è stata considerata una soglia minima dell'80% dei follow-up inviati necessaria per la conduzione delle analisi statistiche. La soglia dell'80% è ritenuta opportuna per non richiedere l'introduzione di tecniche analitiche di correzione dei dati. Per il presente report è stata osservata una soglia complessiva di oltre il **90%** che permette di presentare risultati sulla popolazione generale con una apprezzabile significatività statistica; vengono sempre evidenziate nel documento le sopravvivenze non ritenute attendibili perché provenienti da centri con un livello di aggiornamento non sufficiente.

### 3. Note su tipologia di analisi della sopravvivenza

In questo documento vengono presentate diverse analisi di sopravvivenza:

- Osservata (grezza): sopravvivenza non corretta per complessità della casistica e relativa alla totalità della popolazione analizzata (a livello nazionale o per centro)
- Specifica: sopravvivenza osservata ma dettagliata per le caratteristiche del paziente trapiantato o tipo trapianto (casistica)

Distinguiamo anche in base all'evento considerato:

- Sopravvivenza paziente: sopravvivenza globale con evento il decesso (per qualunque causa) del paziente trapiantato (ogni record è dato dal paziente seguito anche dopo eventuale fallimento dell'organo o trapianto successivo)
- Sopravvivenza organo: sopravvivenza del trapianto con evento il fallimento (perdita dell'organo) e il decesso (decesso per qualunque causa, anche con organo funzionante), "Overall Graft Loss"

#### 4. Sopravvivenza osservata organo e paziente

##### **Range**

La scelta del calcolo della sopravvivenza a 1 anno con la correzione in base ai due distinti scenari (tutti i pazienti con follow up inferiore a 365 giorni sono vivi, e senza fallimento dell'organo, oppure sono tutti falliti e deceduti) si inserisce in un ambito di procedure pratiche di aggiustamento nell'ottica della sensitivity analysis (sensitivity-adjustment). Come tale ha l'obiettivo non solo di indicare le differenze nei risultati, in ogni caso "fittizi", quanto piuttosto di presentare l'incompletezza nell'aggiornamento: tanto ampio il risultato nel range, maggiore è la problematica dell'aggiornamento.

## **CONTRIBUTI e RINGRAZIAMENTI**

Il presente documento è stato realizzato con la supervisione del direttore del CNT Massimo Cardillo.

Il documento è frutto della collaborazione di tutto il personale del CNT e CNTO.

Nello specifico hanno contribuito:

- all'impostazione dei contenuti del documento e alla gestione e validazione dei dati analizzati Francesca Puoti che ha supervisionato l'intero processo di analisi e interpretazione dei risultati;
- all'ideazione e impostazione metodologica e all'analisi statistica dei dati e presentazione dei risultati Lucia Masiero e Silvia Testa;
- alla valutazione clinica dei risultati Silvia Trapani e Letizia Lombardini;
- all'analisi della popolazione pediatrica Carla Ferrara;
- all'impostazione originale dei programmi Mario Caprio e Andrea Ricci;
- alla preparazione e alla presentazione finale del report Ilaria Lombardi, Francesca Vespasiano, Tiziana Cianchi, Gaia Bedeschi, Mattia Di Fulvio e Giampiero Michelangeli;
- al supporto tecnico per la gestione della funzione Qualità Trapianto Giuseppe Esposito e Luca Zippilli;
- alla disseminazione dei risultati Marzia Filippetti e Simone Esposito;
- alla comunicazione con i centri trapianto Elisa Faraci e Angelo Greco

Grazie ai **Coordinamenti Regionali** per il costante lavoro di monitoraggio dell'aggiornamento dei dati che permette il mantenimento del corretto flusso informativo.

Un particolare ringraziamento va ai **Centri Trapianto**, con il loro proficuo impegno è possibile conoscere lo status dei pazienti trapiantati in Italia. Grazie al loro sforzo nell'aggiornare i dati di follow up, come previsto dalla normativa, è possibile presentare risultati di analisi che descrivono con affidabilità il successo dell'attività trapiantologica dei Centri stessi e il trattamento dei pazienti seguiti.