

Numero di donatori d'organo per milione di abitanti

Significato. La donazione d'organi è un processo impegnativo e complesso. I fattori in gioco sono diversi. I principali sono i seguenti: unità di terapia intensiva di livello clinico elevato, alta motivazione del personale medico di terapia intensiva, elevata capacità di approccio psicologico al tema delicato della morte da parte del personale medico di terapia intensiva, capacità organizzativa della direzione ospedaliera, buon livello dei servizi diagnostici, sistema incentivante, mentalità della popolazione, immagine positiva dei servizi sanitari.

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Numero donatori d'organo}}{\text{Popolazione residente}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. È un indicatore valido e sensibile del mix dei fattori elencati nel paragrafo «Significato». Ai valori estremi è indicatore indiretto di qualità (direttamente proporzionale al suo valore) dei servizi sanitari. In tutti i casi non è facile identificare quale sia l'esatta influenza dei singoli fattori.

Benchmark. Non esistono valori precisi di riferimento. Sono generalmente considerati buoni valori superiori a 20 donatori per milione di abitanti.

La P.A. di Bolzano ha un valore di 38 donatori per milione di abitanti.

Descrizione dei Risultati

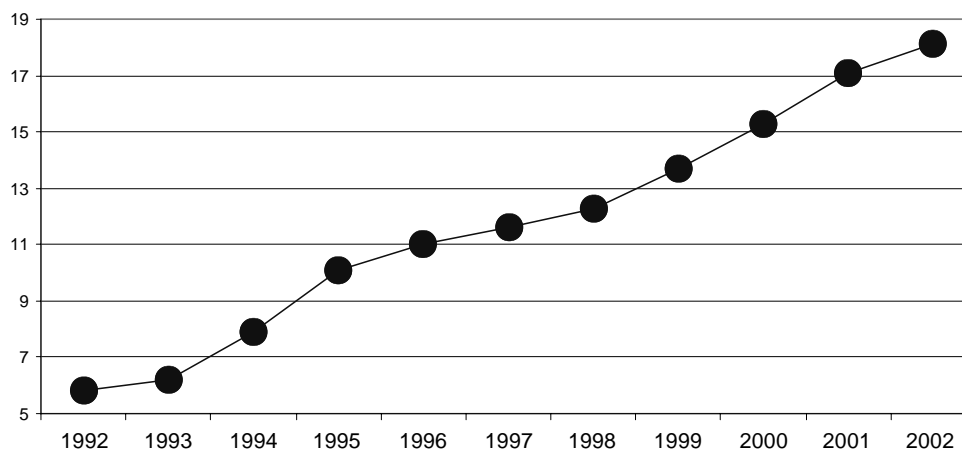
Dal 1992 al 2002 il numero di donatori è passato in Italia da 5,8 a 18,1 per milione di abitanti (+212%).

I valori medi dell'Italia sono in costante crescita e si collocano in ottima posizione dopo anni in cui il nostro paese era stato nelle posizioni di coda.

A livello internazionale sono estremamente positivi i risultati raggiunti dalla Spagna grazie ad una decisa politica di incentivazione mirata alla donazione.

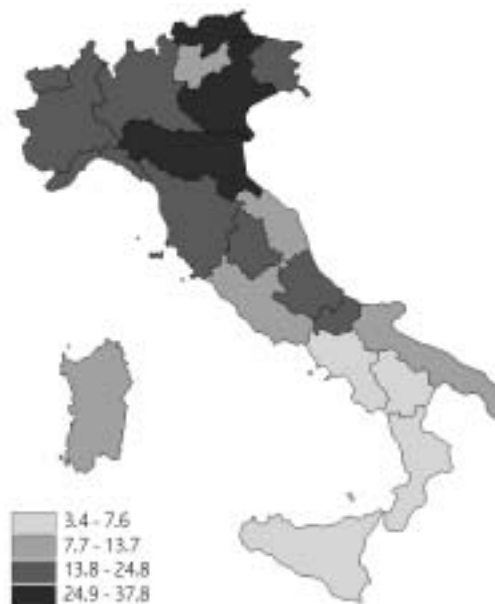
Non sono facilmente comprensibili i bassi valori di alcuni stati del Nord Europa (campagne di controsensibilizzazione? norme non «facilitanti»?) nonostante il buon livello dei rispettivi sistemi sanitari (vedi grafico confronto internazionale).

Variazioni nel numero di donatori per milioni di abitanti dal 1992 al 2002



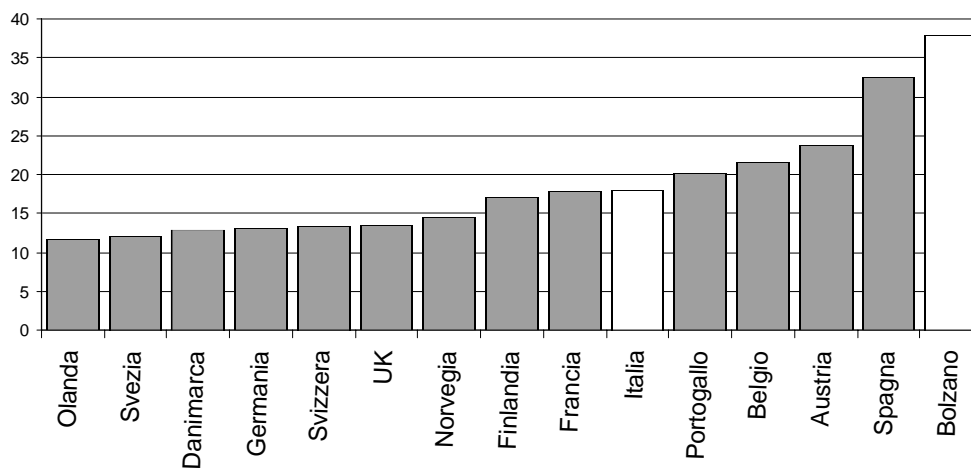
Fonte dei dati e anni di riferimento: Centro Nazionale Trapianti. Anno 2002.

P. A. Bolzan-Bozen	37,8
Emilia Romagna	30,8
Veneto	24,9
Toscana	23,7
Piemonte - Valle d'Aosta	22,2
Abruzzo - Molise	21,1
Liguria	21,1
Lombardia	19,6
Friuli Venezia Giulia	18,6
Umbria	17,2
Marche	13,7
P. A. Trento	13,0
Lazio	12,1
Puglia	10,5
Sardegna	10,0
Sicilia	7,6
Campania	7,4
Calabria	7,0
Basilicata	3,4



Confronto internazionale

Numero di donatori per milioni di abitanti



Commento dei dati da parte del Dottor Flavio Girardi della Direzione Medica dell'Ospedale di Bolzano

L'atto della donazione è un meccanismo organizzativo ad alta integrazione che richiede sinergie e chiarezza di obiettivi e di metodo.

L'esperienza della Provincia Autonoma di Bolzano è quella di una piccola provincia di confine a cavallo tra il mondo sanitario italiano e quello mitteleuropeo. L'Ospedale di Bolzano (970 posti letto) è il centro di riferimento provinciale per tutte le alte specialità disponibili ed anche per le attività di donazione d'organi.

Gli elementi che, a giudizio dei responsabili del lavoro integrato di donazione, hanno il maggior impatto nel determinare il successo o l'insuccesso di tale attività sono nell'ordine:

- motivazione del primario dell'unità operativa e del suo staff medico,
- buona organizzazione dei meccanismi di attivazione della commissione per l'accertamento della morte e di segreteria per la soluzione di ogni problema amministrativo e legale,
- perfetta sinergia con le strutture destinatarie dell'espianto e dell'allocazione degli organi.

La motivazione del primario è di estrema importanza in quanto in condizioni gestionali normali essa si trasmette a tutto lo staff e si mantiene nel tempo.

Alla segnalazione che esiste un potenziale donatore deve scattare una serie di azioni coordinate, rapide ed automatiche. L'esperienza di Bolzano è estremamente utile per valutare l'aspetto connesso con le attività di espianto, l'ultima fase della donazione, perché permette il confronto tra le procedure seguite dall'Ospedale di Innsbruck e quelle italiane. Alla segnalazione di un possibile donatore un ristretto team austriaco costituito da 1 o 2 chirurghi, un tecnico perfusionista ed un autista di ambulanza sono già in preallarme. Alla conferma dell'accertamento della morte essi arrivano con estrema tempestività e con l'aiuto di un chirurgo locale eseguono l'espianto di tutti gli organi utilizzabili.

Le donazioni che da anni ormai fluiscono anche verso il circuito dei centri di trapianto italiani evidenziano, invece, alcuni punti critici da valutare attentamente: vi sono vari team da attivare in relazione ai vari organi da prelevare, la loro attivazione non è sempre immediata ed i tempi totali delle operazioni di prelievo sono decisamente superiori. Ciò nonostante, col crescere del numero dei casi sta crescendo anche «l'affiatamento» con gli altri centri italiani di trapianto e le difficoltà incontrate all'inizio per la diversa «filosofia» operativa si stanno appianando.

Una buona e tempestiva conclusione dell'atto di donazione costituisce un importantissimo incentivo ad affrontare la successiva.

Raccomandazioni di Osservasalute

Tutte le regioni italiane dovrebbero impegnarsi per continuare a mantenere il positivo trend di crescita nel numero di donatori d'organo del nostro paese, particolarmente le regioni con i più bassi livelli di donazione. I riflessi positivi di un alto tasso di donazione sono rilevanti ed i principali sono:

- maggiore disponibilità di organi per trapianto nel circuito sanitario locale con riduzione della necessità di «emigrazione» sanitaria, particolarmente penosa e «pesante» anche da un punto di vista dell'immagine dei servizi sanitari;
- effetto positivo «indotto» dalle procedure di donazione sull'organizzazione interna dell'ospedale.

Numero di trapianti di cuore, rene e fegato e sopravvivenza ad 1 anno

Significato. La valutazione delle attività dei centri di trapianto risponde all'esigenza di avere informazioni qualitative per consentire il confronto (benchmarking) tra le diverse strutture operanti sul territorio. Per promuovere lo sviluppo di una cultura di qualità nel trapianto d'organo è importante raccogliere e diffondere i dati relativi agli esiti ottenuti, coinvolgendo i centri operativi ed i professionisti del settore, in modo tale da costituire uno strumento di conoscenza per i cittadini e di stimolo per le strutture affinché si impegnino a migliorare.

Parametri misurati: Numero trapianti di fegato, rene, cuore effettuati nel periodo 2000-2001 e Sopravvivenza ad un anno del paziente e dell'organo

Fonte dei dati e anni di riferimento: Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti. Anno 2000-2001.

Validità e limiti. Il numero dei trapianti e la qualità delle attività dipendono dalla performance chirurgica e clinica, ma anche dal numero di organi offerti in base al territorio di competenza (fattore indipendente dal singolo centro), dalla capacità di utilizzare gli organi offerti (fattore dipendente dalle capacità del centro) e dal contesto generale di assistenza in cui il trapianto ha luogo.

La sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato sono espressione della capacità assistenziale del centro. L'intervallo di sopravvivenza di un anno è limitativo per la valutazione dei risultati, poiché è necessario un periodo più lungo (5 anni) per definire in maniera adeguata la performance dei singoli centri.

Benchmark. Numero di interventi/anno superiore al valore soglia individuato dal gruppo di coordinamento (25 trapianti di fegato, 30 di rene, 25 di cuore) e sopravvivenza in linea con i valori della media europea, come illustrata nella tabella di confronto internazionale. Per il confronto tra i vari centri viene usato un sistema sintetico a punteggio.

Descrizione dei Risultati

La raccolta dei dati è stata effettuata attraverso un percorso metodologico condiviso da tutti i centri, ed anche se è retrospettiva e non prospettica costituisce una base importante per le future valutazioni.

I dati dimostrano livelli di attività disomogenei tra le diverse regioni, sia in termini di donazioni che di trapianti.

La valutazione della numerosità dei trapianti rispetto ai valori definiti come valore soglia, evidenzia che per tutti gli organi considerati sono presenti centri con attività inferiore. Ciò assume significato oltre che per la qualità e per la sicurezza dei centri, anche ai fini dell'economicità della struttura che è garantita a partire da 50 trapianti di fegato, 60 trapianti di rene, 40 trapianti di cuore/anno.

I dati relativi alla sopravvivenza ad un anno per paziente e per organo evidenziano risultati positivi in tutti i centri (giudizio da buono ad eccellente).

Numero di trapianti di cuore per struttura e (nel cartogramma) per regione. Anno 2000-2001

CENTRI	N. TRAPIANTI
BG - A.O. OSPEDALI RIUNITI	60
BO - A.O. S. ORSOLA-MALPIGHI	60
CH - OSP. SAN CAMILLO *	5
CT - A.O. FERRAROTTO	18
MI - O. CA' GRANDA NIGUARDA	68
NA - A.O. MONALDI	61
PD - A.O. di PADOVA	45
PV - POLICLINICO S. MATTEO	72
RM - OSP. S. CAMILLO	5
RM - OSP. PED. BAMBINO GESU' **	15
SI - OSPEDALI RIUNITI (LE SCOTTE)	40
TO - A.O. S. GIOVANNI BATTISTA	48
UD - POLICLINICO UNIVERSITARIO	47
VR - A.O. di VERONA	48
ITALIA	603



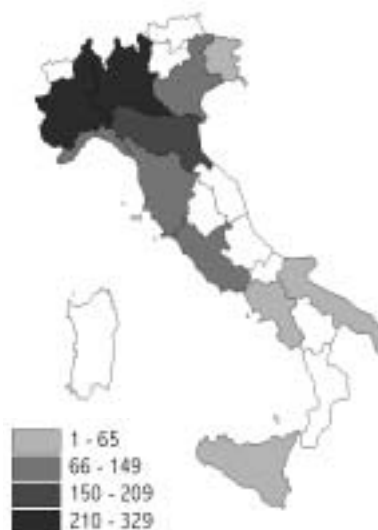
Numero di trapianti di rene per regione. Anno 2000-2001

REGIONI	N. TRAPIANTI
Lombardia	576
Veneto	393
Emilia	327
Piemonte	303
Toscana	246
Lazio	215
Puglia	126
Liguria	122
Sicilia	92
Sardegna	77
Friuli	77
Campania	52
Umbria	43
Calabria	37
Abruzzo	27



Numero di trapianti di fegato per struttura e (nel cartogramma) per regione. Anno 2000-2001

BA - A.O. POLICLINICO	40
BG - A.O. OSPEDALI RIUNITI	116
BO - A.O. S. ORSOLA-MALPIGHI (c)	162
GE - A.O. S. MARTINO	97
MI - IST. NAZ.LE CURA TUMORI	40
MI - OSP. MAGGIORE	73
MI - O. NIGUARDA - CA' GRANDA	100
MO - O. PROVINCIALE (a)(c)	47
NA - A.O. CARDARELLI	45
PA - ISMETT	37
PD - A.O. di PADOVA	131
PI - A.O. PISANA	137
RM - A. POL. UMBERTO I	68
RM - OSP. S. EUGENIO	52
RM - POL. UNIV. GEMELLI e C.I.C.	28
RM - IST. REGINA ELENA (b)	1
TO - A.O. S. GIOVANNI BATTISTA	273
UD - POLICLINICO UNIV.	65
ITALIA	1512



Confronto delle attività trapianto di rene, fegato e cuore con i registri internazionali

	Sopravvivenza 1 anno					
	Fegato		Cuore		Rene	
	Paziente	Organo	Paziente	Organo	Paziente	Organo
ITALIA	82	76	84	84	97	93
ELTR*	79	72	-	-	-	-
UNOS**	87	80	82	84	95	89
CTS***	83	76	82	82	94	86

* ELTR (European Liver Transplant Registry): trapianti dal 5/1968 al 12/2000; ** UNOS (United Network for Organ Sharing): trapianti anni 1998-1999; *** CTS (Collaborative Transplant Study): trapianti anni 1994-2000.

I dati raccolti evidenziano che i risultati dei centri italiani sono allineati o superiori alle casistiche internazionali di riferimento, testimoniando la qualità del sistema nazionale trapianti.

Raccomandazioni di Osservasalute

Gli ottimi risultati ottenuti nel recente passato debbono stimolare una valutazione di qualità sempre più accurata dei centri trapianto che dovrà costituire la base per incrementare le informazioni ai cittadini, rendere sempre più oggettivi e trasparenti i criteri di ammissione dei pazienti, attivare politiche che riducano il divario fra le regioni in termini di attività e di reperimento dei donatori e determinare un'adeguata pianificazione a livello nazionale dei centri trapianto. Particolare attenzione dovrà essere rivolta a favorire la migliore utilizzazione degli organi disponibili e stimolare il raggiungimento o il mantenimento dell'eccellenza.

Attività di donazione e trapianto

Significato. La promozione delle donazioni, dei trapianti e della valutazione di qualità dell'attività di trapianto di organi, cellule staminali e tessuti sono obiettivi importanti del sistema sanitario. I trapianti, infat-

ti, rappresentano spesso l'unica possibilità di cura per malattie gravi e irreversibili a carico di rene, fegato, cuore, polmoni ed intestino.

Tasso di donatori d'organo per milione di abitanti

Numeratore	Numero di donatori effettivi	x 1.000.000
Denominatore	Popolazione media residente	

Tasso di pazienti in lista di attesa per trapianti

Numeratore	Numero pazienti iscritti in lista di attesa
Denominatore	Popolazione media residente

Numero di trapianti di cuore, rene e fegato (polmone, cuore-polmone)

Numeratore	Numero di pazienti sottoposti a trapianti.
------------	--

Sopravvivenza di pazienti ed organo ad 1 e 3 anni

Numeratore	Numero di pazienti viventi a distanza di 1 e 3 anni dal trapianto
------------	---

Numeratore	Numero di organi funzionanti a distanza di 1 e 3 anni dal trapianto
------------	---

Validità e limiti. I dati sono rilevati, in grandissima parte, dal Sistema Informativo Trapianti, in particolare i dati su donazioni, trapianti e liste d'attesa vengono immessi dai centri di coordinamento regionali e interregionali, i dati relativi al follow up dei trapianti dai singoli centri di trapianto. Per quanto riguarda l'attività internazionale, i dati provengono dal database del progetto Eurodonor (European Donor and Organ Registry), coordinato dal Centro Nazionale Trapianti presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Le elaborazioni dei dati sono state fatte con un sistema di datawarehouse per aggregare dati su: trend delle donazioni e dei trapianti, dati qualitativi e quantitativi sulla disponibilità di donatori, dati sulle liste d'attesa e sugli esiti degli interventi.

L'attività di trapianto dipende da un insieme di variabili particolarmente complesse, che comprende la donazione ed il prelievo di organi e tessuti, l'attività delle strutture organizzative (centro nazionale, centri interregionali e regionali) ed assistenziali (i centri di trapianto), l'applicazione delle "nuove regole" previste dalla legge 91/99, la gestione delle liste di attesa, i criteri di assegnazione degli organi, l'informatizzazione delle raccolte dei dati, la campagna informativa, le modalità di espressione e di raccolta delle manifesta-

zioni di volontà alla donazione espresse dai cittadini, etc. La perfetta sinergia di queste variabili consente l'erogazione di una prestazione complessa e di eccellenza come è il trapianto.

Nel 2002 il Centro Nazionale Trapianti, su iniziativa del Ministero della Salute, ha avviato un processo di valutazione degli esiti del trapianto nella prospettiva di accrescere la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria del nostro Paese coinvolgendo direttamente i centri operativi attraverso la raccolta e la diffusione degli esiti ottenuti in modo da costituire uno strumento di trasparenza per i cittadini e consentire il confronto (benchmarking) tra le strutture operanti in Italia. La raccolta dati è stata effettuata con il supporto e la collaborazione dei professionisti del settore individuando, metodologie condivise ed attualmente pubblicate. Ciò ha reso possibile la valutazione dell'attività svolta da ciascun centro negli anni 2000, 2001 e 2002, ed oggi anche 2003. In particolare, i dati raccolti riguardano:

- il confronto tra dati italiani e internazionali riguardanti la sopravvivenza di organo e paziente;
- la descrizione dell'attività di trapianto a livello nazionale;
- la valutazione dell'attività in termini di sopravviven-

za dell'organo e del paziente e in termini di rischio. I dati permettono una valutazione attendibile dell'attività di ogni singolo centro secondo parametri oggettivi (numero e complessità degli interventi effettuati, età dei donatori, sopravvivenza del paziente e dell'organo, ecc) e rilevano che la qualità del nostro sistema trapianti è ottima e che l'Italia è allineata o sopra le medie internazionali.

Nel 2004 l'analisi della qualità dei Centri di trapianto è stata effettuata su un periodo di tempo maggiore (dal 2000 al 2003) e con una metodologia ancora più accurata di quella utilizzata in precedenza.

In particolare, vengono di seguito riportati i grafici che rappresentano il confronto internazionale per il periodo di riferimento, nonché il confronto nei vari anni a livello nazionale, sulla sopravvivenza ad un anno dell'organo e del paziente.

I dati confermano e rafforzano l'ottima qualità degli interventi eseguiti in Italia e l'efficienza di tutti i Centri.

Benchmark. La Liguria è la regione con il più elevato valore di donatori (44,9 per milione di abitanti).

Per i confronti di sopravvivenza del paziente e dell'organo i valori italiani sono stati confrontati con i valori degli Stati Uniti e degli altri paesi europei.

Descrizione dei risultati

Attività di donazione

I dati al 31 dicembre 2004 presentati dal Centro Nazionale Trapianti confermano il progressivo aumento dell'attività di donazione e trapianto ottenuta nel nostro paese, anche nel corso dell'ultimo anno e raddoppiata rispetto al 1995.

In particolare, sono saliti a 21,1 i donatori per milione di abitanti (pmp), contro i 18,5 (pmp) del 2003 (tabella 1); un aumento che conferma il nostro Paese al secondo posto tra le grandi nazioni europee, dopo la Spagna (34,6 donatori pmp) e prima di Francia (20,7 pmp), Germania (13,8 pmp) e Regno Unito (12,0 pmp).

L'analisi dei dati per singola regione (tabella 2) è ancor più esplicativa. Tra le regioni, il primo posto per numero di donatori utilizzati spetta alle Marche con 32,6 (pmp), seguite da Provincia Autonoma di Bolzano (32,4), Toscana (31,2), Friuli-Venezia Giulia (28,7) Emilia-Romagna (28,6), Piemonte e Valled'Aosta (28,4), Liguria (28,0), Veneto (25,8), Sardegna (22,1). Al di sotto dei 20 donatori per milione di abitanti, Lombardia (19,8), Umbria (17,0), Lazio (16,8), Abruzzo-Molise (16,4), Basilicata (11,7); Campania (11,6); Sicilia (11,3). Con meno di 10 donatori per milione di abitanti, Puglia (8,5), Province Autonome Trento (6,3), Calabria (4,5). i dati non concordano con la tabella (verificare).

Positivo anche il dato relativo alla riabilitazione dei pazienti trapiantati dai quali si evince che la grande

maggioranza dei pazienti trapiantati di cuore è in grado di svolgere una normale attività, compatibilmente con l'età biologica, e solo una minoranza dei pazienti presenta limitazioni dell'attività per causa di malattia o non ha chiaramente espresso un giudizio.

Tutto ciò conferma che il trapianto rappresenta, oggi, una terapia di reale riabilitazione del paziente, quindi una terapia risolutiva a cui accedono di anno in anno sempre più persone. Nel giro di dieci anni l'Italia è passata dagli ultimi al secondo posto in Europa e al terzo posto nel mondo, dopo Spagna e Stati Uniti, per numero di donatori e di trapianti. Nel 2004, in particolare, l'aumento delle donazioni ha coinvolto significativamente le regioni del sud, dove si sono registrati aumenti fino al 40%. Quanto ai trapianti, l'attività dei centri è cresciuta del 16,7% rispetto al 2003.

Anche da un punto di vista qualitativo si registrano ottimi risultati: il metodo di valutazione degli esiti dei centri per i trapianti messo a punto negli ultimi anni documenta una sopravvivenza dell'organo e del paziente in linea o superiore ai dati delle casistiche europee e internazionali.

Liste di attesa

Quanto alle liste di attesa, ad oggi sono 6.345 i pazienti in attesa di un rene, 1490 quelli in attesa di fegato, 625 in attesa di cuore, 185 in attesa di pancreas, 232 in attesa di polmone. I tempi medi di attesa sono di 2,94 anni per il rene, 1,44 per il fegato, 2,14 per il cuore, 2,5 per il pancreas, 1,95 per il polmone. E' per il polmone e per il cuore che si registrano le percentuali più alte di mortalità in lista, rispettivamente 18,53% e 9,41%, a seguire il fegato (6,54%), il pancreas (1,72%), il rene (1,64%).

Attività di trapianto (numero di trapianti e sopravvivenza del paziente e dell'organo)

Il numero di trapianti è salito da 2.756 nel 2003 a 3.217 nel 2004, con un incremento degli interventi effettuati pari al +16,7%. In particolare, nel 2004, 1.745 pazienti hanno ricevuto un trapianto di rene, 1.016 di fegato, 353 di cuore, 82 di polmone, 94 di pancreas, 7 di intestino. La sopravvivenza ad un anno dell'organo trapiantato è superiore alle medie europee: nel caso del rene supera il 91%, per fegato e cuore la percentuale è rispettivamente dell'80% e del 89%. Dati che rivelano la qualità degli interventi effettuati e un miglior utilizzo degli organi disponibili da parte dei centri. A ciò si aggiunga anche l'apporto dato da un leggero calo delle opposizioni (da 29,9% nel 2003 a 29,4% nel 2004), segno di una maggiore fiducia nel sistema e dell'efficacia dell'attività informativa promossa in questi anni. L'aumento di attività registrato nel 2004 è, in realtà, l'ulteriore conferma di un progressiva, costante crescita, sia delle donazioni che dei trapianti, registrata nel nostro paese a partire dal 1992. Il cospicuo incremento ha visto il

Tabella 1 - Tasso di donatori di organi per milione di abitanti - Anni 2002-2005

	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05*
Effettivi	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	15,3	17,1	18,1	18,5	21,1	21,4
Utilizzati	5,8	6,2	7,9	10,1	11	11,6	12,3	13,7	14,2	15,7	16,8	16,8	19,7	20,2

* proiezione al 30/06/2005.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Centro Nazionale Trapianti. Anno 2005.

Tabella 2 - Tasso di donatori segnalati, opposizioni e donatori effettivi ed utilizzati (valori assoluti e per milione di popolazione) - Anno 2005 proiezioni al 30/06/2005

CIR	Regioni	Donatori segnalati	Opposizioni		Donatori		Segnalati	Effettivi	Utilizzati
			Numero	%	Effettivi	Utilizzati			
AIRT	Piemonte - Valle d'Aosta	224	48	21,6	155	149	51,6	35,8	34,4
NITP	Lombardia	282	48	17,1	194	190	31,3	21,4	21,0
AIRT	Bolzano-Bozen	22	4	18,2	18	18	47,9	39,2	39,2
NITP	Trento	2	0	0,0	2	2	4,2	4,2	4,2
NITP	Veneto	188	38	20,4	131	107	41,4	29,0	23,6
NITP	Friuli-Venezia Giulia	56	10	17,9	44	40	47,7	37,5	34,1
NITP	Liguria	95	10	10,6	73	71	60,3	46,2	44,9
AIRT	Emilia-Romagna	230	56	24,6	145	137	57,7	36,5	34,4
AIRT	Toscana	167	63	37,3	101	93	47,9	28,8	26,5
OCST	Umbria	34	14	41,2	12	12	41,5	14,7	14,7
NITP	Marche	63	16	25,8	46	44	42,5	31,5	30,2
OCST	Lazio	131	38	29,2	60	60	25,6	11,8	11,8
OCST	Abruzzo - Molise	67	20	30,3	44	44	42,0	28,0	28,0
OCST	Campania	133	46	34,8	77	73	23,3	13,4	12,7
AIRT	Puglia	58	28	48,3	26	22	14,5	6,5	5,5
OCST	Basilicata	14	0	0,0	8	8	23,6	13,5	13,5
OCST	Calabria	26	12	46,2	10	10	13,0	5,0	5,0
OCST	Sardegna	58	12	20,7	40	38	35,8	24,7	23,5
OCST	Sicilia	109	73	66,7	32	32	21,9	6,5	6,5
	Italia	1959	538	27,5	1218	1150	34,4	21,4	20,2

Tabella 3 - Tasso di donatori segnalati, opposizioni e donatori effettivi ed utilizzati (valori assoluti e per milione di popolazione) - Anno 2004

CIR	Regioni	Donatori segnalati	Opposizioni		Donatori		Segnalati	Effettivi	Utilizzati
			Numero	%	Effettivi	Utilizzati			
AIRT	Piemonte - Valle d'Aosta	222	75	33,8	127	123	51,2	29,3	28,4
NITp	Lombardia	252	44	17,5	192	179	27,9	21,3	19,8
AIRT	Bolzano-Bozen	25	5	20,0	16	15	54,0	34,6	32,4
NITp	Trento	4	0	0,0	4	3	8,4	8,4	6,3
NITp	Veneto	184	35	19,0	128	117	40,6	28,3	25,8
NITp	Friuli Venezia Giulia	55	11	20,0	37	34	46,5	31,3	28,7
NITp	Liguria	80	17	21,3	54	44	50,9	34,4	28,0
AIRT	Emilia Romagna	214	66	30,8	120	114	53,7	30,1	28,6
AIRT	Toscana	220	70	31,8	127	109	62,9	36,3	31,2
OCST	Umbria	37	11	29,7	14	14	44,8	17,0	17,0
NITp	Marche	69	8	11,6	53	48	46,9	36,0	32,6
OCST	Lazio	171	52	30,4	90	86	33,4	17,6	16,8
OCST	Abruzzo - Molise	78	37	47,4	27	26	49,3	17,1	16,4
OCST	Campania	148	64	43,2	69	66	26,0	12,1	11,6
AIRT	Puglia	74	22	29,7	34	34	18,4	8,5	8,5
OCST	Basilicata	13	4	30,8	7	7	21,7	11,7	11,7
OCST	Calabria	35	21	60,0	9	9	17,4	4,5	4,5
OCST	Sicilia	112	49	43,8	58	56	22,5	11,7	11,3
OCST	Sardegna	49	10	20,4	37	36	30,0	22,7	22,1
	Italia	2042	601	29,4	1203	1120	35,8	21,1	19,7

Tabella 4 - Liste di attesa (numero di pazienti in lista di attesa e numero iscrizioni, tempo medio di attesa dei pazienti in anni e percentuale di pazienti deceduti in attesa di trapianto)

Organi	Pazienti	Iscrizioni	Tempo medio di attesa in anni per paziente in Italia	% Decessi
Rene	6.345	8.421	2,94	1,64
Fegato	1.490	1.508	1,44	6,54
Cuore	625	636	2,14	9,41
Pancreas	185	197	2,5	1,72
Polmone	232	232	1,95	18,53

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.ministerodellasalute.it

Tabella 5 - Numero di trapianti in Italia - Anni 1992-2004

	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04
Totale TX	1.083	1.161	1.498	1.888	1.977	2.147	2.162	2.428	2.386	2.627	2.686	2.756	3.217

nostro paese passare da 329 donatori utilizzati nell'anno 1992 (5,8 pmp) a 1.120 (19,7 pmp) nel 2004. L'incremento complessivo dei donatori utilizzati ha avuto una ripercussione positiva sui programmi di trapianto: si è passati da 1.083 interventi effettuati nel 1992 a 3.217 trapianti nel 2004. Il programma di trapianto che più degli altri ha registrato un forte aumento è il fegato. Si è passati da 202 trapianti nel 1992 a 1.016 nel 2004. Anche l'attività di rene è più che raddoppiata: 611 trapianti nel 1992 contro 1.745 nel 2004. Sostanzialmente stabile è stata l'attività di trapianto di cuore, 243 interventi eseguiti nel 1992 e 353 nel 2004. Discreto, anche se su numeri più piccoli, il trend del polmone, che è passato da 17 trapianti eseguiti nel 1992 a 82 nel 2004, e quello del pancreas, 38 interventi nel 1992 contro 94 nel 2004.

Trapianto di cuore

Dal confronto con i registri internazionali risulta che l'Italia, nel quadriennio 2000-2003, ha raggiunto l'84,2% nella sopravvivenza ad un anno dell'organo e l'84,4% nella sopravvivenza ad un anno del paziente. Altrettanto significativo risulta il confronto tra i risultati ottenuti negli anni a livello nazionale, che eviden-

zia e conferma un trend positivo di crescita per l'Italia nel 2003.

L'analisi del reinserimento nella normale vita sociale del paziente trapiantato indica che ben il 77,7% dei pazienti trapiantati di cuore lavorano o sono nella condizione di farlo.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito e USA - Anno 2002

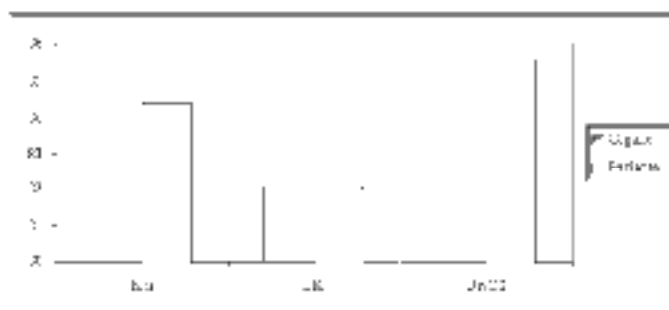
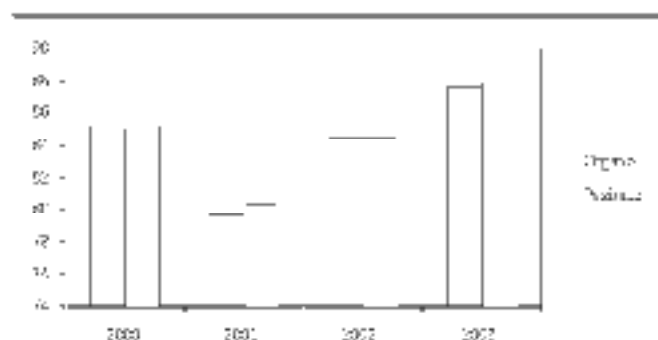


Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2003



Trapianto di fegato

Dal confronto con i registri internazionali risulta che l'Italia, con riferimento all'attività di trapianto di fegato nel quadriennio 2000-2003, ha raggiunto il 79,0% nella sopravvivenza ad un anno dell'organo e l'85,1% nella sopravvivenza ad un anno del paziente. Altrettanto significativo risulta il confronto tra i risul-

tati ottenuti negli anni a livello nazionale, che evidenzia e conferma un trend positivo di crescita per l'Italia nel 2003.

L'analisi del reinserimento nella normale vita sociale del paziente trapiantato indica che ben il 79,3% dei pazienti lavorano o sono nella condizione di farlo.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito e USA - Anno 2002

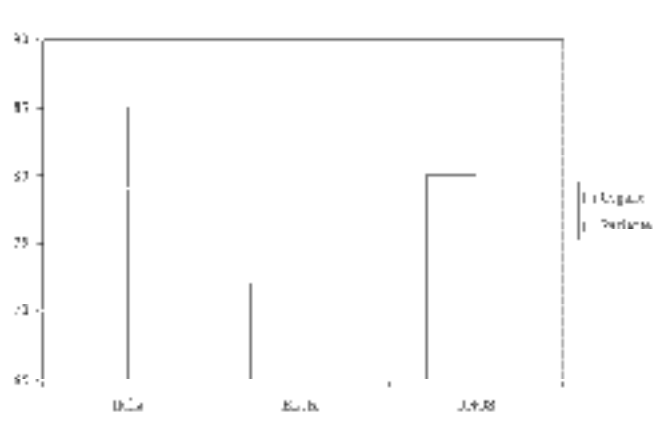
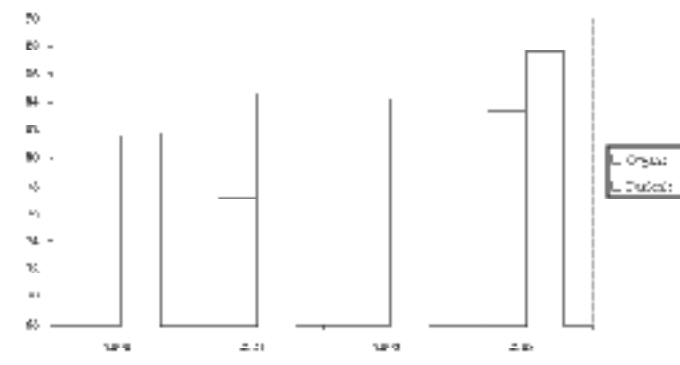


Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2003



Trapianto di rene

I dati confermano e rafforzano l'ottima qualità degli interventi eseguiti in Italia e l'efficienza di tutti i Centri.

Dal confronto con i registri internazionali risulta che l'Italia, nel quadriennio 2000-2003, ha raggiunto il 91,9% nella sopravvivenza ad un anno dell'organo e il 96,9% nella sopravvivenza ad un anno del paziente.

Altrettanto significativo risulta il confronto tra i risultati ottenuti negli anni a livello nazionale, che evidenzia e conferma un trend positivo di crescita per l'Italia nel 2003.

L'analisi del reinserimento nella normale vita sociale del paziente trapiantato indica che ben l'83,3% dei pazienti lavora oppure è nella condizione di farlo.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito e USA - Anno 2002S

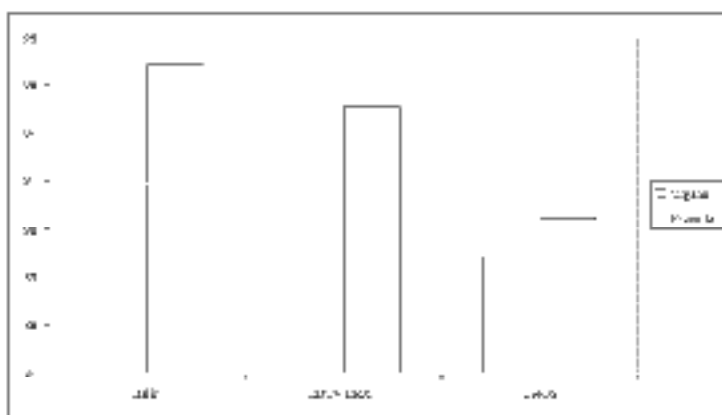
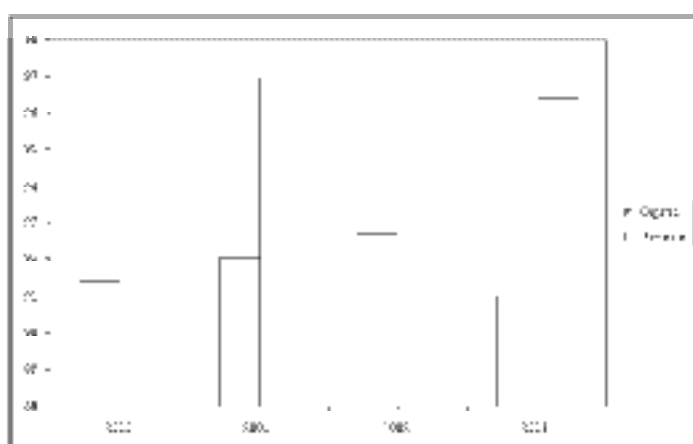


Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2003



Raccomandazioni di Osservasalute

La carenza di organi rispetto alle necessità dei pazienti in attesa già da diversi anni è stata individuata come il problema centrale delle attività di trapianto in tutti i paesi europei. Da questo punto di vista occorre, prima di tutto lavorare sotto l'aspetto organizzativo per superare il problema legato alla mancata identificazione di un certo numero di potenziali donatori e alla conseguente attivazione delle procedure di accertamento di morte cerebrale. Si tratta, dunque, di migliorare l'organizzazione ospedaliera riguardo all'efficienza delle strutture assistenziali ed organizzative (i centri di riferimento per i trapianti), individuando con chiarezza ruoli, funzioni e compiti all'interno del processo che porta alla donazione e al trapianto degli organi, per far sì che ogni regione sia responsabile rispetto alle necessità dei propri cittadini in attesa di un organo e che ogni direttore generale di Azienda sia coinvolto in questa responsabilità. Sempre in questo ambito, occorre supportare lo sviluppo dell'organizzazione per il reperimento di tessuti e delle banche di tessuti che operano in ambito regionale affinché sia garantita la qualità biologica e la distribuzione dei tessuti ottenuti attraverso le donazioni. Accanto a ciò occorre anche aumentare lo sforzo informativo, previsto dalla legge 91/99, per rendere il cittadino più consapevole circa l'opportunità di effettuare una scelta "in vita" in tema di donazione. Ciò favorisce un decremento del numero delle opposizioni alla donazione. Un altro punto di impegno riguarda la sistematica applicazione e conoscenza delle regole introdotte. Perché un sistema cresca, infatti, è importante che le regole siano condivise e sentite come necessarie da tutti. Infine, in un settore come quello dei trapianti,

sono fondamentali le applicazioni cliniche delle attività di ricerca. L'applicazione di nuove classi di farmaci immunosoppressori sta costantemente migliorando i risultati clinici del trapianto e il controllo del rigetto nei trapianti "routinari" come rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone è sempre più frequente. Grazie a questi progressi, anche i "nuovi trapianti", come quello di arti o di intestino, possono diventare punti di eccellenza in una rete di alto livello assistenziale. In ultimo, è necessario lavorare allo sviluppo del sistema di verifica degli esiti e di certificazione delle strutture. A questo proposito, negli ultimi anni, il Centro Nazionale Trapianti ha lavorato ad un modello, unico in Italia, di misurazione della qualità degli esiti basato su criteri condivisi i cui risultati sono stati pubblicati a partire dal 2003. Siamo, in sostanza, di fronte ad un quadro in crescita, che da diversi anni evidenzia un andamento positivo. Abbiamo raggiunto i primi posti in Europa in termini di numero di donazioni e di trapianti e vantiamo una qualità degli interventi pari o superiore alle medie europee. E' necessario mantenere questo trend con atteggiamenti, positivi e realistici: una azione tesa a migliorare le condizioni organizzative del sistema sanitario, supportata da una sempre maggiore fiducia degli operatori e dell'opinione pubblica, ottenute anche grazie ad una sempre maggiore trasparenza del sistema trapianti ed una sempre migliore informazione per i cittadini.

Riferimenti legislativi

Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999.

Attività di donazione⁶

Glossario⁷ dei termini tecnici:

Donatore effettivo = donatore dal quale almeno un organo solido è stato effettivamente prelevato indipendentemente dall'utilizzo finale dell'organo.

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Sopravvivenza organo = stima di probabilità che un organo trapiantato mantenga la sua funzionalità a distanza di anni dal trapianto.

Opposizione = in materia di trapianti per opposizione si intendono la dichiarazione di non voler essere donatore espressa in vita da un soggetto, o il volere contrario alla donazione espresso dai familiari del defunto al momento della comunicazione di morte e proposta di donazione (opposizione per procura).

Significato. L'elaborazione e l'analisi dei dati relativi all'attività di donazione, trapianto di organi e liste di attesa hanno un ruolo primario ai fini della valutazione della qualità e dei risultati di questa tipologia di interventi a scopo terapeutico.

Tasso di donatori segnalati, effettivi e utilizzati per milione di popolazione (pmp)

Numeratore	Donatori segnalati, effettivi e utilizzati
Denominatore	Milione di abitanti per regione di segnalazione

Percentuale di donatori d'organo effettivi o utilizzati

Numeratore	Donatori effettivi o utilizzati per sesso, pazienti adulti e pediatrici	x 100
Denominatore	Donatori totali	

Percentuale delle opposizioni

Numeratore	Opposizioni	x 100
Denominatore	Donatori segnalati	

Tempo medio di attesa (aa) per paziente in lista

Numeratore	Somma tempo di attesa in lista (in anni) delle iscrizioni al 31/12/2005
Denominatore	Iscrizioni al 31/12/2005

Tasso dei decessi

Numeratore	Iscrizioni chiuse per decesso nell'anno 2005	x 100
Denominatore	Iscrizioni al 01/01/2005 + Nuove iscrizioni avvenute nel 2005	

Raccolta ed elaborazione dei dati. I dati su donazione, trapianto e liste d'attesa vengono inseriti a livello informatico nel Sistema Informativo Trapianti⁸ (SIT) dagli operatori dei centri di coordinamento regionali e interregionali, mentre quelli sui follow-up vengono immessi nel SIT dai singoli centri trapianto. Il Sistema Informativo, gestito dal CNT, provvede alla raccolta, elaborazione ed analisi dei dati stessi tramite un sistema di datawarehouse, per garantire la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo di "donazione-prelie-

vo-trapianto" di organi. L'elaborazione dei dati consente un monitoraggio costante dei trend delle donazioni e trapianti, oltre che dei dati qualitativi e quantitativi sulla disponibilità dei donatori, sulle liste d'attesa e sugli esiti dei trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale la Liguria presenta il maggior numero di donazioni effettive⁹ (40,7 per milione di abitanti) quindi può essere scelto come benchmark.

Descrizione dei risultati

Donazione

L'andamento dell'attività di donazione in Italia registrato negli ultimi anni risulta essere significativamente positivo (grafico 1), soprattutto grazie alle innovazioni sul piano organizzativo previste dalla legge n. 91/99.

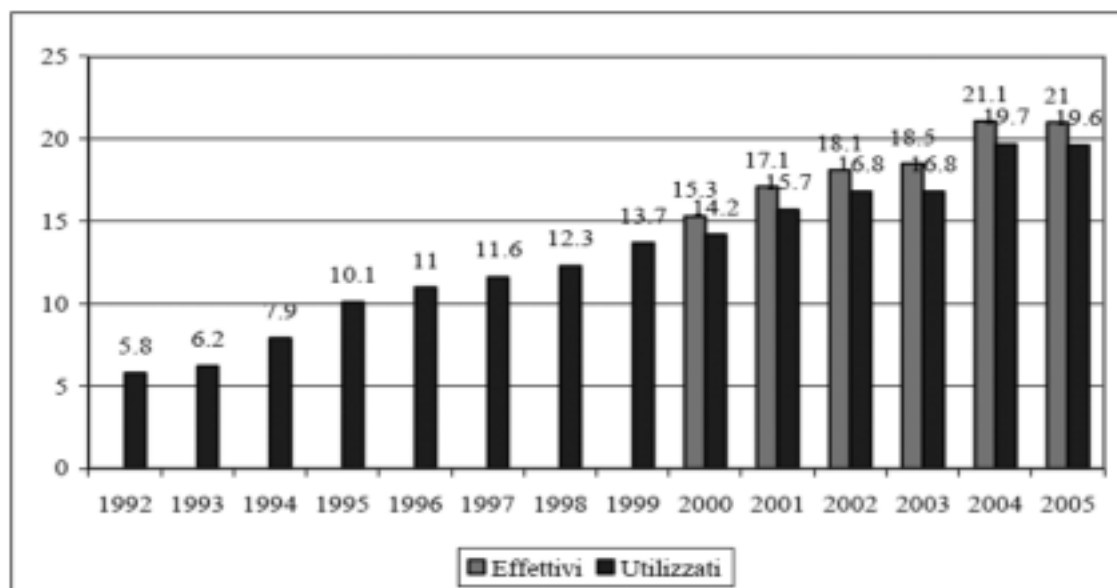
Questo importante risultato è legato principalmente a due fattori:

- lo sviluppo dell'organizzazione nelle regioni supportato dal Ministero e dal Centro Nazionale Trapianti;
- una maggiore consapevolezza dei cittadini, dovuta sia all'impegno informativo da parte dell'Istituzione e delle Associazioni che agli effetti di una immagine positiva del sistema sulla popolazione.

Liste di attesa

I pazienti in lista di attesa sono circa 9.000 con una previsione, nel 2006, di 3.200-3.300 trapianti. La situazione, in base a quanto riportato dai registri internazionali, è analoga a quella dei migliori paesi europei. Le liste d'attesa per il trapianto di organo hanno tempi medi di attesa variabili: 2,97 anni per il rene, 1,55 anni per il fegato, 2,04 anni per il cuore, 2,45 anni per il pancreas, 1,86 anni per il polmone (tabella 6). Il numero complessivo dei pazienti in lista è pressoché stabile e, dunque, il sistema può dirsi in equilibrio, anche se all'incremento del numero dei trapianti (offerta) corrisponde un progressivo allargamento dei criteri di iscrizione in lista di attesa (domanda).

Grafico 1 - Tasso di donatori effettivi ed utilizzati - Anni 1992-2005



Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori, dicembre 2005; Centro Nazionale Trapianti – Iss Roma, "Le Cifre – Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia", Editrice Compositori, Bologna. Anno 2003.

Tabella 1 - Tasso di donatori segnalati, utilizzati ed effettivi per milione di popolazione (PMP) e percentuale di opposizione per regione - Anno 2005

Regioni	Donatori segnalati PMP	Donatori Utilizzati PMP	Donatori Effettivi PMP	Opposizioni %
Piemonte	49,8	34,2	34,9	23,3
Valle d'Aosta	8,4	8,4	8,4	0,0
Lombardia	28,7	19,5	20,4	20,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>43,2</i>	<i>25,9</i>	<i>30,2</i>	<i>25,0</i>
<i>Trento</i>	<i>6,3</i>	<i>4,2</i>	<i>6,3</i>	<i>0,0</i>
Veneto	44,2	28,3	32,0	20,0
Friuli-Venezia Giulia	40,5	29,6	31,3	20,8
Liguria	56,6	37,5	40,7	16,9
Emilia-Romagna	57,5	35,1	36,4	25,8
Toscana	53,7	29,4	31,7	31,9
Umbria	42,4	15,7	15,7	31,4
Marche	40,1	27,9	30,6	22,0
Lazio	29,7	11,5	13,3	38,8
Abruzzo	45,9	23,0	23,0	43,1
Molise	18,7	9,4	9,4	50,0
Campania	23,7	11,4	12,5	37,8
Puglia	15,4	6,7	7,5	40,3
Basilicata	21,7	8,4	8,4	23,1
Calabria	17,4	6,5	6,5	40,0
Sicilia	19,9	6,6	7,2	60,6
Sardegna	34,9	18,4	20,2	35,1
Italia	34,4	19,6	21,0	29,4

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2005.

Tabella 2 - Donatori segnalati, utilizzati ed effettivi, percentuale di opposizioni e numero di opposizioni per regione - Anno 2005

Regioni	Donatori segnalati	Donatori Utilizzati	Donatori Effettivi	Opposizioni %	Opposizioni
Piemonte	210	144	147	23,3	49
Valle d'Aosta	1	1	1	0,0	0
Lombardia	259	176	184	20,5	53
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>20</i>	<i>12</i>	<i>14</i>	<i>25,0</i>	<i>5</i>
<i>Trento</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>0,0</i>	<i>0</i>
Veneto	200	128	145	20,0	40
Friuli-Venezia Giulia	48	35	37	20,8	10
Liguria	89	59	64	16,9	15
Emilia-Romagna	229	140	145	25,8	59
Toscana	188	103	111	31,9	60
Umbria	35	13	13	31,4	11
Marche	59	41	45	22,0	13
Lazio	152	59	68	38,8	59
Abruzzo	58	29	29	43,1	25
Molise	6	3	3	50,0	3
Campania	135	65	71	37,8	51
Puglia	62	27	30	40,3	25
Basilicata	13	5	5	23,1	3
Calabria	35	13	13	40,0	14
Sicilia	99	33	36	60,6	60
Sardegna	57	30	33	35,1	20
Italia	1.958	1.118	1.197	29,4	575

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2005.

Tabella 3 - Percentuale di donatori effettivi di organi per sesso e pazienti adulti e pediatrici per regione - Anno 2005

Regioni	Donatori effettivi %			
	Maschi	Femmine	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	59,9	40,1	98,6	1,4
Valle d'Aosta	0,0	100,0	100,0	0,0
Lombardia	54,3	45,7	97,8	2,2
<i>Bolzano-Bozen</i>	78,6	21,4	92,9	7,1
<i>Trento</i>	66,7	33,3	66,7	33,3
Veneto	65,3	34,7	94,4	5,6
Friuli-Venezia Giulia	64,9	35,1	97,3	2,7
Liguria	53,1	46,9	100,0	0,0
Emilia-Romagna	54,5	45,5	98,6	1,4
Toscana	59,5	40,5	99,1	0,9
Umbria	84,6	15,4	100,0	7,7
Marche	71,7	28,3	97,8	2,2
Lazio	49,2	50,8	95,2	4,8
Abruzzo	60,0	40,0	100,0	0,0
Molise	66,7	33,3	100,0	33,3
Campania	50,0	50,0	97,3	2,7
Puglia	64,5	35,5	93,5	6,5
Basilicata	60,0	40,0	80,0	20,0
Calabria	53,8	46,2	100,0	7,7
Sicilia	55,6	44,4	94,4	5,6
Sardegna	60,6	39,4	100,0	3,0
Italia	58,5	41,5	97,4	2,6

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2005.

Tabella 4 - Percentuale di donatori utilizzati di organi per sesso adulti e pediatrici per regione - Anno 2005

Regioni	Donatori utilizzati %			
	Maschi	Femmine	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	59,0	41,0	98,6	1,4
Valle d'Aosta	0,0	100,0	100,0	0,0
Lombardia	55,7	44,3	97,7	2,3
<i>Bolzano-Bozen</i>	75,0	25,0	91,7	8,3
<i>Trento</i>	100,0	0,0	50,0	50,0
Veneto	63,3	36,7	93,8	6,3
Friuli-Venezia Giulia	62,9	37,1	97,1	2,9
Liguria	55,9	44,1	100,0	0,0
Emilia-Romagna	54,0	46,0	98,6	1,4
Toscana	60,6	39,4	99,0	1,0
Umbria	84,6	15,4	100,0	0,0
Marche	71,4	28,6	97,6	2,4
Lazio	45,8	54,2	94,9	5,1
Abruzzo	58,6	41,4	100,0	0,0
Molise	66,7	33,3	100,0	0,0
Campania	50,8	49,2	96,9	3,1
Puglia	64,3	35,7	92,9	7,1
Basilicata	60,0	40,0	80,0	20,0
Calabria	53,8	46,2	100,0	0,0
Sicilia	54,5	45,5	93,9	6,1
Sardegna	63,3	36,7	100,0	0,0
Italia	58,3	41,7	97,2	2,8

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2005.

Tabella 5 - Percentuale di opposizioni alla donazione per sesso adulti e pediatrici per regione - Anno 2005

Regioni	Opposizione %			
	Maschi	Femmine	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	21,7	25,6	23,6	0,0
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	19,7	23,0	21,1	25,0
Bolzano-Bozen	20,0	33,3	25,0	0,0
Trento	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	17,1	26,0	21,4	0,0
Friuli-Venezia Giulia	16,7	22,2	15,6	66,7
Liguria	23,5	10,5	17,0	100,0
Emilia-Romagna	26,6	25,7	26,0	33,3
Toscana	32,1	31,3	31,2	66,7
Umbria	31,8	35,7	33,3	0,0
Marche	19,5	31,6	23,7	0,0
Lazio	39,8	37,7	40,0	14,3
Abruzzo	45,9	35,0	40,0	100,0
Molise	50,0	50,0	50,0	0,0
Campania	40,8	35,0	37,4	60,0
Puglia	40,0	39,1	41,7	0,0
Basilicata	0,0	37,5	25,0	0,0
Calabria	36,8	43,8	40,0	0,0
Sicilia	61,4	59,5	60,6	60,0
Sardegna	36,1	33,3	35,1	0,0
Italia	29,3	30,1	29,5	31,6

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2005.

Tabella 6 - Liste di attesa (numero di pazienti in lista di attesa, numero di iscrizioni, tempo medio di attesa dei pazienti in anni e percentuale di deceduti in attesa di trapianto) per tipo di organo – Anno 2005

Organi	Pazienti	Iscrizioni	Tempo medio di attesa (aa) per paziente in lista	Decessi %
Rene	6.538	8.883	2,97	1,4
Fegato	1.683	1.702	1,55	6,3
Cuore	696	712	2,04	8,7
Pancreas	197	218	2,45	1,5
Polmone	273	275	1,86	13,3

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti: <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Liste di attesa. Dicembre 2005.

Attività di trapianto¹⁰

Significato. Negli ultimi anni è stata realizzata una vera e propria rete trapiantologica che rappresenta un punto di eccellenza riconosciuta a livello europeo. Nel nostro paese sono attivi regolari programmi di tra-

pianto di rene (1750 trapianti/anno), fegato (1100 trapianti/anno), cuore (350 trapianti/anno), pancreas (associato quasi sempre a rene in 100 trapianti/anno) e polmone (100 trapianti/anno)¹¹.

Percentuale dei trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

$$\text{Numeratore} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione}}{\text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Percentuale dei trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

$$\text{Numeratore} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Sopravvivenza dei pazienti ed organo a 1 e 3 (o 4) anni dal trapianto

Probabilità di sopravvivenza ad 1 e 3 (o 4) anni dal trapianto secondo lo stimatore di Kaplan-Meier

Sopravvivenza dei pazienti ed organo a 1 e 4 anni dal trapianto per centro trapianti

Probabilità di sopravvivenza ad 1 e 4 anni dal trapianto secondo lo stimatore di Kaplan-Meier per centro trapianti

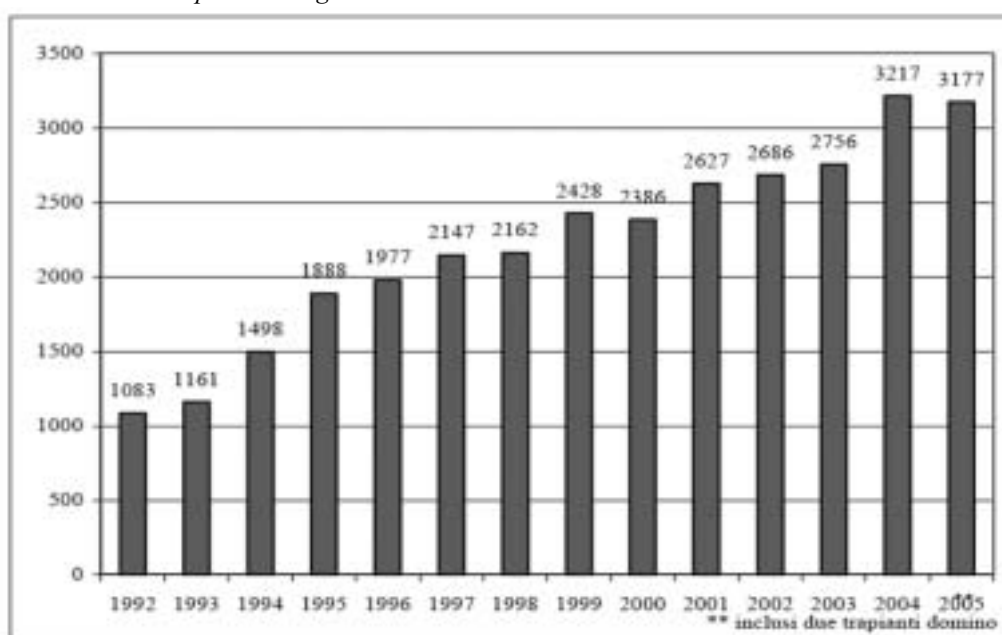
Descrizione dei risultati

Trapianto

L'Italia è oggi il paese di riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, nelle procedure di certifica-

zione delle strutture, nella qualità e nella trasparenza dei risultati¹². I programmi nazionali di maggiore rilievo sono quelli legati al trapianto di rene nei soggetti da più tempo in lista di attesa, alle urgenze di fegato e cuore, al programma pediatrico, al program-

Grafico 1 - Numero di trapianti di organo in Italia – Anni 1992-2005



Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori, dicembre 2005; CNT – Iss Roma, “Le Cifre – Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia”, Editrice Compositori, Bologna 2003.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione (in) e fuori della regione di residenza (out) per regione - Anno 2005

Regioni	Numero trapianti	IN %	OUT %
Piemonte	411	67,1	32,9
Valle d'Aosta**	0	-	-
Lombardia	655	67,2	32,8
Bolzano-Bozen**	0	-	-
Trento**	0	-	-
Veneto	377	55,4	44,6
Friuli-Venezia Giulia	92	47,8	52,2
Liguria	120	57,9	42,1
Emilia-Romagna	389	44,7	55,3
Toscana	271	53,3	46,7
Umbria*	24	54,2	45,8
Marche	29	86,2	13,8
Lazio	228	67,7	32,3
Abruzzo	49	52,2	47,8
Molise**	0	-	-
Campania	158	96,1	3,9
Puglia	72	94,9	5,1
Basilicata*	8	87,5	12,5
Calabria	26	100,0	0,0
Sicilia	173	87,3	12,7
Sardegna	95	91,4	8,6
Italia	3.177	65,0	35,0

* regioni senza centri trapianto ma convenzionati con il Lazio.

** regioni senza centri trapianto.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Trapianti. Marzo 2006.

ma di trapianto nei soggetti HIV positivi, al trapianto di intestino ed a quello di segmenti epatici che consente di trapiantare due pazienti utilizzando un unico organo¹³.

Dal 2000, il CNT ha elaborato oltre 20 linee guida¹⁴, condividendole con le strutture di trapianto e di coordinamento, un lavoro importante realizzato assieme al Ministero della Salute ed agli Assessorati.

Dal 2003 il CNT ha avviato un programma di certificazione di tutte le strutture operative coinvolte nel processo di donazione e trapianto. Ad oggi sono stati

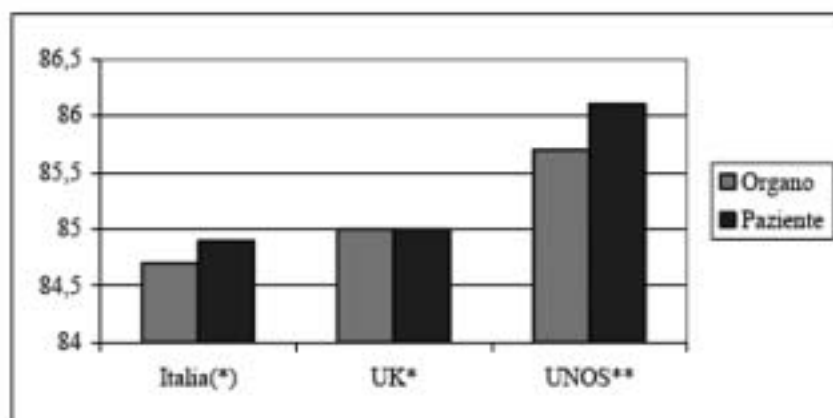
effettuati degli audit/verifiche ai Centri Trapianto di fegato e rene, ai coordinamenti regionali ed interregionali e alle banche dei tessuti, con la finalità di certificare i requisiti previsti dalla normativa vigente (Legge n° 91/1999, Accordo Stato-Regioni del 21 marzo 2001, Direttiva n°23/2004 CE)¹⁵. La mobilità verso l'estero è quasi scomparsa (solo il 2% dei pazienti è in lista presso centri esteri), mentre la mobilità dalle regioni meridionali verso le regioni settentrionali è tuttora rilevante.

Trapianto di cuore¹⁶

In seguito all'elaborazione dei dati relativi alla sopravvivenza ad un anno dal trapianto di cuore¹⁷, è emerso che l'Italia ha raggiunto l'84,7% nella sopravvivenza ad un anno dell'organo e l'84,9% nella sopravvivenza ad un anno del paziente (grafico 1), dati che risultano allineati con la media del Regno

Unito e USA. Il trend di questi valori nel nostro paese, dal 2000 al 2004, è risultato grosso modo costante, eccezione fatta per i dati al 2001, in leggero calo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente dopo 4 anni dal trapianto rimane significativamente alta.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito e USA – Anni 2000-2004



(*) Italia 2000 – 04

* UK Transplant 2001 – 02

** USA 2000 - 02

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, Febbraio 2006; www.uktransplant.org.uk, sezione Statistics, Febbraio 2005; www.unos.org, sezione Data Collection. Febbraio 2005.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 anno e 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004

Centro Trapianti	Numero trapianti adulti 2000-2004	Sopravvivenza adulti 2000-2004 Pazienti		Sopravvivenza adulti 2000-2004 Organo	
		1 anno (%)	4 anni (%)	1 anno (%)	4 anni (%)
BA - A.O. POLICLINICO	9	100,0	n.d.	100,0	n.d.
BG - OSPEDALI RIUNITI	138	81,9	76,6	81,9	76,6
BO - OSPEDALI-MALPIGHI	173	90,1	80,9	90,1	80,2
CA - A.O. G. BROTZU	38	73,7	70,2	73,7	70,2
CH - OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS	16	79,3	n.d.	79,3	n.d.
CT - A.O. V. EMANUELE FERRAROTTO	39	76,9	74,0	76,9	74,0
MI - OSPEDALE CA GRANDE-NIGUARDA	169	83,4	80,9	83,4	80,9
NA - A.O. MONALDI	163	89,5	80,3	89,0	79,8
PA - ISMETT	1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PA - OSP. CIV BENFARRETTI	0				
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	98	86,7	81,0	86,7	81,0
PV - OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO	204	89,2	84,0	88,7	83,6
RM - A.O. SAN CAMILLO FORLANINI	37	66,6	66,6	64,8	64,8
RM - OSP. PEDIATRICO BAMBINO GESU'	9	66,7	66,7	66,7	66,7
SI - OSPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE)	91	77,8	73,0	77,8	73,0
TO - A.O. S.GIOVANNI BATTISTA	89	78,7	76,0	78,7	76,0
TO - OSPEDALE INFANTILE R. MARGHERITA	0				
UD - S. MARIA DELLA MISERICORDIA	116	89,6	85,6	88,8	84,8
VR - A.O. SPEDALIERA DI VERONA	103	85,5	77,0	84,7	76,2
Totale	1.493	84,7	79,3	84,5	78,9

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

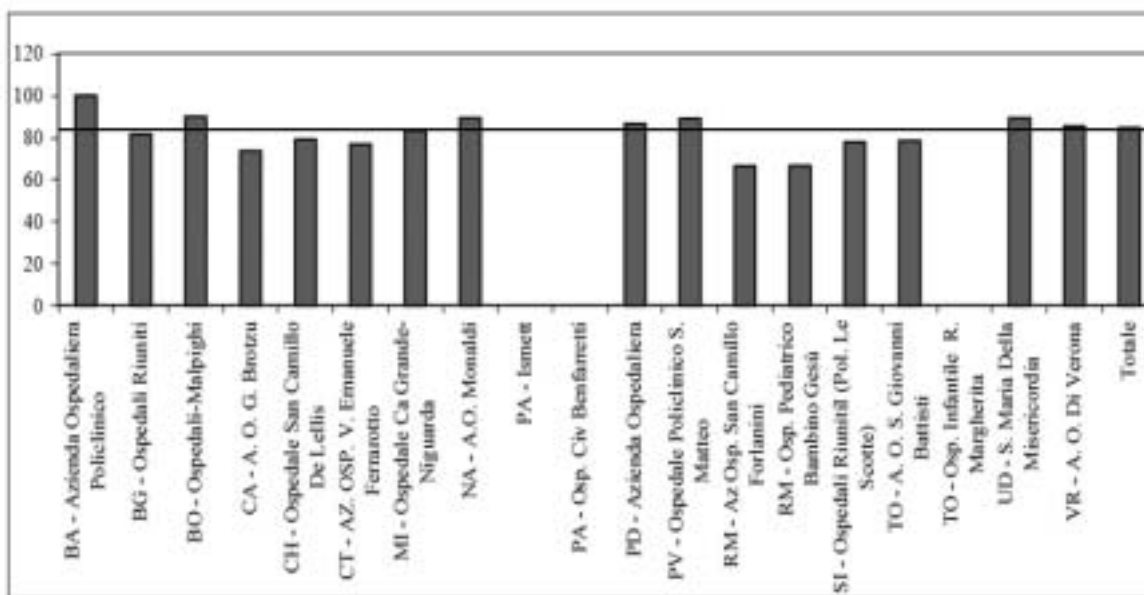
I diversi settori rappresentano:

- la sopravvivenza di Organo e Paziente della casistica adulti, a 1 e 4 anni dal trapianto, relativamente al periodo 2000-2004;
- la sopravvivenza a 1 anno di Organo e Paziente

relativa ai trapianti effettuati solo nel 2004.

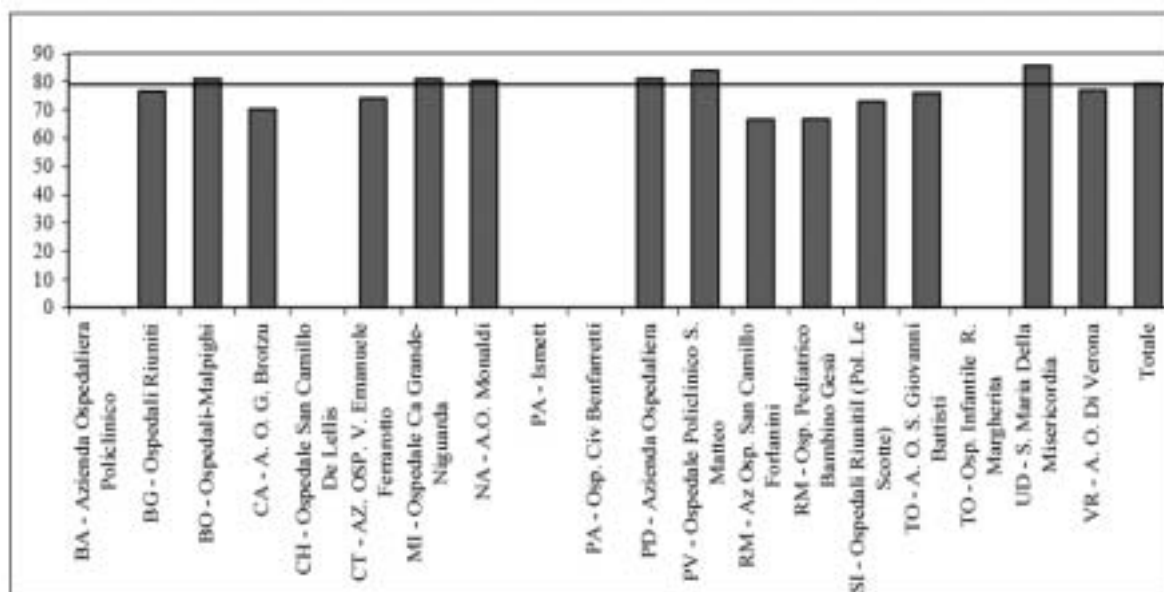
Dall'analisi dei dati emerge una situazione di generale omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti italiani.

Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto in Italia - Anni 2000-2004



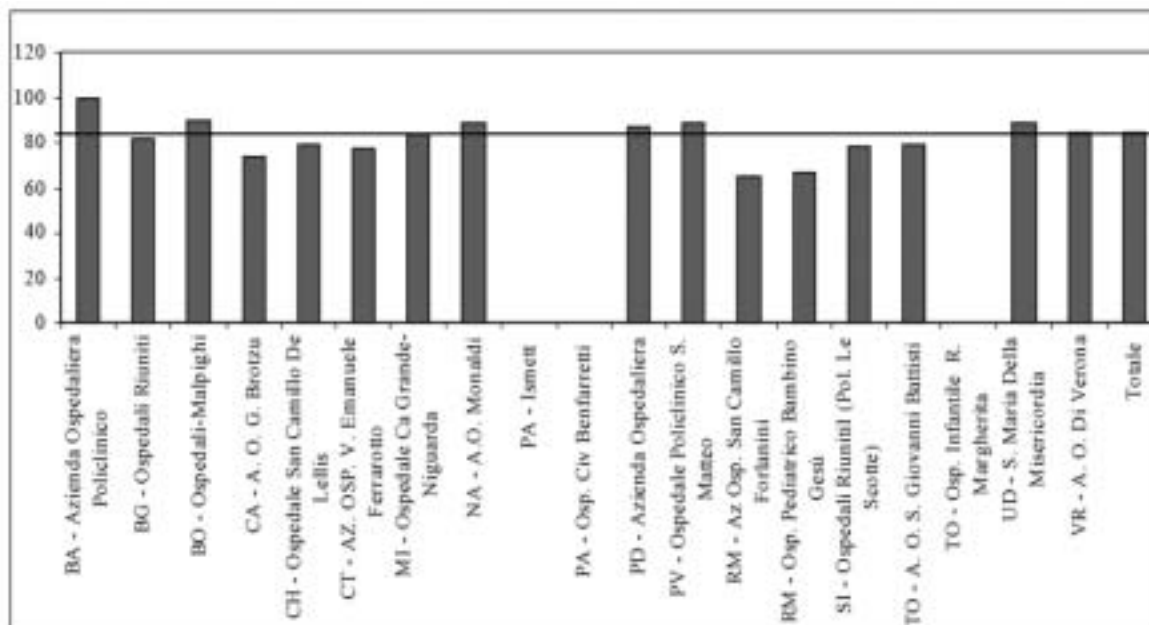
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 3 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti a 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia - Anni 2000-2004



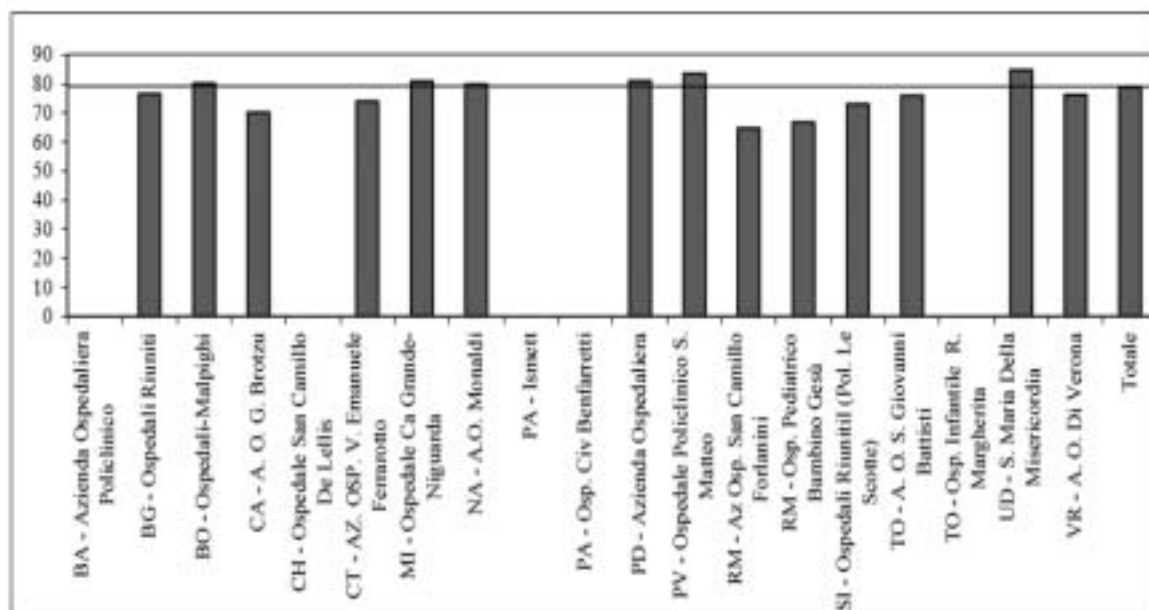
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 4 - Percentuale di sopravvivenza di organi adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 5 - Percentuale di sopravvivenza di organi adulti a 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



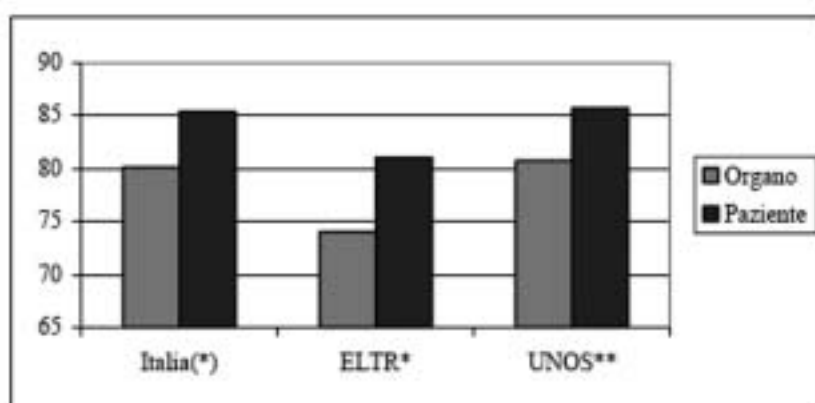
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Trapianto di fegato¹⁸

I valori in percentuale delle sopravvivenze di organi e pazienti a un anno dal trapianto di fegato in Italia risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (European Liver Transplant

Registry¹⁹). Il trend delle sopravvivenze nel nostro paese, dal 2000 al 2004, è risultato positivo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 4 anni dal trapianto rimane significativamente alta.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Europa e USA – Anni 2000-2004



(*) Italia 2000-04

* Europa (ELTR) 1988-2004

** USA 2000-02

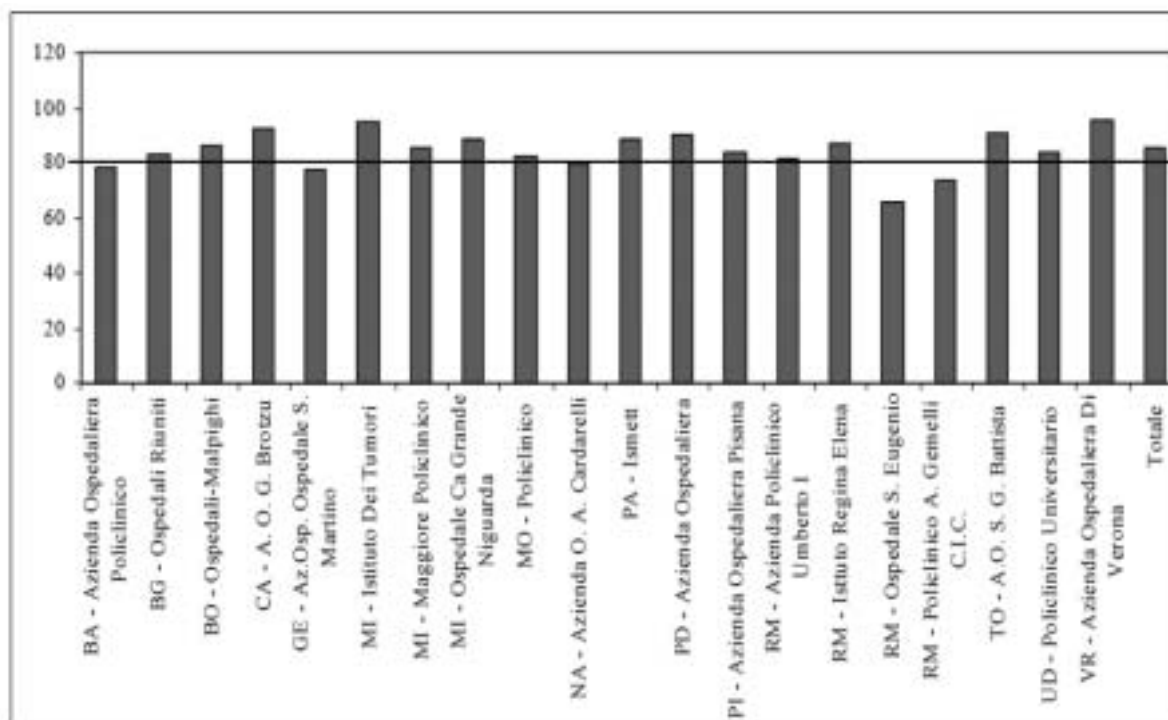
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, febbraio 2006 ; www.eltr.org, sezione Results, Febbraio 2005; www.unos.org sezione Data Collection, Febbraio 2005.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 anno e 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004

Centro Trapianti	Numero trapianti adulti 2000-2004	Sopravvivenza adulti 2000-2004 Pazienti		Sopravvivenza adulti 2000-2004 Organo	
		1 anno (%)	4 anni (%)	1 anno (%)	4 anni (%)
BA - A.O. POLICLINICO	105	78,7	74,0	76,2	66,2
BG - OSPEDALI RIUNITI	170	83,4	78,6	80,3	75,6
BO - OSPEDALI-MALPIGHI	387	86,2	73,3	78,8	66,8
CA - A.O. G. BROTZU	15	92,9	n.d.	86,7	n.d.
GE - A.O. OSPEDALE S. MARTINO	225	77,5	65,6	69,5	58,8
MI - ISTITUTO DEI TUMORI	126	95,1	82,0	92,1	77,6
MI - MAGGIORE POLICLINICO	158	85,1	70,4	78,9	63,9
MI - OSPEDALE CA GRANDE NIGUARDA	264	89,0	84,1	80,9	76,2
MO - POLICLINICO	157	82,0	72,5	74,5	64,8
NA - A.O. A. CARDARELLI	187	79,7	71,8	77,0	63,0
PA - ISMETT	152	88,4	86,3	79,5	75,7
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	342	89,9	n.d.	88,0	n.d.
PI - A.O. PISANA	380	84,2	74,0	80,5	70,5
RM - AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I	156	81,4	74,0	77,9	69,6
RM - ISTITUTO REGINA ELENA	71	87,3	80,9	87,3	80,9
RM - OSPEDALE S. EUGENIO	137	66,2	55,0	65,7	54,6
RM - POLICLINICO A. GEMELLI C.I.C.	96	73,6	69,4	69,8	64,7
TO - A.O. S. G. BATTISTA	626	91,2	81,8	86,2	75,2
UD - POLICLINICO UNIVERSITARIO	155	84,1	77,7	74,1	64,4
VR - AZIENDA OSPEDALIERA	25	95,8	n.d.	95,8	n.d.
Totale	3.934	85,1	76,1	80,1	70,2

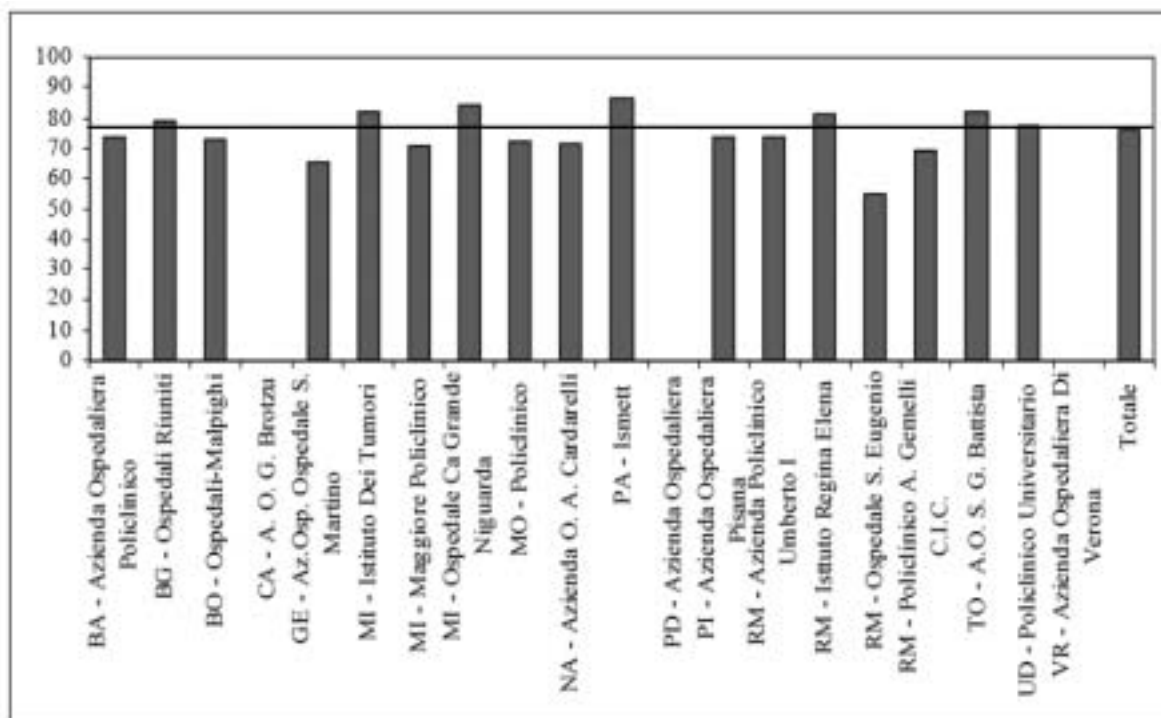
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, Febbraio 2006.

Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



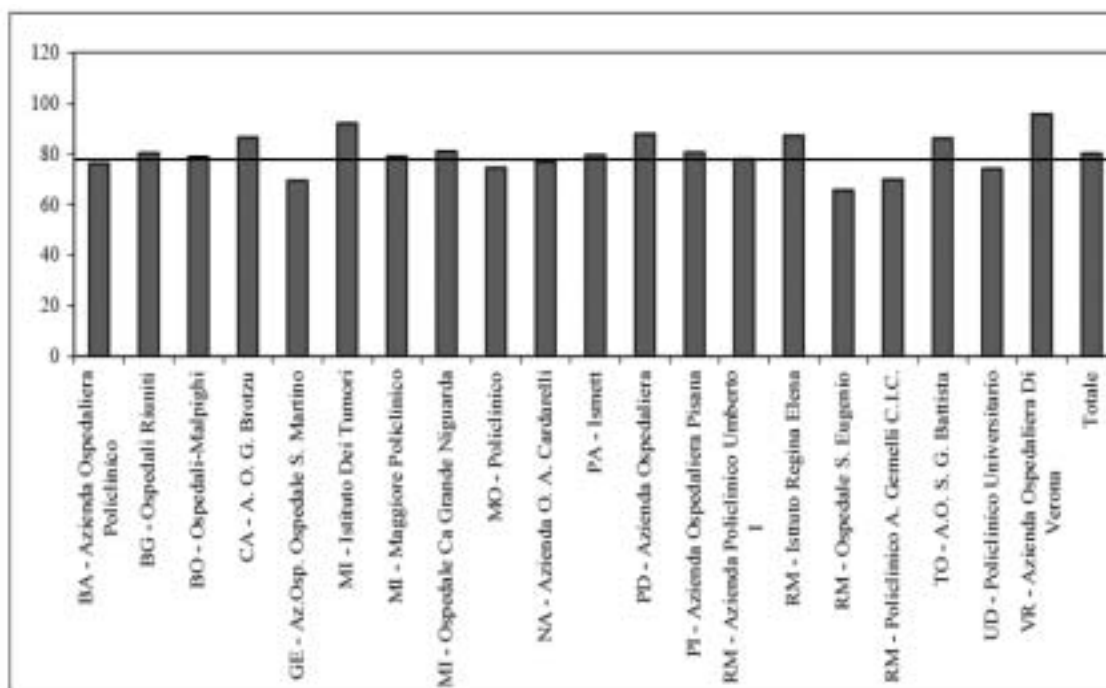
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 3 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti a 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



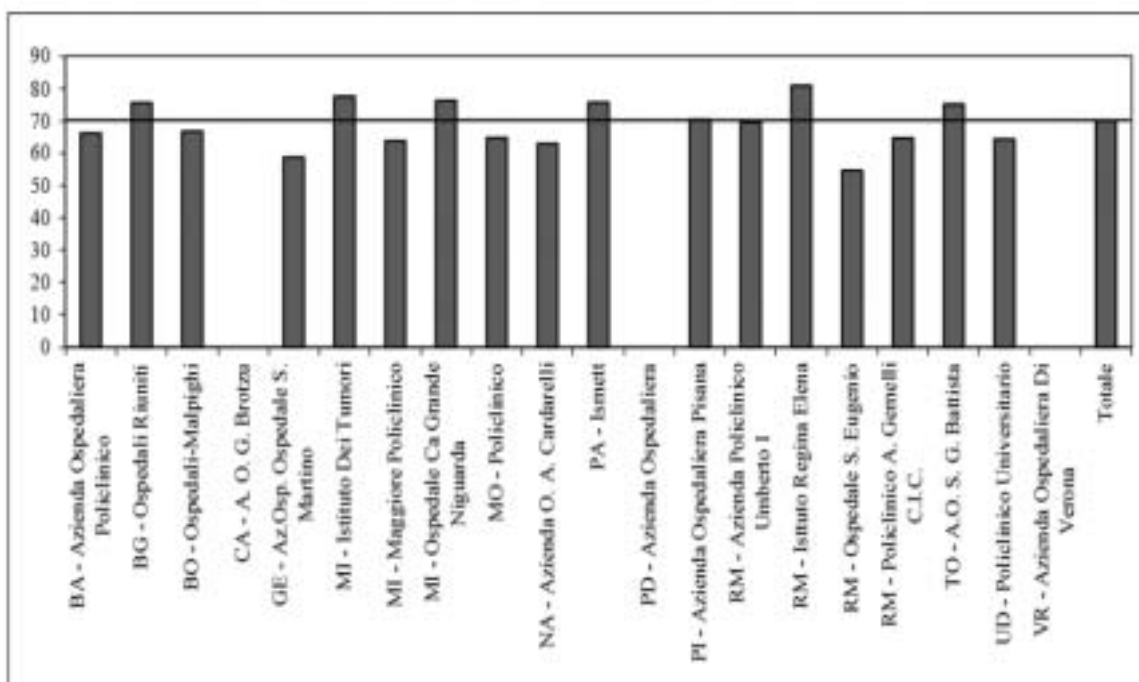
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 4 - Percentuale di sopravvivenza di organi adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 5 - Percentuale di sopravvivenza di organi adulti a 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



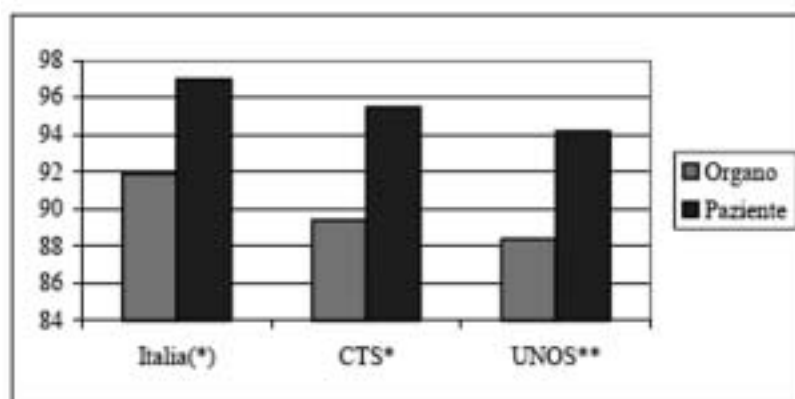
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Trapianto di rene²⁰

Il tasso di sopravvivenza di organi e pazienti a un anno dal trapianto di rene in Italia risulta superiore alla media statunitense ed europea. Il trend di questo risultato eccellente del nostro paese è pressoché

costante in tutto il periodo di riferimento (dal 2000 al 2004). La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 4 anni dal trapianto rimane significativamente alta.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Europa e USA – Anni 2000-2004



(*) Italia 2000-04

* Europa 2000-2003

** USA 1995-2002

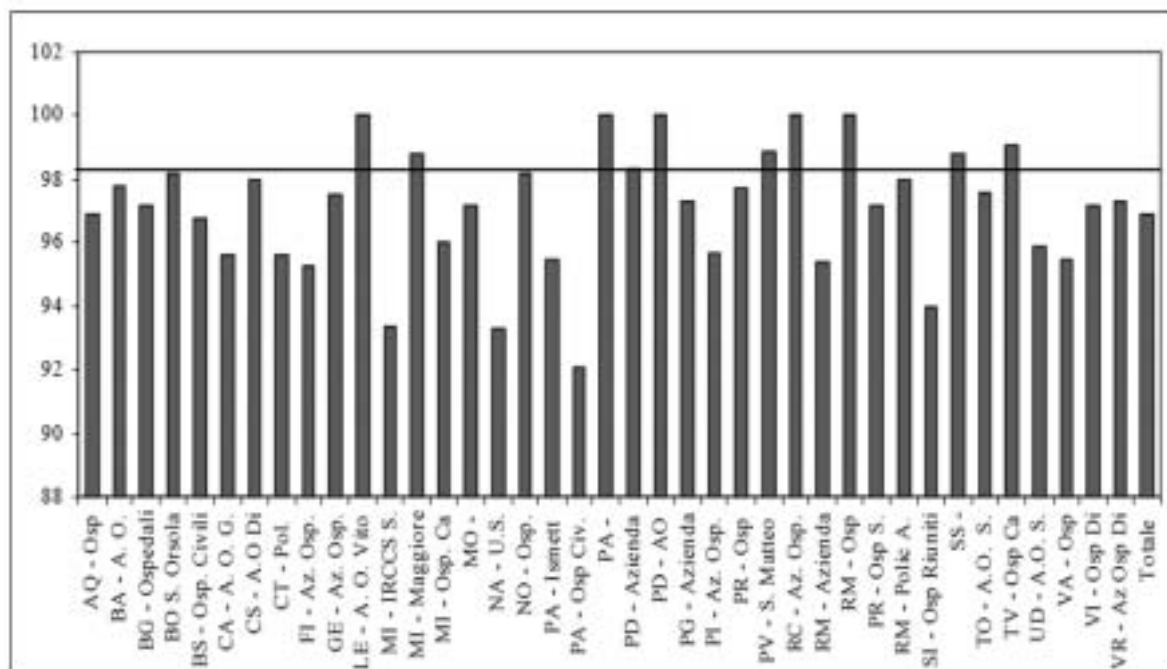
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, Sezione Qualità e risultati, Febbraio 2006; www.unos.org, sezione Data Collection, Marzo 2005; cts.med.uni-heidelberg.de, sezione Data Analysis, Marzo 2005.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 anno e 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004

Centro Trapianti	Numero trapianti adulti 2000-2004	Sopravvivenza adulti 2000-2004 Pazienti		Sopravvivenza adulti 2000-2004 Organo	
		1 anno (%)	4 anni (%)	1 anno (%)	4 anni (%)
AQ - OSPEDALE CIVILE S. SALVATORE	129	96,9	94,0	95,3	90,2
BA - A.O. POLICLINICO	323	97,8	95,8	94,3	85,5
BG - OSPEDALI RIUNITI BERGAMO	151	97,2	95,3	92,0	86,8
BO - S. ORSOLA MALPIGHI	341	98,2	96,1	91,5	83,6
BS - OSP. CIVILI BRESCIA	256	96,8	94,7	96,1	90,2
CA - A.O. G. BROTZU	149	95,6	93,7	85,8	77,0
CS - A.O. DI COSENZA	51	98,0	89,1	88,1	80,1
CT - POL. UNIVERSITARIO	121	95,6	92,2	89,9	78,6
FI - A.O. CAREGGI	199	95,3	85,7	88,9	77,4
GE - A.O. S. MARTINO	215	97,5	94,9	89,3	82,9
LE - A.O. VITO FAZZI	15	100,0	100,0	100,0	87,5
MI - IRCCS S. RAFFAELE	78	93,4	75,5	92,2	67,1
MI - MAGGIORE POLICLINICO	266	98,8	98,8	94,9	93,5
MI - OSP. CA GRANDE NIGUARDA	287	96,0	90,1	93,0	83,9
MO - POLICLINICO MO	111	97,2	93,8	92,8	86,3
NA - U.S. FEDERICO II	218	93,3	91,9	88,5	85,3
NO - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'	285	98,2	95,8	95,4	90,1
PA - ISMETT	24	95,5	95,5	91,3	80,5
PA - OSP CIV. BENEFRAPELLI	162	92,1	83,8	81,3	69,7
PA - POLICLINICO UN.	45	100,0	94,0	88,6	74,7
PD - A.O. PADOVA	236	98,3	91,1	96,6	86,9
PD - A.O. PEDIATRICO	18	100,0	100,0	94,4	94,4
PG - A.O. DI PERUGIA	116	97,3	87,9	87,9	72,7
PI - A.O. PISANA	140	95,7	89,5	94,3	85,3
PR - OSP RIUNITI	267	97,7	94,1	94,8	84,9
PV - S. MATTEO	115	98,9	94,1	95,4	86,9
RC - A.O. BIANCHI MORELLI	57	100,0	100,0	93,0	93,0
RM - AZIENDA POLIC. UMBERTO I	154	95,4	94,7	93,5	89,7
RM - OSP PEDIATR. BAMBINO GESU'	10	100,0	100,0	100,0	87,5
PR - OSP S. EUGENIO	150	97,2	95,5	89,9	81,9
RM - POLIC. A. GEMELLI E C.I.C	163	98,0	98,0	92,6	89,5
SI - OSP. RIUNITI (LE SCOTTE)	179	94,0	88,4	82,1	72,1
SS - S.S. ANNUNZIATA SASSARI	82	98,8	98,8	92,7	91,0
TO - A.O. S. GIOVANNI B.	389	97,6	95,4	93,3	86,6
TV - OSP. CA FONCELLO	247	99,1	94,1	91,1	81,3
UD - A.O. S. MARIA DELLA MISERICORDIA	179	95,9	93,5	91,5	87,3
VA - OSP. FONDAZIONE MACCHI	190	95,5	89,1	88,9	79,6
VI - OSP. DI VICENZA	153	97,2	88,9	89,5	73,0
VR - A.O. DI VERONA	197	97,3	94,3	91,3	86,2
Totale	6.468	96,9	93,0	91,8	84,1

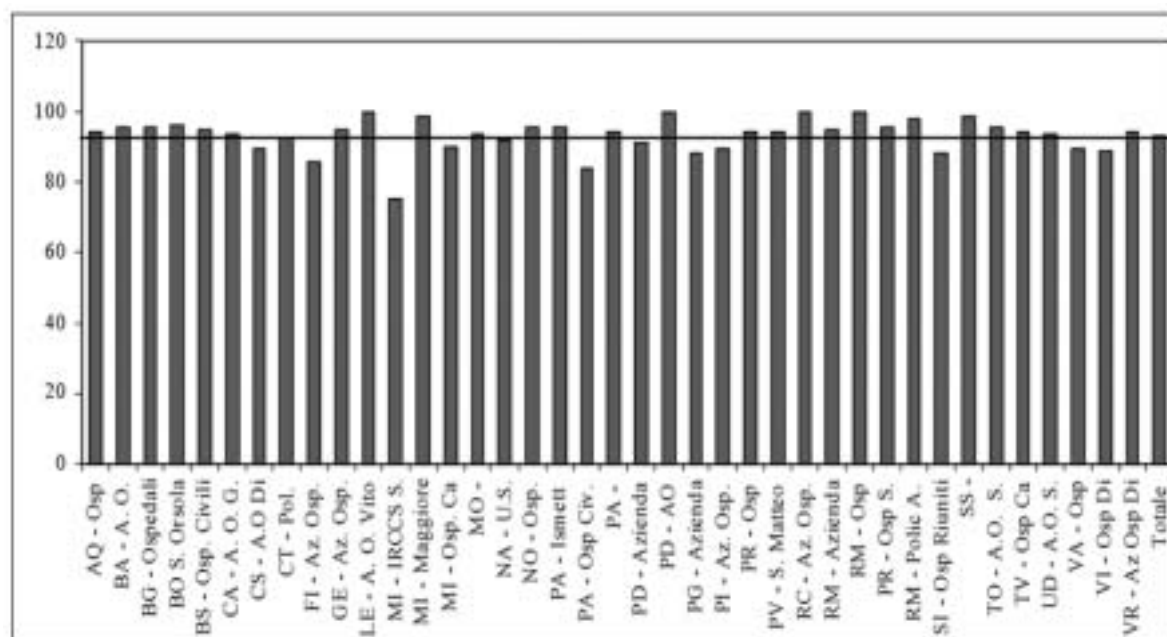
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



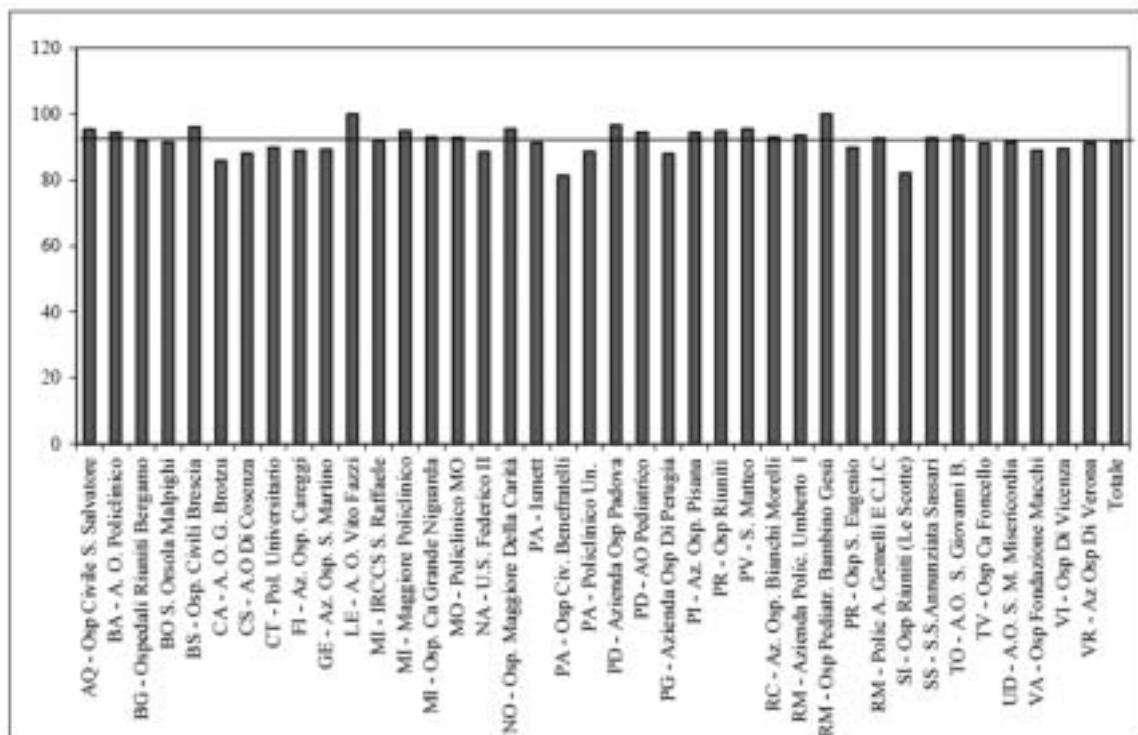
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 3 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti a 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



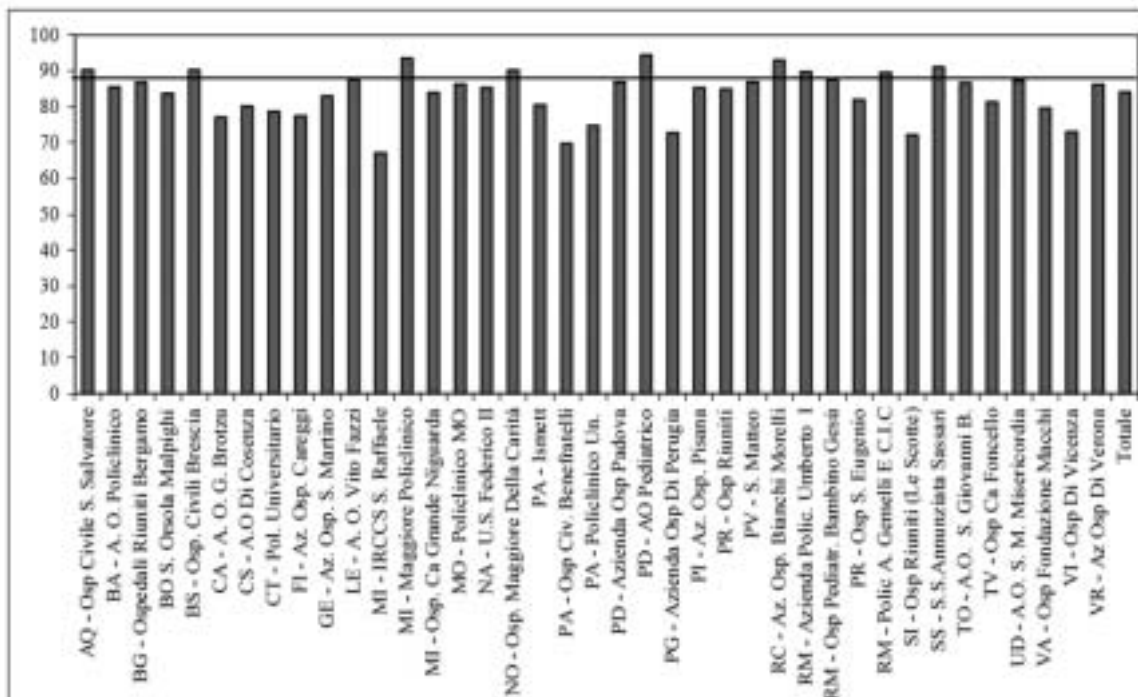
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 4 - Percentuale di sopravvivenza di organi adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Grafico 5 - Percentuale di sopravvivenza di organi adulti a 4 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia – Anni 2000-2004



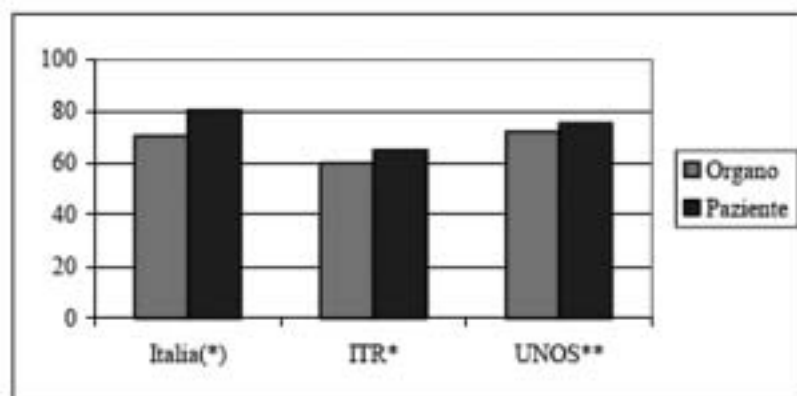
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Trapianto di intestino²¹

I valori in percentuale delle sopravvivenze di organi e pazienti a un anno dal trapianto di intestino in Italia risultano superiori sia alla media degli USA (eccetto che per la percentuale di sopravvivenza dell'organo),

che a quella europea (Intestinal Transplant Registry²²). La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 3 anni dal trapianto rimane alta.

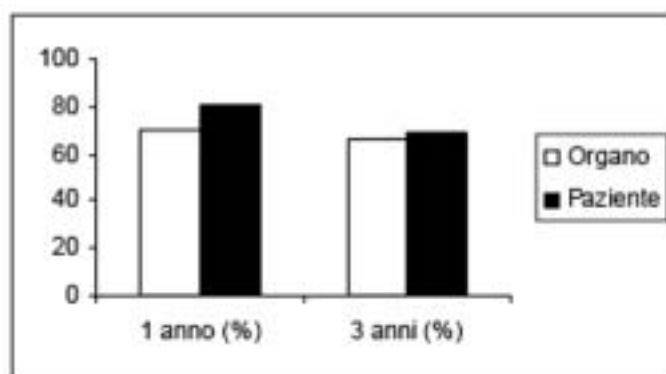
Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Intestinal Transplant Registry e USA – Anni 2000-2004



(*) Italia 2000
 * ITR 1985-2003
 ** USA 1995-2002

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, febbraio 2006; www.intestinaltransplant.org, sezione Current results, marzo 2005; www.unos.org, sezione Data Collection. Marzo 2006.

Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno e 3 anni dal trapianto in Italia – Anni 2000-2004



Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Febbraio 2006.

Raccomandazioni di Osservasalute

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al sistema trapianti italiano un posto di eccellenza in Europa, e per molti aspetti in tutto il mondo²³. Tuttavia la costante crescita delle indicazioni al trapianto comporta una domanda sempre maggiore di organi e una conseguente maggior necessità di donazioni.

Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una non sistematica segnalazione dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto nelle stesse e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti alle liste, ancora troppo lunghi.

Per migliorare la qualità degli interventi con una sempre maggior trasparenza dei processi, i principali obiettivi della rete italiana in merito all'attività di trapianto di organi sono:

1. proseguire il trend di incremento del numero di donazioni e di trapianti;
2. ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Italia del Nord e del Sud;
3. verificare il recepimento e l'applicazione delle linee guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
4. promuovere adeguate campagne di informazione per i cittadini;
5. favorire attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e altri paesi europei.

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti²⁴ l'obiettivo principale è lo sviluppo della rete dei centri trapianto e delle banche a livello nazionale e l'applicazione della Direttiva Europea 23/2004²⁵, mentre per le cellule staminali ematopoietiche l'obiettivo è migliorare la rete nazionale attualmente già ai vertici europei.

Riferimenti bibliografici

1. www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, febbraio 2006.
2. www.ctstransplant.org.
3. AA.VV., "Newsletter Transplant", volume 10 n.1, Editor: Matesanz and Miranda, Spagna settembre 2005.
4. Legge del 1 aprile 1999 n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti", pubblicato GU n. 87 del 15 aprile 1999.
5. www.trapianti.ministerosalute.it.
6. <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Donatori, marzo 2006.
7. Centro Nazionale Trapianti – Iss Roma, "Le Cifre – Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia", Editrice Compositori, Bologna 2003.
8. <https://trapianti.sanita.it>, marzo 2006.
9. Ibidem, sezione Statistiche-Donatori, febbraio 2006.
10. <https://trapianti.sanita.it>, sezione Statistiche-Trapianti, marzo 2006.
11. Ibidem, dicembre 2005.
12. www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Normative, febbraio 2006.
13. Ibidem.
14. Ibidem.
15. Ibidem.
16. www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, febbraio 2006.
17. Ibidem.
18. www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, febbraio 2006.
19. www.eltr.org, sezione Results, febbraio 2006.
20. www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati, febbraio 2006.
21. Ibidem.
22. www.intestinaltransplant.org, sezione Current results, marzo 2005.
23. AA.VV., "Newsletter Transplant", volume 10 n.1, Editor: Matesanz and Miranda, Spagna settembre 2005.
24. www.trapianti.ministerosalute.it, area tematica Tessuti, febbraio 2006.
25. www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Normative, febbraio 2006.

Attività di donazione

Glossario (5) dei termini tecnici:

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore effettivo = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato indipendentemente dall'utilizzo finale dell'organo.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Sopravvivenza organo = stima di probabilità che un organo trapiantato mantenga la sua funzionalità a distanza di anni dal trapianto.

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso.

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è attualmente inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la valutazione della capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini, dato che l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Poiché la capacità di reperire donatori è necessariamente connessa con il numero di cittadini residenti nella regione, l'indicatore più utilizzato è il numero di donatori per milione di popolazione (PMP). I dati relativi alle ripartizioni percentuali dei donatori per sesso e classe di età sono invece di interesse strettamente epidemiologico. In Italia circa un terzo delle donazioni si interrompono per opposizione dei familiari, e dunque la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Tasso di donatori

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \\ \hline \text{Denominatore} \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{Donatori (segnalati/effettivi/utilizzati)} \\ \hline \text{Milione di abitanti per regione di segnalazione} \end{array} \quad \times 1.000.000$$

Percentuale di donatori d'organo effettivi

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \\ \hline \text{Denominatore} \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{Donatori effettivi per sesso o classe di età} \\ \hline \text{Donatori totali} \end{array} \quad \times 100$$

Percentuale di donatori d'organo utilizzati

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \\ \hline \text{Denominatore} \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{Donatori utilizzati per sesso o classe di età} \\ \hline \text{Donatori totali} \end{array} \quad \times 100$$

Percentuale delle opposizioni

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \\ \hline \text{Denominatore} \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{Opposizioni} \\ \hline \text{Donatori segnalati} \end{array} \quad \times 100$$

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (6), che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 23/2004 CE). Il SIT viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popola-

zione utilizzata per il calcolo dei valori PMP è la popolazione Istat secondo il Censimento del 2001.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale la Toscana presenta il maggior numero di donatori utilizzati (37,5 per milione di popolazione), mentre il Friuli-Venezia Giulia ha ottenuto la più bassa percentuale di opposizione (14,3 %).

Descrizione dei risultati

Donazione di organi

Nel nostro paese l'andamento dell'attività di donazione di organi dal 1992 è in aumento (grafico 1). Le motivazioni sostanziali possono essere individuate nell'emanazione e nell'applicazione della legge sull'accertamento della morte (7) e nelle innovazioni sul piano organizzativo previste dalla legge n. 91/99 (8). Questo importante risultato è presumibilmente legato a diversi fattori: tra questi, in particolare, lo sviluppo della rete trapiantologica nelle regioni, supportato da una forte collaborazione tra Ministero della Salute, Centro Nazionale Trapianti (CNT), Assessorati e Coordinamenti regionali. Si rileva, inoltre, una maggiore consapevolezza dei cittadini, dovuta sia all'impegno informativo da parte delle Istituzioni e delle Associazioni che agli effetti di una immagine positiva del sistema sulla popolazione.

La tabella 1 evidenzia tuttavia come le differenze tra regioni restino ad oggi rilevanti, nonostante il generale miglioramento. In particolare il divario è marcato tra le regioni dell'area Centro-Nord e quelle dell'area Centro-Sud e questo nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. La regione con i più elevati livelli di donatori segnalati, effettivi ed utilizzati è la Toscana, quella con i valori più bassi la Puglia. La forbice tra le due regioni, 74% contro appena il 18%, palesa in modo inequivocabile il dislivello regionale in questione. La quarta colonna riporta la percentuale di opposizioni che sono state realmente esercitate sui donatori segnalati, attraverso l'espressione di volontà negativa in vita o il mancato consenso dei familiari al prelievo dopo la morte. Dall'analisi dei dati emerge nuovamente che il Sud presenta una maggiore percentuale di opposizioni rispetto al Centro-Nord, con un picco del 46,7% di opposizioni in Sicilia. Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia anche l'organizzazione delle strutture di prelievo¹, nonché la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari.

La tabella 2 riporta la stessa casistica espressa come numero assoluto di donatori e o di opposizioni per ciascuna regione. È evidente che il peso di ciascuna

regione sul dato complessivo nazionale varia sensibilmente anche in relazione al numero degli abitanti.

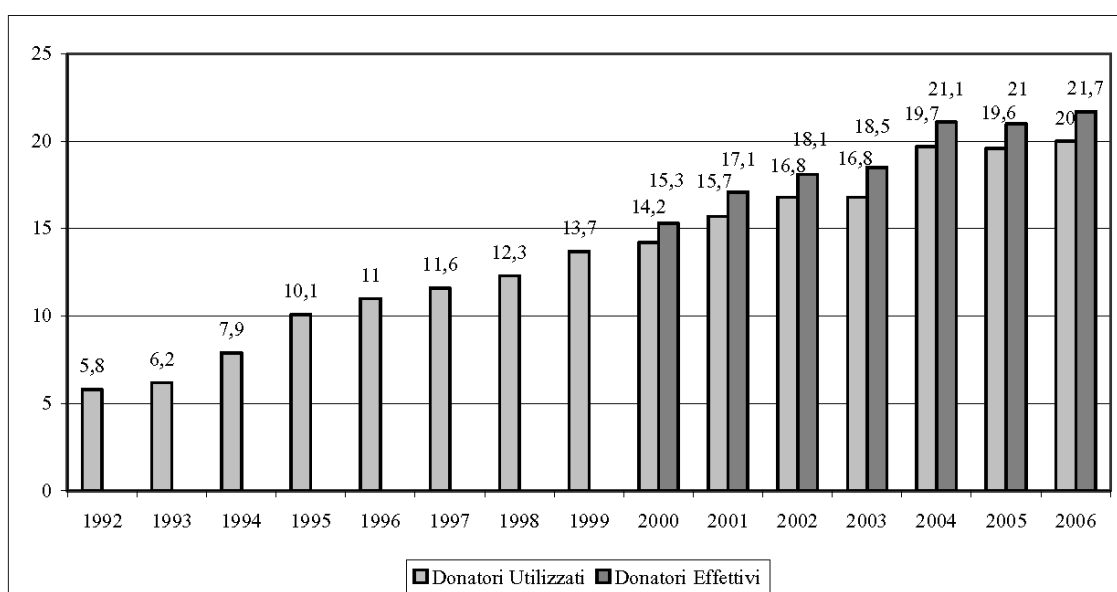
È, comunque, interessante evidenziare come le prime cinque regioni italiane per numero di donatori utilizzati segnalino più del 60% del totale nazionale. Di particolare interesse il dato delle opposizioni della Sicilia che con il 46,7% è la regione a più alta percentuale di opposizione (ben 49 processi di donazioni si sono interrotti per questa motivazione).

La tabella 3 illustra in modo più dettagliato il dato delle donazioni per sesso ed in base all'età dei donatori. I valori relativi agli uomini sono più alti a livello nazionale di quelli delle donne. Fanno eccezione l'Umbria (con ben l'81,8% di donatrici femmine), la Basilicata, la Liguria, la Calabria, il Veneto e la Sicilia; la percentuale dei donatori pediatrici è inferiore al 3%. Tra le regioni che non hanno segnalato donatori pediatrici spiccano per volumi di attività, il Veneto, la Sicilia, il Friuli-Venezia Giulia e le Marche. Per contro è di particolare rilievo il dato dell'Abruzzo che con 8,3% di donatori pediatrici è la regione con il valore più elevato.

La tabella 4 riporta la stessa casistica analizzata in tabella 3, ma riferita ai donatori utilizzati. Anche in questo caso a livello nazionale il valore relativo agli uomini è maggiore, a parte alcuni casi regionali particolari come l'Umbria, dove l'80 % delle donazioni è di sesso femminile, la Calabria, la Basilicata, la Liguria e la Sicilia. La percentuale di donatori pediatrici si attesta al 2,5 %. L'Abruzzo con 8,7 % ha la più alta percentuale di donatori pediatrici seguita rispettivamente dalla Calabria e dalla Liguria.

Nella tabella 5 vengono riportate le percentuali di opposizione. La percentuale di opposizione negli uomini e nelle donne in Italia differisce di circa un punto percentuale. Molto più variabile la ripartizione regionale che passa dal dato dell'Umbria con una percentuale di opposizione di 30 punti più alta negli uomini alle Marche, dove la percentuale di opposizione nelle donne è di 22,9 punti più alta. La percentuale di opposizione negli adulti rispecchia la percentuale di opposizione complessiva delle regioni. La percentuale di opposizione pediatrica è mediamente più alta rispetto all'adulto (+2,2%) probabilmente legata alle evidenti complicazioni emotive.

¹I dati relativi all'offerta delle strutture di prelievo non sono completi al 100% e, quindi, pubblicabili, comunque non esistono in letteratura evidenze cliniche o epidemiologiche che possano spiegare tali differenze di *procurement* regionale imputabili esclusivamente ad aspetti logistico organizzativi.

Grafico 1 - Tasso (per milione) di donatori effettivi ed utilizzati - Anni 1992-2006

Fonte dei dati e anno di riferimento: "Le Cifre – Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. Anno 2003. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006; Centro Nazionale Trapianti – ISS Roma.

Tabella 1 - Tasso di donatori segnalati, utilizzati ed effettivi per milione di popolazione (PMP) e percentuale di opposizione (su 100 donatori segnalati), per regione - Anno 2006

Regioni	Donatori segnalati PMP	Donatori Utilizzati PMP	Donatori Effettivi PMP	Opposizioni %
Piemonte	51,7	31,3	31,8	28,4
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	n.d.
Lombardia	30,0	21,4	22,4	20,3
Bolzano-Bozen	45,4	23,8	23,8	23,8
Trento	8,4	6,3	6,3	25,0
Veneto	42,8	25,6	30,0	20,1
Friuli-Venezia Giulia	41,4	32,1	35,5	14,3
Liguria	53,4	33,1	38,2	20,2
Emilia-Romagna	52,0	28,6	29,6	29,5
Toscana	74,6	37,5	42,3	29,9
Umbria	35,1	12,1	12,1	37,9
Marche	40,1	27,2	29,2	22,0
Lazio	40,7	16,0	18,2	29,8
Abruzzo	50,7	18,2	19,8	39,5
Molise	37,4	12,5	12,5	41,7
Campania	19,6	10,9	11,8	31,3
Puglia	18,2	6,7	7,0	35,6
Basilicata	33,5	11,7	13,4	40,0
Calabria	20,9	7,5	7,5	33,3
Sicilia	21,1	9,3	9,9	46,7
Sardegna	31,9	21,4	23,3	17,3
Italia	36,6	20,0	21,7	27,9

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Tabella 2 - Donatori segnalati, utilizzati ed effettivi (valori assoluti) e opposizioni (valori percentuali su donatori segnalati) per regione - Anno 2006

Regioni	Donatori segnalati PMP	Donatori Utilizzati PMP	Donatori Effettivi PMP	%	Opposizioni N
Piemonte	218	132	134	28,4	62
Valle d'Aosta	0	0	0	n.d.	0
Lombardia	271	193	202	20,3	55
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>21</i>	<i>11</i>	<i>11</i>	<i>23,8</i>	<i>5</i>
<i>Trento</i>	<i>4</i>	<i>3</i>	<i>3</i>	<i>25,0</i>	<i>1</i>
Veneto	194	116	136	20,1	39
Friuli-Venezia Giulia	49	38	42	14,3	7
Liguria	84	52	60	20,2	17
Emilia-Romagna	207	114	118	29,5	61
Toscana	261	131	148	29,9	78
Umbria	29	10	10	37,9	11
Marche	59	40	43	22,0	13
Lazio	208	82	93	29,8	62
Abruzzo	64	23	25	39,1	25
Molise	12	4	4	41,7	5
Campania	112	62	67	31,3	35
Puglia	73	27	28	35,6	26
Basilicata	20	7	8	40,0	8
Calabria	42	15	15	33,3	14
Sicilia	105	46	49	46,7	49
Sardegna	52	35	38	17,3	9
Italia	2085	1.141	1.234	27,9	582

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Tabella 3 - Percentuale di donatori effettivi di organi per regione, sesso, adulti e pediatrici - Anno 2006

Regioni	Maschi	Femmine	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	56,0	44,0	97,0	3,0
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lombardia	54,5	45,5	96,5	3,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>54,5</i>	<i>45,5</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>
Veneto	47,3	52,7	100,0	0,0
Friuli-Venezia Giulia	67,6	32,4	100,0	0,0
Liguria	43,1	56,9	96,6	3,4
Emilia-Romagna	55,1	44,9	96,6	3,4
Toscana	52,7	47,3	98,6	1,4
Umbria	18,2	81,8	100,0	0,0
Marche	57,5	42,5	100,0	0,0
Lazio	53,3	46,7	97,8	2,2
Abruzzo	58,3	41,7	91,7	8,3
Molise	75,0	25,0	100,0	0,0
Campania	56,3	43,8	96,9	3,1
Puglia	67,9	32,1	96,4	3,6
Basilicata	42,9	57,1	100,0	0,0
Calabria	40,0	60,0	93,3	6,7
Sicilia	44,9	55,1	100,0	0,0
Sardegna	67,6	32,4	97,3	2,7
Italia	53,6	46,4	97,7	2,3

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Tabella 4 - Percentuale di donatori utilizzati per regione, sesso, adulti e pediatrici - Anno 2006

Regioni	Maschi	Femmine	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	56,1	43,9	97,0	3,0
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lombardia	54,9	45,1	96,4	3,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>54,5</i>	<i>45,5</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>
Veneto	49,1	50,9	100,0	0,0
Friuli-Venezia Giulia	68,6	31,4	100,0	0,0
Liguria	44,2	55,8	96,2	3,8
Emilia-Romagna	56,1	43,9	96,5	3,5
Toscana	53,4	46,6	98,5	1,5
Umbria	20,0	80,0	100,0	0,0
Marche	57,5	42,5	100,0	0,0
Lazio	53,7	46,3	97,6	2,4
Abruzzo	56,5	43,5	91,3	8,7
Molise	75,0	25,0	100,0	0,0
Campania	58,1	41,9	96,8	3,2
Puglia	66,7	33,3	96,3	3,7
Basilicata	42,9	57,1	100,0	0,0
Calabria	40,0	60,0	93,3	6,7
Sicilia	46,7	53,3	100,0	0,0
Sardegna	68,6	31,4	97,1	2,9
Italia	54,5	45,5	97,5	2,5

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Tabella 5 - Percentuale di opposizioni alla donazione per regione, sesso, adulti e pediatrici - Anno 2006

Regioni	Maschi	Femmine	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	25,4	32,0	28,3	33,3
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lombardia	21,9	18,6	19,8	36,4
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>22,2</i>	<i>25,0</i>	<i>23,8</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
Veneto	26,9	20,8	24,0	0,0
Friuli-Venezia Giulia	10,7	13,3	11,6	0,0
Liguria	21,4	23,9	23,3	0,0
Emilia-Romagna	28,9	30,1	29,4	33,3
Toscana	31,8	27,4	30,0	25,0
Umbria	50,0	20,0	34,5	0,0
Marche	13,8	36,7	24,1	100,0
Lazio	28,8	30,9	30,0	20,0
Abruzzo	40,5	36,4	40,0	25,0
Molise	33,3	50,0	41,7	0,0
Campania	31,3	32,7	32,4	0,0
Puglia	39,2	41,7	42,3	0,0
Basilicata	50,0	25,0	42,1	0,0
Calabria	38,1	38,9	37,8	50,0
Sicilia	51,9	41,2	46,2	100,0
Sardegna	20,5	7,7	14,3	66,7
Italia	29,1	28,2	28,6	30,8

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Liste di attesa

Significato. Le liste di attesa rappresentano la quota di popolazione che in Italia ha bisogno di un trapianto come terapia clinica. È importante monitorare le liste di attesa per capire se l'attuale disponibilità di organi per il trapianto riesce a soddisfare la domanda. Il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista è sicuramente efficace per valutare nel tempo i cambiamenti della lista non solo in termini meramente numerici, ma anche in termini di peggioramento delle condizioni cliniche dei pazienti iscritti (con conseguente ridu-

zione della qualità del servizio erogato inteso non solo come sopravvivenza dell'organo trapiantato, ma anche come riabilitazione del paziente trapiantato). Il tasso di decesso indica la percentuale dei decessi calcolata sulla consistenza di lista totale del periodo analizzato (somma del numero di pazienti in lista di attesa ad inizio periodo e del numero di nuovi ingressi nel periodo). La valutazione combinata di questi due indicatori consente dunque di monitorare l'evoluzione della lista di attesa nel tempo.

Tempo medio di attesa per paziente in lista

Numeratore	Somma tempo di attesa in lista (in anni) delle iscrizioni al 31/12/2006
Denominatore	Numero Iscrizioni al 31/12/2006

Tasso dei decessi

Numeratore	Numero Iscrizioni chiuse per decesso nell'anno 2006	
Denominatore	Numero Iscrizioni al 01/01/2006 + Numero Nuove iscrizioni avvenute nel 2006	x 100

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal SIT. I Coordinamenti Regionali inviano mensilmente gli aggiornamenti delle liste tramite un protocollo di *file transfer*. Va detto che il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista è in parte sovrastimato dalle uscite di lista per trapianto il cui tempo di attesa è notevolmente inferiore, ma questo non compromette in nessun modo la validità di tale indicatore se utilizzato come confronto dell'andamento della lista negli anni (grafico 1 e 2).

Descrizione dei risultati

Nella tabella 1 e nei grafici successivi sono rappresentati i dati relativi alle liste di attesa. I pazienti in lista d'attesa sono circa 9.000 (il numero totale dei pazienti non corrisponde alla somma dei pazienti iscritti in lista per le varie tipologie di organo a causa delle iscrizioni per trapianto combinato), mentre si prevede che il numero di trapianti, a fine 2007, sarà pari a circa 3.200-3.300. Il numero di iscrizioni differisce dal numero dei pazienti in quanto, specialmente per il programma trapianto di rene, un cittadino può scegliere di iscriversi in più di un centro trapianto.

I tempi medi di attesa variano in funzione della tipologia di trapianto: 3 anni per il rene, 1,87 anni per il fegato, 2,34 anni per il cuore, 2,44 anni per il pancre-

as, 1,97 anni per il polmone. L'andamento nel periodo 2002-2006 presenta andamenti differenti per ogni tipologia di organo (grafico 1): in diminuzione per polmone e pancreas, in aumento per fegato e cuore; costante per il rene.

La mortalità nei pazienti iscritti in lista per anno (tabella 1) è pari all'1,3% per il rene, 6,1% per il fegato, 11,2% per il cuore, 1,0% per il pancreas e 14,4% per il polmone. Anche in questo caso l'andamento nel tempo (grafico 2) è sostanzialmente stabile con un lieve incremento progressivo per quanto riguarda il fegato, probabilmente correlato ad un ampliamento dei criteri di inserimento in lista nella maggior parte dei centri. Per spiegare tale fenomeno è stato da poco introdotto dal CNT (Documento Nazionale per l'utilizzo del MELD operativo dal 1 maggio 2007) l'obbligo dell'utilizzo dello *Score MELD* (9) per le nuove iscrizioni di fegato. Il MELD è uno score internazionale basato su criteri clinici oggettivi utilizzato per classificare secondo gravità i pazienti in lista fegato. Lo studio nel tempo della distribuzione dello *score* darà indicazioni in merito.

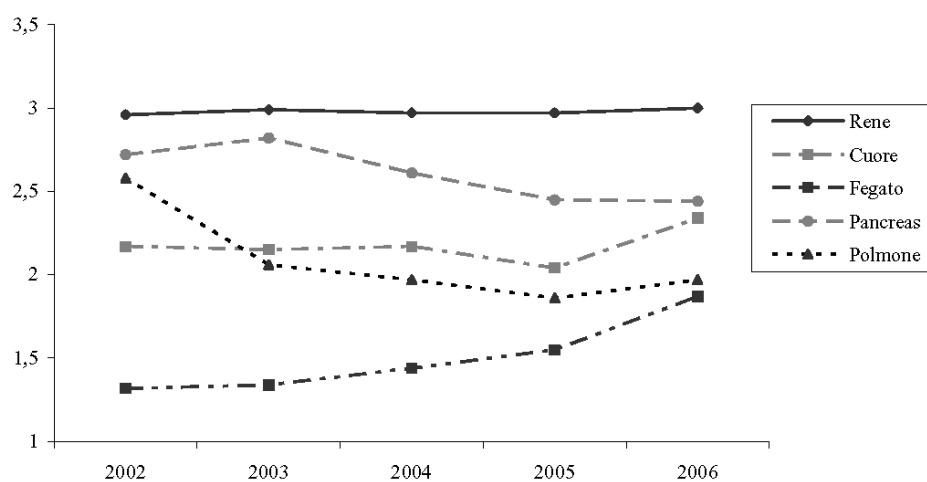
L'analisi della consistenza numerica delle liste di attesa, combinato con i trend dei tempi medi di attesa e del tasso di decesso in lista indicano un sostanziale equilibrio delle liste.

Tabella 1 - Numero di pazienti in lista di attesa, numero di iscrizioni, tempo medio di attesa dei pazienti (in anni) e percentuale di deceduti in attesa di trapianto, per tipo di organo – Anno 2006

Organi	Pazienti	Iscrizioni	Tempo medio di attesa per paziente in lista	Decessi
Rene	6.490	8.784	3,00	1,3
Fegato	1.723	1.745	1,87	6,1
Cuore	737	750	2,34	11,2
Pancreas	230	280	2,44	1,0
Polmone	310	317	1,97	14,4

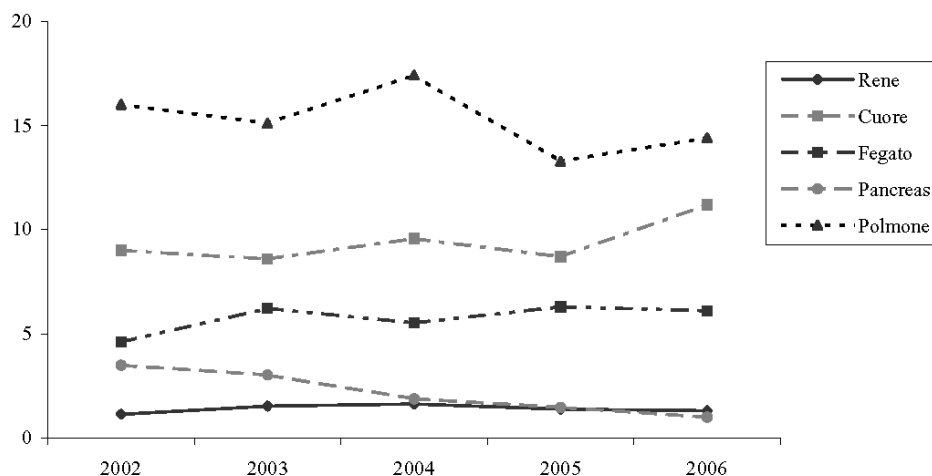
Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Liste di Attesa. Dicembre 2006.

Grafico 1 - Tempo medio di attesa (in anni) per paziente iscritto in lista per organo – Anni 2002-2006



Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Liste d'attesa. Dicembre 2006.

Grafico 2 - Percentuale di decessi in lista d'attesa per organo – Anni 2002-2006



Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Liste d'attesa. Dicembre 2006.

Attività di trapianto

Significato. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione e ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviato per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano l'attività di trapianto delle singole regioni e non consentono l'individuazione di indicatori specifici per il confronto tra le diverse realtà. Un indicatore, comunque, importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie regionali è sicuramente la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo

indicatore non esprime solo la fiducia dei cittadini verso le strutture cui sono destinati territorialmente, ma è anche legato ai diversi criteri di iscrizione in lista che i centri trapianto adottano. Al di là di tali situazioni specifiche e variabili, gli ottimi risultati nazionali dei programmi di trapianto di rene (1.750 trapianti/anno), fegato (1.100 trapianti/anno), cuore (350 trapianti/anno), pancreas (associato quasi sempre a rene in 100 trapianti/anno) e polmone (100 trapianti/anno) sono certamente determinati dalla creazione di una vera e propria rete trapiantologica nazionale, frutto del lavoro degli ultimi anni e punto di eccellenza riconosciuta a livello europeo (10, 12).

Percentuale dei trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Percentuale dei trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal SIT, dove i Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi ed i dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto.

Descrizione dei risultati

Trapianto

Nella valutazione di un sistema trapiantologico il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti viene identificato dal numero dei trapianti effettuati e dai risultati di sopravvivenza del paziente e dell'organo dopo il trapianto. Il grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2006 sia triplicato. La valutazione della sopravvivenza verrà di seguito rappresentata suddivisa per tipologia di trapianto.

La tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale dei trapianti effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. Anche qui il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da regioni diverse da quella in esame. Particolarmente

rilevante tra le regioni ad elevata attività di trapianto, la percentuale di trapianti extra regionali eseguiti in Emilia-Romagna, in Friuli-Venezia Giulia, in Toscana e in Veneto. Viceversa le percentuali di Sicilia, Campania e Sardegna si attestano su valori ben al di sotto della media nazionale.

In modo analogo a quello osservato per le donazioni il numero dei trapianti nelle regioni dell'area Centro-Nord è superiore a quello del numero dei trapianti dell'area Centro-Sud. Questa differenza genera una mobilità dei pazienti verso l'area Centro-Nord evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da altre regioni.

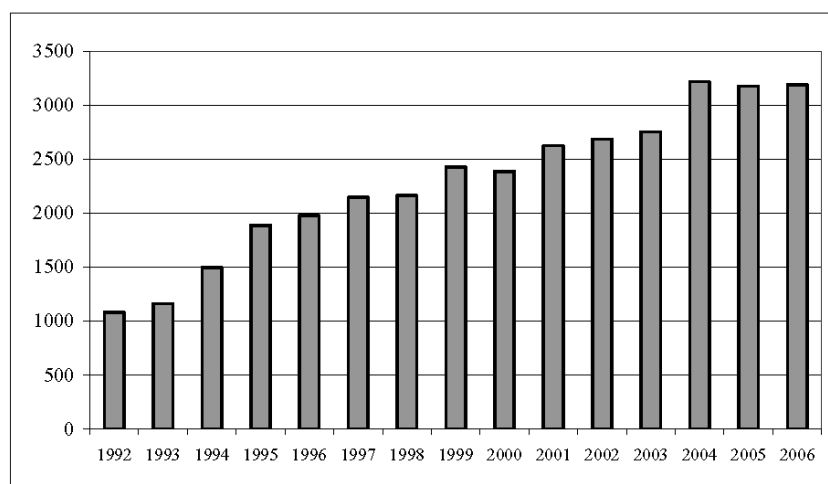
Oltre al numero ed alla qualità dei trapianti (10, 12) anche la sicurezza rappresenta un fattore imprescindibile di valutazione (13). L'Italia è oggi il paese di riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, nelle procedure di certificazione delle strutture, nella qualità e nella trasparenza dei risultati (14). I programmi nazionali di maggiore rilievo sono quelli legati al trapianto di rene nei soggetti da più tempo in lista di attesa, alle urgenze di fegato e cuore, al programma pediatrico, al programma di trapianto nei soggetti HIV positivi ed a quello di segmenti epatici che consente di trapiantare due pazienti utilizzando un unico organo e al trapianto di intestino.

Dal 2000 il CNT ha elaborato, in collaborazione con

il Ministero della Salute e gli Assessorati, numerose Linee Guida e protocolli (15), condividendoli con le strutture di trapianto e di coordinamento. Dal 2003, inoltre, è stato avviato un programma di certificazione di tutte le strutture operative coinvolte nel processo di donazione e trapianto. Ad oggi sono stati effettuati degli audit/verifiche ai Centri Trapianto di fegato e rene, ai coordinamenti regionali ed interregionali

e alle banche dei tessuti, con la finalità di certificare i requisiti previsti dalla normativa vigente (16). Si è notato, in riferimento a quanto già analizzato, che la mobilità verso l'estero è quasi scomparsa (solo il 2% dei pazienti è in lista presso centri esteri), mentre la mobilità dalle regioni meridionali verso le regioni settentrionali è tuttora rilevante.

Grafico 1 - Numero totale di trapianti di organo in Italia – Anni 1992-2006



Fonte dei dati e anno di riferimento: CNT – ISS Roma. “Le Cifre – Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia”. Editrice Compositori, Bologna. 2003; Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione (IN) e fuori della regione di residenza (OUT) per regione - Anno 2006

Regioni	Numero trapianti	IN %	OUT %
Piemonte	382	67,1	32,9
Valle d'Aosta**	0	n.d.	n.d.
Lombardia	640	67,2	32,8
Bolzano-Bozen**	0	n.d.	n.d.
Trento**	0	n.d.	n.d.
Veneto	372	55,4	44,6
Friuli-Venezia Giulia	99	47,8	52,2
Liguria	101	57,9	42,1
Emilia-Romagna	295	44,7	55,3
Toscana	331	53,3	46,7
Umbria*	25	54,2	45,8
Marche	65	86,2	13,8
Lazio	283	67,7	32,3
Abruzzo	50	52,2	47,8
Molise**	0	n.d.	n.d.
Campania	132	96,1	3,9
Puglia	60	94,9	5,1
Basilicata*	14	87,5	12,5
Calabria	24	100,0	0,0
Sicilia	220	87,3	12,7
Sardegna	96	91,4	8,6
Italia	3.189	65,0	35,0

*Le regioni non hanno un proprio centro trapianto, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Le regioni non hanno un proprio centro trapianto.

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Giugno 2007.

Trapianto di cuore

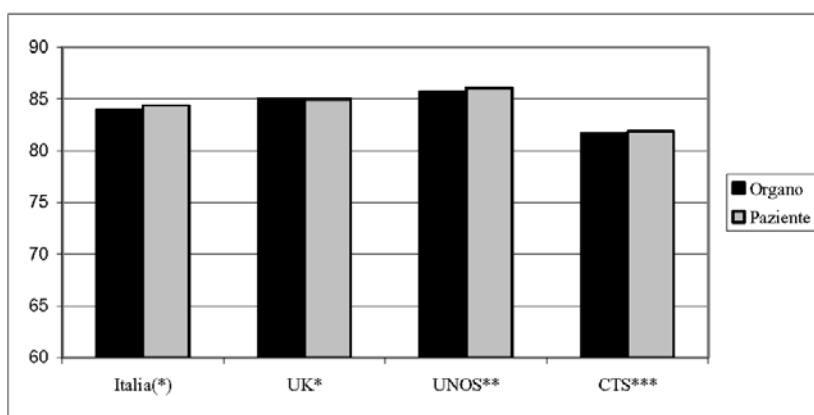
In seguito all'elaborazione dei dati relativi alla sopravvivenza ad un anno dal trapianto di cuore, è emerso che l'Italia ha raggiunto l'84,0±0,9 % nella sopravvivenza ad un anno dell'organo e l'84,4±0,9 % nella sopravvivenza ad un anno del paziente (grafico 1), dati che risultano allineati con la media del Regno Unito e USA.

Il trend di questi valori nel nostro paese, dal 2000 al 2005, è risultato grosso modo costante, eccezione fatta per i dati al 2001, in leggero calo.

La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente dopo 5 anni dal trapianto rimane significativamente alta.

Validità e limiti. I valori di aggiornamento dei dati si attestano sull'84% e, inoltre, va considerato come le caratteristiche statistiche (età del ricevente, età del donatore, condizioni cliniche generali) variano per ciascun centro.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito, USA e CTS – Anni 2000-2005



(*)Italia 2000 – 05.

*UK Transplant 2001 – 02.

**USA 2000 - 02.

***Collaborative Transplant Study Europe 2000-2005.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.uktransplant.org.uk. Sezione Statistics. Febbraio 2005; www.unos.org. Sezione Data Collection. Febbraio 2005; www.trapianti.ministerosalute.it, sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

Valore di riferimento/Benchmark. I confronti con i dati internazionali ad eccezione del CTS, che forniscono al CNT il riferimento europeo su un campione analogo per caratteristiche statistiche e anni di riferimento, è da considerare rispetto sia agli anni e ai campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe ma non sovrapponibili al campione italiano.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di Sopravvivenza stimati con la tecnica di *Kaplan-Meier* per singolo Centro.

Le diverse sezioni rappresentano:

a) la sopravvivenza di Organo e Paziente della casisti-

ca adulti, a 1 e 5 anni dal trapianto, relativamente al periodo 2000-2005;

b) la sopravvivenza a 1 anno di Organo e Paziente relativa ai trapianti effettuati solo nel 2005.

È importante sottolineare come le differenze siano anche da imputare alle diverse tipologie di trapianto effettuate dal singolo Centro; nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni Centro fosse valutato su un unico campione.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di generale omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti italiani (per ulteriori informazioni: <http://www.trapianti.ministerosalute.it/>).

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 e 5 anni dal trapianto per centro di trapianto - Anni 2000-2005

Centro Trapianti	Numero Trapianti Adulti	Sopravvivenza di Pazienti (%)		Sopravvivenza di Organo (%)	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
BA - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO	9	100 ± 0	n.d. ± n.d.	n.d. ± n.d.	100 ± 0
BG - OSPEDALI RIUNITI	165	83,5 ± 2,9	78,2 ± 3,9	77,7 ± 3,9	83 ± 2,9
BO - S. ORSOLA-MALPIGHI	212	91 ± 2	83,2 ± 3	82,6 ± 3	91 ± 2
CA - A.O. G. BROZZU	39	71,8 ± 7,2	68,4 ± 7,6	68,4 ± 7,6	71,8 ± 7,2
CH - OSPEDALE SAN CAMILLO DÈ' LELLIS	24	74,1 ± 9,1	n.d. ± n.d.	n.d. ± n.d.	74,1 ± 9,1
CT - AZ. OSP. V.EMANUELE FERRAROTTO	43	79,1 ± 6,2	69,2 ± 7,9	69,2 ± 7,9	79,1 ± 6,2
MI - OSPEDALE CA" GRANDA-NIGUARDA	195	83,1 ± 2,7	78,6 ± 3,1	78,6 ± 3,1	83,1 ± 2,7
NA - A.O. MONALDI	192	89,3 ± 2,3	n.d. ± n.d.	n.d. ± n.d.	88,8 ± 2,3
PA - ISMETT	5	80 ± 17,9	n.d. ± n.d.	n.d. ± n.d.	80 ± 17,9
PA - OSP. CIV. BENFRATELLI	0	-	-	-	-
PD - AZIENDA OSPEDALIERA	119	86,6 ± 3,1	82,3 ± 3,7	82,3 ± 3,7	86,6 ± 3,1
PV - OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO	247	88,1 ± 2,1	79,7 ± 3,7	78,9 ± 3,8	88,1 ± 2,1
RM - AZ. OSP. SAN CAMILLO-FORLANINI	48	66 ± 6,9	66 ± 6,9	64,6 ± 6,9	64,6 ± 6,9
RM - O. PEDIATRICO BAMBINO GESU"	11	63,6 ± 14,5	63,6 ± 14,5	63,6 ± 14,5	63,6 ± 14,5
SI - SPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE)	104	76,5 ± 4,2	67,4 ± 5,3	66,8 ± 5,3	75,7 ± 4,2
TO - A.O. S. GIOVANNI BATTISTA	116	74,5 ± 4,1	68,1 ± 4,7	67,6 ± 4,7	73,9 ± 4,1
TO - OSPEDALE INFANTILE R.MARGHERITA	0	-	-	-	-
UD - S. MARIA DELLA MISERICORDIA	141	88,6 ± 2,7	78,5 ± 4,1	78 ± 4,1	87,9 ± 2,7
VR - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA	121	85,7 ± 3,2	77,1 ± 4,4	75,9 ± 4,4	84,3 ± 3,3
Italia	1.791	84,4 ± 0,9	77,1 ± 1,2	76,7 ± 1,2	84 ± 0,9

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

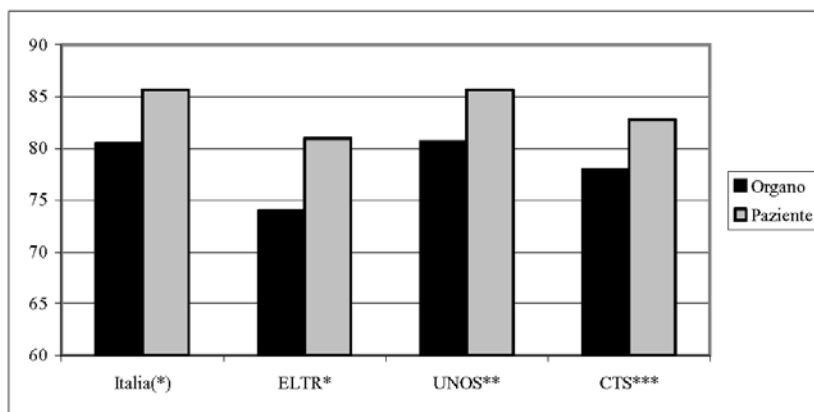
Trapianto di fegato

Di seguito l'elaborazione dei dati relativi alla sopravvivenza ad un anno dal trapianto di fegato dalla quale è emerso che l'Italia ha raggiunto l'85,4±0,5 % nella sopravvivenza ad un anno dell'organo e l'80,5±0,6 % nella sopravvivenza ad un anno del paziente; i valori in percentuale delle sopravvivenze di organi e pazienti a un anno dal trapianto di fegato in Italia (grafico 1) risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (17). Il trend delle sopravvivenze

nel nostro paese, dal 2000 al 2005, è risultato positivo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta.

Validità e limiti. I valori di aggiornamento dei dati si attestano sul 90% e, inoltre, va considerato come le caratteristiche statistiche (età del ricevente, età del donatore, condizioni cliniche generali) variano per ciascun centro.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, ELTR, USA e CTS - Anni 2000-2005



(*)2000-05.

*Europa (ELTR) 1988-2004.

**U.S.A. 2000-2002.

***CTS Europa 2000-2005.

Fonte dei dati e anno di riferimento: ELTR sezione Statistics. Febbraio 2005; www.unos.org, sezione Data Collection. Febbraio 2005; www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

Valore di riferimento/Benchmark. I confronti con i dati internazionali ad eccezione del CTS, che forniscono al CNT il riferimento europeo su un campione analogo per caratteristiche statistiche e anni di riferimento.

Descrizione dei risultati

Come si evidenzia nel grafico 2 in Italia il trapianto di segmenti epatici copre oltre il 12% dell'attività. Si tratta di una posizione di eccellenza a livello europeo dato che questo tipo di programma rappresenta un indicatore di efficienza (aumenta il numero di trapianti rispetto al numero di organi disponibili) e di grande capacità dell'attività chirurgica.

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con la tecnica di *Kaplan-Meier* per singolo Centro.

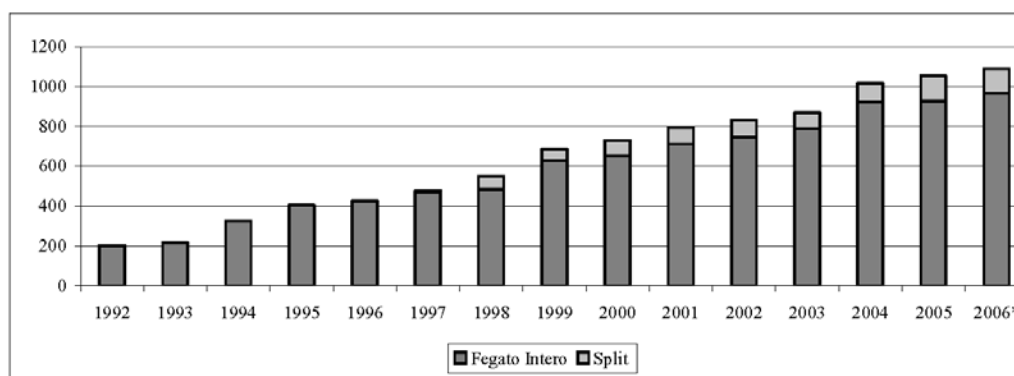
Le diverse sezioni rappresentano:

a) la sopravvivenza di Organo e Paziente della casistica

adulti, a 1 e 5 anni dal trapianto, relativamente al periodo 2000-2005;

b) la sopravvivenza a 1 anno di Organo e Paziente relativa ai trapianti effettuati solo nel 2005.

È importante sottolineare come le differenze siano anche da imputare alle diverse tipologie di trapianto effettuate dal singolo Centro; nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni Centro fosse valutato su un unico campione. Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti italiani; in particolare nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche, ad esempio il Centro di Genova effettua trapianti di casi particolarmente complessi (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/> per ulteriori informazioni).

Grafico 2 - Numero di trapianti di organo in Italia suddivisi per Fegato Intero e Tecnica Split – Anni 1992-2006

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Anni 1992-2006.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza (\pm Deviazione Standard) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 anno e 5 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia - Anni 2000-2005

Centro Trapianti	Numero Trapianti Adulti	Sopravvivenza di Pazienti (%)		Sopravvivenza di Organo (%)	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
AN - A.O. TORRETTE - UMBERTO I	11	90,9 \pm 8,7	n.d \pm n.d	90,9 \pm 8,7	n.d \pm n.d
BA - A.O. POLICLINICO	119	77,1 \pm 3,9	71,2 \pm 4,5	74,8 \pm 4	65,5 \pm 4,6
BG - OSPEDALI RIUNITI	216	83,7 \pm 2,6	78,3 \pm 3,1	81,3 \pm 2,7	76 \pm 3,2
BO - S. ORSOLA-MALPIGHI	487	86,5 \pm 1,6	73,4 \pm 2,3	78,9 \pm 1,9	66,6 \pm 2,3
CA - A.O. G. BROTTU	45	95,3 \pm 3,2	n.d \pm n.d	91,1 \pm 4,2	n.d \pm n.d
GE - AO S. MARTINO	275	77,1 \pm 2,7	63,2 \pm 3,7	69,6 \pm 2,8	57 \pm 3,5
MI - IST. NAZ.LE CURA TUMORI	153	94,7 \pm 1,8	82 \pm 3,8	92,2 \pm 2,2	79,1 \pm 3,8
MI - MAGGIORE POLICLINICO	197	85,5 \pm 2,6	73 \pm 3,7	79,2 \pm 2,9	65,8 \pm 3,9
MI - O. CA' GRANDA-NIGUARDA	312	89,2 \pm 1,8	82,2 \pm 2,8	82,2 \pm 2,2	75,6 \pm 2,9
MO - POLICLINICO	209	83,1 \pm 2,7	70,7 \pm 4	75,6 \pm 3	62,5 \pm 3,9
NA - A.O. A. CARDARELLI	245	78,4 \pm 2,7	69,4 \pm 4	75,3 \pm 2,8	66,3 \pm 3,4
PA - ISMETT	194	87 \pm 2,5	78,7 \pm 4,1	79,3 \pm 2,9	70,6 \pm 4,1
PD - AZIENDA OPEDALIERA	416	88,1 \pm 1,6	79,3 \pm 2,4	84,7 \pm 1,8	75,3 \pm 2,6
PI - A.O. PISANA	469	86,1 \pm 1,6	74,3 \pm 2,5	82,5 \pm 1,8	70,8 \pm 2,5
RM - A UMBERTO I	179	80,6 \pm 3	68,8 \pm 4,1	76,4 \pm 3,2	64,5 \pm 4,1
RM - ISTITUTO REGINA ELENA (IFO)	93	89,8 \pm 3,2	n.d \pm n.d	89,8 \pm 3,2	n.d \pm n.d
RM - OSPEDALE S. EUGENIO	149	65,1 \pm 3,9	51,8 \pm 5	65,1 \pm 3,9	51,8 \pm 5
RM - POLICLINICO A. GEMELLI	120	73 \pm 4,1	65,2 \pm 5,1	69,2 \pm 4,2	61,7 \pm 4,7
TO - A.O. S.GIOVANNI BATTISTA	777	92,2 \pm 1	80 \pm 1,9	87,6 \pm 1,2	74,1 \pm 2
UD - POLICLINICO UNIV.	185	83,8 \pm 2,8	77,5 \pm 3,3	75,6 \pm 3,2	66,9 \pm 3,7
VR - AZIENDA OSPED.	41	92,1 \pm 4,4	n.d \pm n.d	92,1 \pm 4,4	n.d \pm n.d
Italia	4.892	85,4 \pm 0,5	74,6 \pm 0,8	80,5 \pm 0,6	69,4 \pm 0,8

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

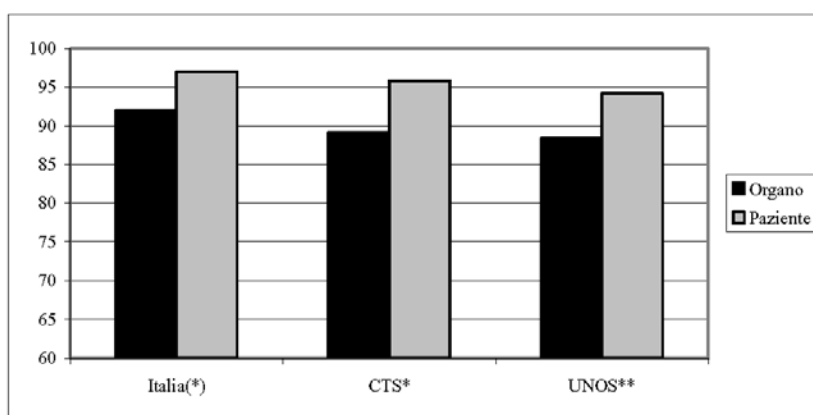
Trapianto di rene

Il tasso di sopravvivenza di organi e pazienti (rispettivamente $97\pm 0,2$ e $91,9\pm 0,3$) a un anno dal trapianto di rene in Italia risulta superiore alla media statunitense ed europea. Il trend di questo risultato eccellente del nostro paese è pressoché costante in tutto il periodo di riferimento (2000-2005). La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida e protocol-

li operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

Validità e limiti. I confronti con i dati internazionali ad eccezione del CTS, che forniscono al CNT il riferimento europeo su un campione analogo per caratteristiche statistiche e anni di riferimento.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, USA e CTS – Anni 2000-2005



(*)2000-05.

*CTS Europa 2000-2005.

**U.S.A. 1995-2002.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.unos.org. Sezione Data Collection. Febbraio 2005, CTS; www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con la tecnica di *Kaplan-Meier* per singolo Centro.

Le diverse sezioni rappresentano:

- la sopravvivenza di Organo e Paziente della casistica adulti, a 1 e 5 anni dal trapianto, relativamente al periodo 2000-2005;
- la sopravvivenza a 1 anno di Organo e Paziente relativa ai trapianti effettuati solo nel 2005.

È importante sottolineare come le differenze siano anche da imputare alle diverse tipologie di trapianto

effettuate dal singolo Centro; nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni Centro fosse valutato su un unico campione.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti italiani; in particolare nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche, ad esempio il Centro di Genova effettua trapianti di casi particolarmente complessi (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/>).

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza (\pm Deviazione Standard) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 anno e 5 anni dal trapianto per centro di trapianto in Italia - Anni 2000-2005

Centro Trapianti	Numero Trapianti Adulti	Sopravvivenza di Pazienti (%)		Sopravvivenza di Organo (%)	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
AN - A.O. TORRETTE - UMBERTO I	18	100 \pm 0	n.d \pm n.d	100 \pm 0	n.d \pm n.d
AQ - OSPEDALE CIVILE S.SALVATORE	169	96,3 \pm 1,5	90,8 \pm 3,8	94,6 \pm 1,7	87,3 \pm 4
BA - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO	375	97 \pm 0,9	93,2 \pm 1,8	93,6 \pm 1,3	81,4 \pm 2,8
BG - OSPEDALI RIUNITI - BERGAMO	178	97,7 \pm 1,2	91,8 \pm 3	92,7 \pm 2	80,1 \pm 3,9
BO - S.ORSOLA-MALPIGHI	424	98,1 \pm 0,7	95,1 \pm 1,3	92,7 \pm 1,3	81,5 \pm 2,4
BS - OSPEDAL. CIVILI BRESCIA	300	97 \pm 1	92 \pm 2,1	95,3 \pm 1,2	85,8 \pm 2,7
CA - A.O. G.BROTZU	181	95,3 \pm 1,6	92,2 \pm 2,7	85,6 \pm 2,6	71,9 \pm 4,8
CS - A.O DI COSENZA	58	94,6 \pm 3,1	91,9 \pm 4	86,2 \pm 4,5	83,7 \pm 5
CT - POL. UNIVERSITARIO	151	95,8 \pm 1,7	93,8 \pm 2,2	89,9 \pm 2,5	80,1 \pm 4,4
FI - AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI	240	94,7 \pm 1,6	83,7 \pm 3,1	87,5 \pm 2,2	73,4 \pm 3,5
GE - AZ. OSP.S. MARTINO	264	97,3 \pm 1	92 \pm 2,3	90,1 \pm 1,8	81,3 \pm 2,9
LE - A.O. VITO FAZZI	18	100 \pm 0	100 \pm 0	100 \pm 0	87,5 \pm 11,7
MI - IRCCS S. RAFFAELE	98	94,8 \pm 2,3	73,4 \pm 7,1	92,8 \pm 2,6	67,6 \pm 7,1
MI - MAGGIORE POLICLINICO	313	98,7 \pm 0,7	97,4 \pm 1,1	94,8 \pm 1,3	90,9 \pm 1,9
MI - OSPEDALE CA GRANDA-NIGUARDA	138	96,4 \pm 1,1	87,8 \pm 3,4	93,7 \pm 1,4	82 \pm 3,4
MO - POLICLINICO - MO	145	97,9 \pm 1,2	92,5 \pm 3,2	94,5 \pm 1,9	85 \pm 4,1
NA - U.S. FEDERICO II	218	93,3 \pm 1,7	91,9 \pm 2	88,5 \pm 2,2	85,3 \pm 2,5
NO - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'	356	97,7 \pm 0,8	95,1 \pm 1,4	94,8 \pm 1,2	87,8 \pm 2,4
PA - ISMETT	31	93,1 \pm 4,7	93,1 \pm 4,7	86,7 \pm 6,2	77,4 \pm 8,4
PA - OSP CIV.BENFRATELLI - M.ASCOLI	203	93,8 \pm 1,7	88,6 \pm 2,8	83,7 \pm 2,6	74,6 \pm 4,1
PA - POLICLINICO UN.(P. GIACCONE)	45	100 \pm 0	94,1 \pm 4,1	88,6 \pm 4,8	n.d \pm n.d
PD - A.O. - PEDIATRICO	21	100 \pm 0	100 \pm 0	95,2 \pm 4,6	89,3 \pm 7,2
PD - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	285	98,2 \pm 0,8	88,4 \pm 3	95,4 \pm 1,2	79 \pm 3,8
PG - AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	137	97 \pm 1,5	87 \pm 3,8	89,1 \pm 2,7	70,7 \pm 4,8
PI - AZIENDA OSPEDALIERA PISANA	173	96,5 \pm 1,4	88,9 \pm 3	94,8 \pm 1,7	82,2 \pm 3,7
PR - OSPEDALI RIUNITI - (OSP. MAGGIORE)	309	98 \pm 0,8	94,5 \pm 1,6	95,1 \pm 1,2	79,4 \pm 3
PV - S. MATTEO	145	97 \pm 1,5	85,3 \pm 4,3	93,6 \pm 2,1	80,6 \pm 4,5
RC - AZ. OSP.BIANCHI M MORELLI	75	98,6 \pm 1,4	96,9 \pm 2,2	90,7 \pm 3,4	85,3 \pm 4,4
RM - AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I	160	94,3 \pm 1,8	n.d \pm n.d	92,5 \pm 2,1	n.d \pm n.d
RM - OSPEDALE PED. BAMBINO GESU	10	100 \pm 0	100 \pm 0	100 \pm 0	88,9 \pm 10,5
RM - OSPEDALE S. EUGENIO	198	97,3 \pm 1,2	92,1 \pm 2,4	89,9 \pm 2,1	78,6 \pm 3,4
RM - POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	193	97,8 \pm 1,1	97,8 \pm 1,1	92,7 \pm 1,9	88,3 \pm 2,6
SI - SPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE)	221	94,2 \pm 1,6	88,5 \pm 2,9	82,8 \pm 2,5	67,8 \pm 4
SS - S.S. ANNUNZIATA SASSARI	105	99 \pm 1	95,9 \pm 3,2	93,3 \pm 2,4	87,7 \pm 4,1
TO - A.O. S. GIOVANNI B. DI TORINO	508	97,9 \pm 0,7	94,5 \pm 1,8	94,1 \pm 1,1	86,2 \pm 2,7
TO - OSPEDALE REGINA MARGHERITA	0	-	-	-	-
TV - OSPEDALE CA FONCELLO	288	99,2 \pm 0,5	90,5 \pm 2,7	89,6 \pm 1,8	74,9 \pm 3,3
UD - A.O. S. MARIA DELLA MISERICORDIA	215	96,1 \pm 1,4	91 \pm 2,7	92 \pm 1,9	82 \pm 3,5
VA - OSPEDALE FONDAZIONE MACCHI	232	95,9 \pm 1,3	90,5 \pm 2,2	90,5 \pm 1,9	81,4 \pm 2,8
VI - OSPEDALE DI VICENZA	184	97,7 \pm 1,1	89,9 \pm 2,6	89,7 \pm 2,2	75,2 \pm 3,6
VR - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA	240	97,8 \pm 1	90,7 \pm 2,9	92,9 \pm 1,7	84,5 \pm 3,2
Italia	7.822	97 \pm 0,2	91,6 \pm 0,4	91,9 \pm 0,3	81,1 \pm 0,6

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

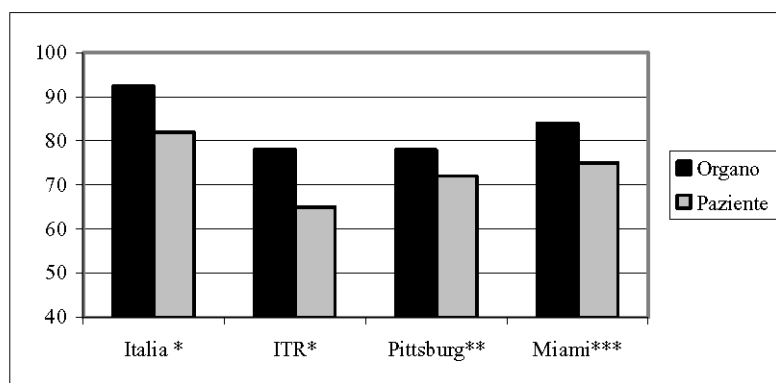
Trapianto di intestino

I valori (grafico 1) in percentuale delle sopravvivenze di organi e pazienti a un anno dal trapianto di intestino isolato in Italia (rispettivamente $82\pm 0,7$ e $92,4\pm 0,5$ su 29 casi) risultano superiori sia alla media degli USA (eccetto che per la percentuale di sopravvivenza dell'organo), che a quella dell'Europa (18). È da sottolineare che tali risultati sono stati raggiunti

in sette anni, in particolare per l'attività e i protocolli implementati presso il Centro di Modena e poi Bologna.

Validità e limiti. I valori di aggiornamento dei dati si attestano sul 100%.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, ITR, USA – Anni 2000-2007



*2000 - Marzo 2007: n° 39 Trapianti.

**Intestinal Transplant Registry (pazienti adulti).

***Adulti e pediatrici 1995-2001.

****1994-2000.

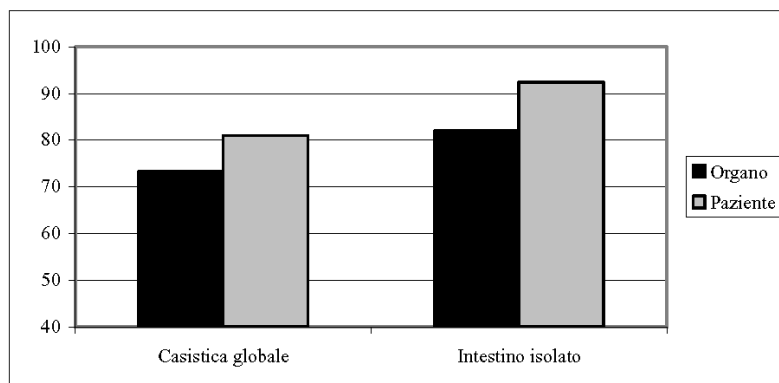
Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007; University of Pittsburgh, University of Miami.

Descrizione dei risultati

Oltre ai valori in percentuale delle sopravvivenze di organi e pazienti a un anno dal trapianto di intestino isolato in Italia (rispettivamente $82\pm 0,7$ e $92,4\pm 0,5$) sono riportati nel grafico 2 anche i risultati ottenuti nella casistica globale che include il multiviscerale (trapianto

combinato di tre o più organi dell'addome a una stessa persona; di regola sono compresi l'intestino tenue e il fegato) e trapianti combinati con il trapianto di fegato. Nella casistica globale, il campione è di 39 casi dall'anno 2000 si sono ottenuti ad un anno una sopravvivenza dell'organo pari a $73,3\pm 0,7$ e del paziente a $81,0\pm 0,7$.

Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) a 1 anno per casistica globale ed Intestino isolato – Anni 2000-2007



Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica *Bayesiana* per la normalizzazione dell'outcome dei trapianti in funzione del *case-mix*; in altre parole consente di stimare i risultati ottenuti per ogni Centro Trapianti su casistiche con caratteristiche statistiche analoghe.

Più nello specifico per questa tipologia di trapianto altamente specialistica si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle quattro principali tipologie di patologia ed ovvero: leucemia acuta linfoblastica, leucemia acuta mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma.

Le diverse sezioni rappresentano per le quattro pato-

logie la sopravvivenza del paziente della casistica adulti ad 1 anno dal trapianto, relativamente al periodo 2000-2003. I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un anno dal trapianto di midollo osseo in Italia risultano avere una buona omogeneità di risultati sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia.

Validità e limiti. I valori di aggiornamento dei dati si attestano sul 70% e, inoltre, va considerato come le caratteristiche statistiche (età del ricevente, età del donatore, condizioni cliniche generali) variano da Centro a Centro.

Tabella 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti e adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto e per le principali patologie in Italia - Anni 2000-2003

Centro Trapianti	Numero Trapianti	Leucemia Acuta Linfoblastica	Leucemia Acuta Mieloide	Linfoma non Hodgkins
Alessandria - Ospedale SS. Antonio e Biagio	27	52,7 ±8,9	59,5 ±6,8	71,2 ±5,5
Ancona - Ospedali Riuniti Umberto I	46	54,6 ±8,8	53,8 ±7,8	72,0 ±4,8
Ascoli Piceno - C e G Mazzoni Hospital	1		n.d.	
Avellino - Div. Ematologia O.S. Giuseppe Moscati	12	n.d.	n.d.	n.d.
Aviano - CRO	1			
Bari - Div. Ematologia Università degli Studi di Bari	9	n.d.	58,3 ±7,7	71,3 ±5,4
Bergamo - Ospedali Riuniti	100	50,1 ±7,0	61,3 ±5,1	70,2 ±5,3
Bologna - Ist. Ematologia L. e A. Seragnoli S. Orsola	150	53,9 ±6,2	60,0 ±5,3	71,2 ±4,5
Bolzano - A.O. Centro Sud Div. di Ematologia	35	51,2 ±8,8	58,4 ±6,8	71,6 ±5,0
Brescia - Ospedali Civili	5		n.d.	n.d.
Cagliari - Osp. Oncologico A. Businco	35	n.d.	n.d.	n.d.
Cagliari - P.O. "R. Binaghi"	35	n.d.	n.d.	n.d.
Catania - Osp. Ferrarotto	51	54,2 ±7,2	55,1 ±6,8	70,6 ±5,8
Cremona - U.O. di Ematologia - C.T.M.O	1			
Cuneo - Divisione di Ematologia A.O. S.Croce	17		n.d.	
Firenze - Careggi	112	47,6 ±8,5	54,3 ±6,0	70,3 ±4,7
Genova - Dip. di Medicina Interna Univ. di Genova	2			
Genova - San Martino	346	55,0 ±4,5	60,7 ±3,8	68,4 ±6
Milano - Div. Falck Ospedale Niguarda Ca'-Gran.d.a	25			
Milano - CT Midollo Ospedale Maggiore IRCCS	102	56,2 ±7,6	55,9 ±6,7	73,8 ±4,7
Milano - Niguarda	60	55,7 ±7,3	63,4 ±6,6	n.d.
Milano - TMO IEO	11		n.d.	70,2 ±6,1
Milano - Ist. Clin. Humanitas Oncologia ed Ematologia	46	n.d.	n.d.	n.d.
Milano - Istituto Nazionale Tumori	57		59,9 ±7,3	71,6 ±5,0
Milano - Emat. e Trap. di Midollo Osseo San Raffaele	120	n.d.	n.d.	n.d.
Modena - Policlinico di Modena	28	n.d.	n.d.	n.d.
Monza - Med. Int. ed Emat. O. S.Gerardo de' Tintori	42	n.d.	n.d.	n.d.
Napoli - Divisione di Ematologia Osp. A. Cardarelli	4		60,0 ±7,6	
Napoli - Federico II	52	45,0 ±12,6	50,4 ±8,8	n.d.
Noale - Dip.Oncologia ed Ematologia O. P. F. Calvi	23		n.d.	n.d.
Palermo - CT Midollo Osseo O. V. Cervello - USL 60	76	n.d.	n.d.	n.d.
Palermo - Osp. La Maddalena	51	52,4 ±8,6	58,6 ±6,6	n.d.
Parma - Ematologia CT Midollo Osseo Univ. di Parma	12	n.d.	n.d.	n.d.
Pavia - Policl. S. Matteo	102	56,6 ±6,9	62,5 ±5,3	n.d.
Pavia - Divisione di Oncologia Medica IRCCS	19			
Perugia - Ematologia Policlinico Monteluce	157	n.d.	n.d.	n.d.
Pesaro - Div. Ematologia - C. Trapianti Midollo O.C.	34	n.d.	n.d.	n.d.
Pescara - Ospedale Civile	100	54,4 ±6,1	59,5 ±5,2	72,0 ±5,2
Piacenza - O.C. di Piacenza Div. Onco-Ematologia	4	53,3 ±9,3	n.d.	
Pisa - Ematologia di Pisa	36	50,7 ±9,7	50,2 ±9,0	

Tabella 1 - (segue) *Percentuale di sopravvivenza di pazienti e adulti a 1 anno dal trapianto per centro di trapianto e per le principali patologie in Italia - Anni 2000-2003*

Centro Trapianti	Numero Trapianti	Leucemia Acuta Linfoblastica	Leucemia Acuta Mieloide	Linfoma non Hodgkins
Pisa - Div. di Oncologia Medica Ospedale S. Chiara	5			
R. Calabria - A.O Bianchi-Melacrino-Morelli	96	57,6 ±7,2	63,6 ±5,3	71,8 ±5,2
Reggio Emilia - Arcispedale S. Maria Nuova	23	50,7 ±9,7	n.d.	71,4 ±5,3
Roma - Università La Sapienza	114	49,8 ±7,5	58,4 ±5,7	70,7 ±5,7
Roma - S. Camillo	49	57,3 ±7,9	61,1 ±6,5	70,3 ±5,7
Roma - Univ. Cattolica	53	50,9 ±7,3	54,4 ±6,7	69,2 ±6,8
Roma - Torvergata	75	n.d.	n.d.	n.d.
SG Roton.d.o - CT di Cellule Staminali O. IRCCS	96	n.d.	n.d.	n.d.
Siena - Policlinico Le Scotte	25	n.d.	n.d.	n.d.
Taranto - Ospedale Nord	64	n.d.	n.d.	n.d.
Torino - Ospedale Molinette	141	51,8 ±6,8	56,9 ±5,2	69,5 ±4,7
Torino - IRCC	29			n.d.
Torino - Osp. S. Luigi di Orbassano	12		61,1 ±7,4	71,5 ±5,3
Torino - Cattedra di Ematologia	56	54,1 ±9,0	59,7 ±7,3	72,7 ±4,9
Udine - Ospedale Universitario	131	60,9 ±8,1	66,9 ±6,0	73,7 ±5,3
Verona - Istituti Ospitalieri Riuniti	52	n.d.	n.d.	n.d.
Vicenza - Osp. S. Bortolo	58	54,4 ±6,9	59,6 ±5,9	70,1 ±6,2
Italia (non sono inclusi i Centri Pediatrici)	3.225	54,0 ±2,8	58,9 ±1,9	71,5 ±3,0

n.d. = non disponibile; il dato assente corrisponde a zero trapianti.

Fonte dei dati e anno di riferimento: I dati sono forniti dal GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo) ed elaborati dal CNT. www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2006.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

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

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

1. predisporre un piano nazionale per prelievo, conservazione, distribuzione e certificazione dei tessuti;
2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea e il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali;
5. prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti;
6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

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

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV. "Newsletter Transplant", volume 10 n.1, Editor: Matesanz and Miranda, Spagna, settembre 2006.
- (2) Grossi P. "Il trapianto epatico nei pazienti coinfecti, l'esperienza italiana nel contesto internazionale", *Coinfection*, pag. 4-12, Editor Effetti s.r.l., Milano 2006.
- (3) www.eurocet.org, sezione cell data – activity report. EBMT Annual Report, 2006.
- (4) Ministero della Salute "Piano sanitario nazionale 2006-2008", pag. 36-38.
- (5) Centro Nazionale Trapianti – Iss Roma, "Le cifre – Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia", Editrice Compositori, Bologna 2003.
- (6) <https://trapianti.sanita.it> (Sistema Informativo Trapianti).
- (7) Legge 29 dicembre 1993, n. 578, "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte", pubblicato GU n. 5 del 08 gennaio 1994.
- (8) Legge 1 aprile 1999, n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti", pubblicato GU n. 87 del 15 aprile 1999.
- (9) Kamanth PS, "A model to predict survival in patients with end-stage liver disease". *Hepatology* 2001; 33: 467-70.
- (10) Smits JMA et al. "Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data?" *Transplantation*. 2003 Jan 15; 75 (1): 90-6.
- (11) Follmann DA, Albert PS. "Bayesian monitoring of event rates with censored data". *Biometrics*. 1999 Jun; 55 (2): 603-7.
- (12) Mattucci D.A., Nanni Costa et al. "Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation". *Transplantation* 2005.
- (13) Linee guida sulla idoneità del donatore: Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore, revisione del 1 marzo 2005.
- (14) Venettoni S., Grigionì W., Grossi P., Gianelli Castiglione A., Nanni Costa A., "Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy", *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* volume n. 43 (in corso di stampa), Roma 2007.
- (15) Centro Nazionale Trapianti "Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianto di Organi e Tessuti" volume I, Roma 2005.
- (16) Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano concernente: "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto".
- (17) www.eltr.org (European Liver Transplant Registry), sezione Results, febbraio 2006.
- (18) www.intestinaltransplant.org (Intestinal Transplant Registry), sezione Current results, febbraio 2006.

Attività di donazione e procurement

Glossario (6) dei termini tecnici:

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore effettivo = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato indipendentemente dall'utilizzo finale dell'organo.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso.

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è attualmente inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la valutazione della capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini, dato che l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Poiché la possibilità di reperire donatori è necessariamente connessa con il numero di cittadini residenti nella regione, l'indicatore più utilizzato è il numero di donatori per milione di popolazione (PMP). In Italia circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari e, dunque, la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Tasso di donatori

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \quad \text{Donatori (segnalati/effettivi/utilizzati)} \\ \hline \text{Denominatore} \quad \text{Popolazione residente nella regione di segnalazione} \end{array} \times 1.000.000$$

Percentuale delle opposizioni

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \quad \text{Opposizioni} \\ \hline \text{Denominatore} \quad \text{Donatori segnalati} \end{array} \times 100$$

Percentuale donatore Multiorgano

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \quad \text{Donatori Multiorgano Utilizzati} \\ \hline \text{Denominatore} \quad \text{Totale Donatori Utilizzati} \end{array} \times 100$$

Molteplicità di organi procurati

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \quad \text{Organi Utilizzati} \\ \hline \text{Denominatore} \quad \text{Totale Donatori Utilizzati} \end{array} \times 100$$

Tasso di organi procurati

$$\begin{array}{l} \text{Numeratore} \quad \text{Organi Procurati} \\ \hline \text{Denominatore} \quad \text{Popolazione residente nella regione di segnalazione} \end{array} \times 1.000.000$$

Indice di Caldes 1

Numeratore	Donatori Utilizzati per uno specifico organo	
Denominatore	Totale Donatori Utilizzati	x 100

Indice di Caldes 2

Numeratore	Trapianti Eseguiti	
Denominatore	Organi Procurati	x 100

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (7, 8), che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n.23/2004 CE). Il SIT viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo dei valori PMP è la popolazione Istat secondo il Censimento del 2001.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale la Toscana presenta il maggior numero di donatori utilizzati (34,6 per milione di popolazione), mentre la regione Umbria è quella che ha ottenuto la più bassa percentuale di opposizione (9,7%).

Descrizione dei risultati*Donazione di organi*

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi quattro anni ci si è attestati su un valore di 20 donatori utilizzati per un milione di abitanti (Grafico 1). Tale valore ci pone, comunque, ai primi posti a livello europeo tra le nazioni ad alto numero di abitanti (maggiore di 40 milioni), dopo Spagna e Francia e prima della Germania e il Regno Unito (Grafico 2). Un tale incremento si è reso possibile grazie alle innovazioni organizzative previste dalla Legge n. 91/99 e all'emanazione di specifiche leggi sull'accertamento della morte (9). Lo sviluppo della rete trapiantologica nelle regioni, supportato da una forte collaborazione tra Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (ex Salute), Centro Nazionale Trapianti (CNT), Assessorati e Coordinamenti regionali ha avuto un ruolo determinante nel raggiungimento di tali obiettivi.

La Tabella 1 evidenzia tuttavia come le differenze tra regioni restino ad oggi rilevanti, nonostante il generale miglioramento. In particolare il divario è marcato tra le regioni dell'area Centro-Nord e quelle dell'area Centro-Sud, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche e demografiche che possano spiegare tale fenomeno. Così come nel 2006 anche quest'anno la regione con i più elevati livelli di donatori segnalati, effettivi ed utilizzati rimane la Toscana. Ciò evidenzia come un corretto

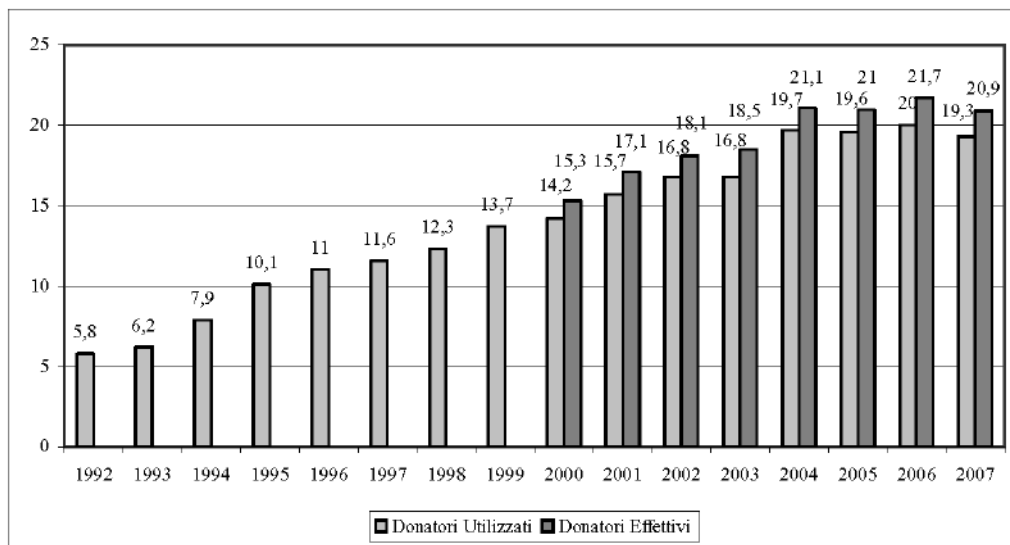
governo dell'intero processo di donazione e la susseguente identificazione di tutti i potenziali donatori, consenta di raggiungere livelli di eccellenza. La Valle d'Aosta (0,0 PMP) e la Provincia Autonoma di Bolzano con un solo donatore utilizzato (2,2 PMP) sono le regioni con il valore più basso. La settima colonna riporta la percentuale di opposizioni che sono state realmente esercitate sui donatori segnalati, attraverso l'espressione di volontà negativa in vita o il mancato consenso dei familiari al prelievo dopo la morte. Dall'analisi dei dati emerge nuovamente che il Sud presenta una maggiore percentuale di opposizioni rispetto al Centro-Nord, con un piccolo del 57,9% di opposizioni in Basilicata. Nonostante il dato negativo del Sud, le percentuali di opposizioni più alte sono state raggiunte in Valle d'Aosta e nella Provincia Autonoma di Bolzano 60%. Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo e la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari.

Nella stessa tabella viene riportata la stessa casistica espressa come numero assoluto di donatori e/o di opposizioni per ciascuna regione. È evidente che il peso di ciascuna regione sul dato complessivo nazionale varia sensibilmente. È, comunque, interessante evidenziare come le prime cinque regioni, per numero di donatori utilizzati, segnalino più del 60% del totale nazionale. La Lombardia, con più di nove milioni di abitanti è la regione che fornisce più donatori utilizzati (194).

Il Cartogramma 1 mostra la distribuzione della percentuale di donatori multiorgano delle diverse regioni. Di norma, un valore elevato di questo indicatore è indice di elevata qualità del "sistema procurement". È, altresì, ipotizzabile che in realtà dove il numero di donatori utilizzati è ridotto (come ad esempio Puglia e Calabria) tale indice debba essere letto alla luce dei limiti strutturali della realtà in cui ci si trova ad operare che porta a concentrare gli sforzi sui donatori di "migliore qualità" o, comunque, ad ottimizzare le risorse a disposizione.

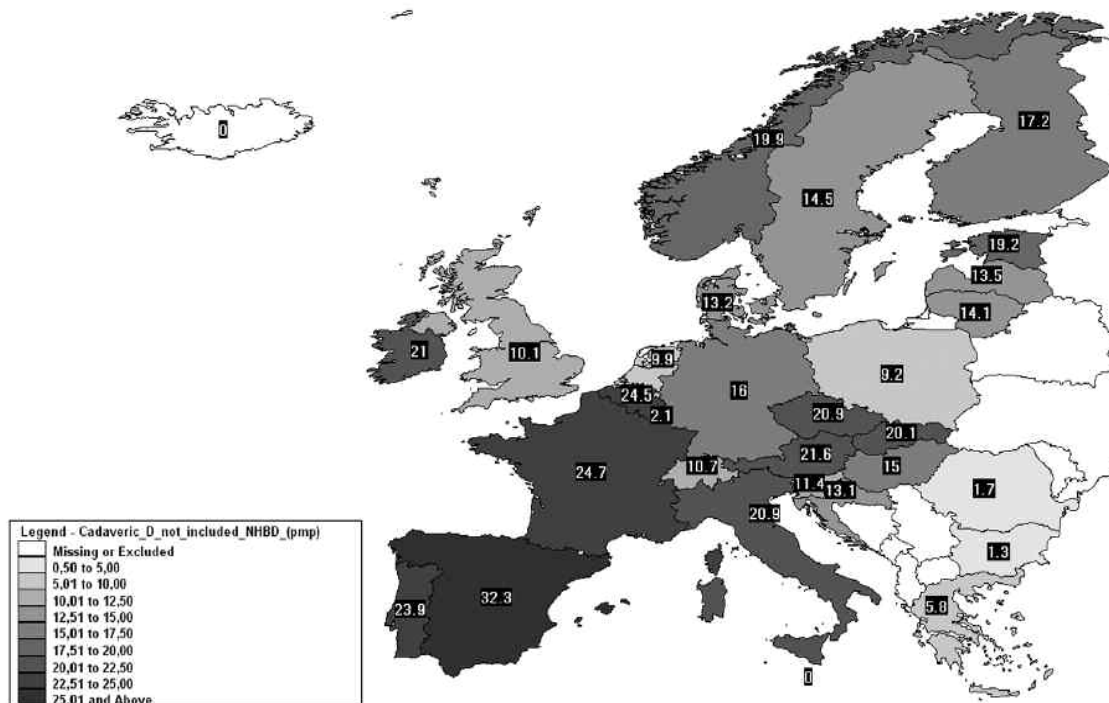
Il Cartogramma 2 mostra il numero medio di organi procurati da ciascun donatore utilizzato. La Calabria con un valore di 3,54 è la regione con il miglior rapporto organi/donatore, seguita dalla Lombardia con un valore di 3,38.

Grafico 1 - Tassi (PMP) di donatori effettivi ed utilizzati - Anni 1992-2007



Fonte dei dati e anno di riferimento: “Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia”. Editrice Compositori, Bologna. Anno 2003. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007; Centro Nazionale Trapianti - ISS Roma.

Grafico 2 - Tassi (PMP) di donatori effettivi - Anno 2007



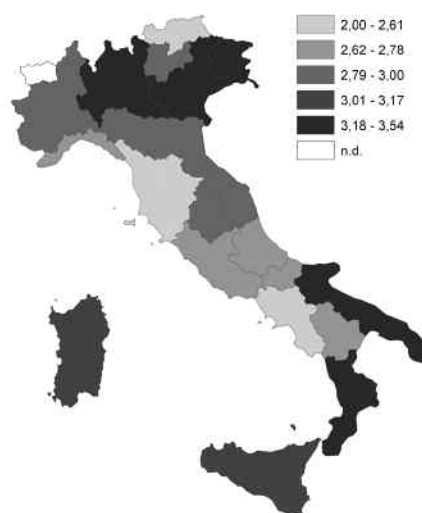
Fonte dei dati e anno di riferimento: “Newsletter Transplant”, volume 13 n.1, Editor: Matesanz and Miranda, Spagna, Settembre 2008.

Tabella 1 - Tassi di donatori segnalati, effettivi ed utilizzati (PMP) e percentuale di opposizioni (su 100 donatori segnalati), per regione - Anno 2007

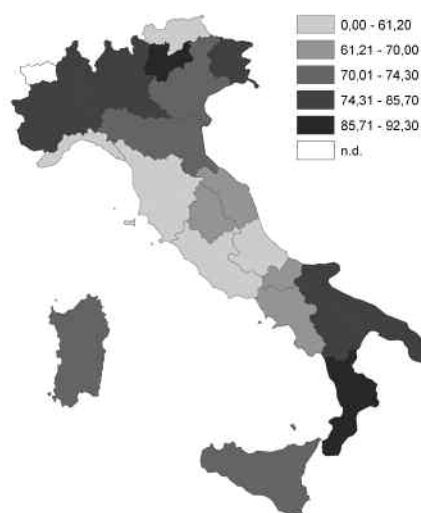
Regioni	Donatori Segnalati		Donatori Effettivi		Donatori Utilizzati		Opposizioni	
	PMP	N	PMP	N	PMP	N	%	N
Piemonte	53,6	226	30,8	130	30,1	127	35,0	79
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	8,4	1	0,0	0	0,0	0	100,0	1
Lombardia	32,2	291	22,1	200	21,5	194	21,6	63
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>10,8</i>	<i>5</i>	<i>2,2</i>	<i>1</i>	<i>2,2</i>	<i>1</i>	<i>60,0</i>	<i>3</i>
<i>Trento</i>	<i>21,0</i>	<i>10</i>	<i>16,8</i>	<i>8</i>	<i>16,8</i>	<i>8</i>	<i>20,0</i>	<i>2</i>
Veneto	48,4	219	30,7	139	28,3	128	22,8	50
Friuli-Venezia Giulia	42,2	50	29,6	35	29,6	35	20,0	10
Liguria	47,7	75	27,4	43	22,3	35	30,7	23
Emilia-Romagna	45,7	182	27,1	108	26,4	105	30,2	55
Toscana	78,0	273	41,7	146	34,6	121	32,2	88
Umbria	37,5	31	18,2	15	18,2	15	16,1	5
Marche	36,0	53	21,1	31	20,4	30	34,0	18
Lazio	42,3	216	17,6	90	14,9	76	29,6	64
Abruzzo	41,2	52	19,8	25	18,2	23	34,6	18
Molise	28,1	9	9,4	3	9,4	3	11,1	1
Campania	23,7	135	10,5	60	10,0	57	43,0	58
Puglia	23,6	95	9,2	37	8,7	35	42,1	40
Basilicata	31,8	19	6,7	4	6,7	4	57,9	11
Calabria	22,4	45	7,0	14	6,5	13	48,9	22
Sicilia	32,2	160	12,3	61	10,5	52	50,0	80
Sardegna	34,3	56	23,3	38	21,4	35	23,2	13
Italia	38,7	2.203	20,8	1.188	19,2	1.097	32,0	704

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007.

Percentuale di donatori multiorgano per regione. Anno 2007



Numero medio di organi procurati da ciascun donatore utilizzato per regione. Anno 2007



Procurement

Sebbene il numero di donatori utilizzati è un indicatore estremamente importante per la valutazione dell'attività di una regione, anche il numero e la tipologia di organi procurati fornisce un'indicazione valida (Tabella 2). Ad esempio, la Toscana, prima per donatori utilizzati PMP, risulta "solo" terza per organi procurati PMP dietro al Friuli-Venezia Giulia (94,6 PMP) e Veneto (90,1 PMP). La Valle d'Aosta con neanche un organo procurato chiude questa speciale classifica. Il Piemonte è la regione che ha il valore PMP più alto per il rene, la Toscana per il fegato intero ed il pancreas, il Friuli-Venezia Giulia per il cuore ed il fegato *split* (tecnica chirurgica che consente di eseguire due trapianti a partire da un singolo organo), il Veneto per il polmone. È, inoltre, importante sottolineare come non tutte le regioni procurano tutte le differenti tipologie di organo. Interessante il dato della Lombardia che nonostante un valore di donatori utilizzati PMP non eccezionale (21,6), ottiene un ottimo 72,5 PMP nel totale degli organi procurati.

La Tabella 3 mostra, in valore assoluto, il numero di organi procurati. Ancora una volta la Lombardia, con 655 organi procurati (20,0% della quota nazionale) è la regione con la maggiore attività sia complessiva che organo specifica.

L'indice di Caldes 1 (Tabella 4) rappresenta la percentuale di donatori utilizzati per uno specifico organo diviso il totale dei donatori utilizzati evidenziando la capacità di prelievo organo specifica delle diverse regioni. È interessante notare come in differenti regioni i rapporti tra gli indici di Caldes 1 dei diversi organi sono sensibilmente differenti. Solo per fare un

esempio tra regioni ad alta attività la Toscana presenta un Caldes 1 di fegato (90,1%) notevolmente superiore a quello del rene (63,6%), mentre nel Veneto l'indice del rene (84,4%) è maggiore di quello del fegato (77,3%). Tali differenze, in parte legate all'errore statistico, dipendono ovviamente dai criteri d'idoneità del donatore utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. I limiti di età per la donazione sono organo specifici e solitamente un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato (Italia 88%) rispetto a quello del rene (76,5%). Per quanto riguarda gli altri organi notevoli sono i valori di Caldes 1 di cuore del Friuli-Venezia Giulia (+14,7% rispetto alla media nazionale), del Pancreas e del Polmone della Lombardia (12,4% e 14,4% rispettivamente).

L'indice di Caldes 2 (Tabella 5) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta il numero di trapianti eseguiti da una regione per uno specifico organo diviso il numero di organi procurati. Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare. La Sicilia evidenzia valori elevati di Caldes 2 per tutte le tipologie di organi, segno evidente di una capacità di trapianto maggiore dell'attività di *procurement*. Il Veneto, viceversa, è una regione ad alta capacità di *procurement* (90,1 PMP di organi procurati) e con un ottima capacità di trapianto (indici di Caldes 2 per rene, fegato, cuore e polmone vicino al 100%).

Tabella 2 - Tassi di organi procurati (PMP) per regione e tipologia di organo - Anno 2007

Regioni	Rene	Fegato	Fegato-Split	Cuore	Polmone	Pancreas	Intestino	Totale
Piemonte	48,2	26,3	2,4	6,2	3,6	1,4	0,0	88,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	35,0	16,8	4,2	7,6	6,2	2,7	0,0	72,5
Bolzano-Bozen	4,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,3
Trento	23,1	14,7	0,0	6,3	4,2	0,0	0,0	48,2
Veneto	47,7	19,2	5,3	8,4	6,6	2,7	0,2	90,1
Friuli-Venezia Giulia	47,3	23,7	7,6	12,7	1,7	1,7	0,0	94,6
Liguria	30,5	17,8	2,5	5,1	3,8	1,9	0,0	61,7
Emilia-Romagna	38,9	23,8	2,0	6,5	1,3	2,3	0,3	75,1
Toscana	44,0	30,6	1,1	5,7	3,4	4,9	0,0	89,8
Umbria	33,9	12,1	2,4	2,4	0,0	0,0	0,0	50,9
Marche	32,6	16,3	2,7	7,5	1,4	0,7	0,0	61,2
Lazio	20,0	13,1	0,0	3,7	2,9	0,4	0,0	40,1
Abruzzo	26,9	14,3	0,0	4,0	4,8	0,8	0,0	50,7
Molise	18,7	6,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	25,0
Campania	13,3	8,6	0,0	3,3	0,7	0,2	0,0	26,1
Puglia	15,2	8,2	0,0	2,5	1,5	0,5	0,0	27,9
Basilicata	10,0	5,0	0,0	3,3	0,0	0,0	0,0	18,4
Calabria	11,4	5,5	2,0	2,5	1,0	0,5	0,0	22,9
Sicilia	16,3	8,0	1,6	3,6	2,0	0,0	0,0	31,6
Sardegna	31,9	20,8	0,0	8,0	5,5	1,8	0,0	68,0
Italia	29,4	15,9	2,0	5,4	3,2	1,5	0,0	57,5

Tabella 3 - Organi procurati per regione e tipologia di organo - Anno 2007

Regioni	Rene	Fegato	Fegato-Split	Cuore	Polmone	Pancreas	Intestino	Totale
Piemonte	203	111	10	26	15	6	0	371
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	316	152	38	69	56	24	0	655
Bolzano-Bozen	2	0	0	0	0	0	0	2
Trento	11	7	0	3	2	0	0	23
Veneto	216	87	24	38	30	12	1	408
Friuli-Venezia Giulia	56	28	9	15	2	2	0	112
Liguria	48	28	4	8	6	3	0	97
Emilia-Romagna	155	95	8	26	5	9	1	299
Toscana	154	107	4	20	12	17	0	314
Umbria	28	10	2	2	0	0	0	42
Marche	48	24	4	11	2	1	0	90
Lazio	102	67	0	19	15	2	0	205
Abruzzo	34	18	0	5	6	1	0	64
Molise	6	2	0	0	0	0	0	8
Campania	76	49	0	19	4	1	0	149
Puglia	61	33	0	10	6	2	0	112
Basilicata	6	3	0	2	0	0	0	11
Calabria	23	11	4	5	2	1	0	46
Sicilia	81	40	8	18	10	0	0	157
Sardegna	52	34	0	13	9	3	0	111
Italia	1.678	906	115	309	182	84	2	3.276

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007.

Tabella 4 - Indice di Caldes 1 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2007

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	79,9	91,3	20,5	4,7	5,9
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	81,4	88,7	35,6	12,4	14,4
Bolzano-Bozen	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento	68,8	87,5	37,5	0,0	12,5
Veneto	84,4	77,3	29,7	9,4	11,7
Friuli-Venezia Giulia	80,0	94,3	42,9	5,7	2,9
Liguria	68,6	85,7	22,9	8,6	8,6
Emilia-Romagna	73,8	94,3	24,8	8,6	2,4
Toscana	63,6	90,1	16,5	14,0	5,0
Umbria	93,3	73,3	13,3	0,0	0,0
Marche	80,0	86,7	36,7	3,3	3,3
Lazio	67,1	88,2	25,0	2,6	9,9
Abruzzo	73,9	78,3	21,7	4,3	13,0
Molise	100,0	66,7	0,0	0,0	0,0
Campania	66,7	86,0	33,3	1,8	3,5
Puglia	87,1	94,3	28,6	5,7	8,6
Basilicata	75,0	75,0	50,0	0,0	0,0
Calabria	88,5	100,0	38,5	7,7	7,7
Sicilia	77,9	84,6	34,6	0,0	9,6
Sardegna	74,3	97,1	37,1	8,6	12,9
Italia	76,5	88,0	28,2	7,7	8,3

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007.

Tabella 5 - *Indice di Caldes 2 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2007*

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	87,7	119,0	115,4	86,7	83,3
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lombardia	100,3	122,7	117,4	55,4	133,3
Bolzano-Bozen*	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Trento*	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Veneto	96,3	89,9	94,7	86,7	66,7
Friuli-Venezia Giulia	64,3	84,8	146,7	n.d.	0,0
Liguria	93,8	86,7	0,0	0,0	33,3
Emilia-Romagna	87,1	135,4	126,9	20,0	77,8
Toscana	95,5	87,2	90,0	91,7	135,3
Umbria	78,6	18,2	0,0	n.d.	n.d.
Marche	66,7	123,1	0,0	0,0	100,0
Lazio	127,5	153,7	136,8	86,7	50,0
Abruzzo	117,6	0,0	40,0	0,0	0,0
Molise*	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	63,2	108,2	157,9	0,0	0,0
Puglia	95,1	48,5	0,0	0,0	0,0
Basilicata	133,3	0,0	0,0	n.d.	n.d.
Calabria	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Sicilia	122,2	152,3	144,4	160,0	n.d.
Sardegna	105,8	91,2	61,5	0,0	100,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	8,3

n.d. = non determinabile.

*Regioni che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'indice di Caldes 2.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007.

Liste di attesa

Significato. Le liste di attesa rappresentano la quota di popolazione che in Italia ha bisogno di un trapianto come terapia clinica. È importante monitorare le liste di attesa per capire se l'attuale disponibilità di organi per il trapianto riesce a soddisfare la domanda. Il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista è sicuramente efficace per valutare nel tempo i cambiamenti della lista non solo in termini meramente numerici, ma anche in termini di peggioramento delle condizioni cliniche dei pazienti iscritti (con conseguente ridu-

zione della qualità del servizio erogato inteso non solo come sopravvivenza dell'organo trapiantato, ma anche come riabilitazione del paziente trapiantato). Il tasso di decesso indica la percentuale dei decessi calcolata sulla consistenza di lista totale del periodo analizzato (somma del numero di pazienti in lista di attesa ad inizio periodo e del numero di nuovi ingressi nel periodo). La valutazione combinata di questi due indicatori consente, dunque, di monitorare l'evoluzione della lista di attesa nel tempo.

Tempo medio di attesa per paziente in lista

Numeratore	Somma tempo di attesa in lista (in anni) delle iscrizioni al 31/12/2006
Denominatore	Numero Iscrizioni al 31/12/2006

Tasso dei decessi

Numeratore	Numero Iscrizioni chiuse per decesso nell'anno 2006	x 100
Denominatore	Numero Iscrizioni al 01/01/2006 + Numero Nuove iscrizioni avvenute nel 2006	

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal SIT. I Coordinamenti Regionali inviano mensilmente gli aggiornamenti delle liste tramite un protocollo di *file transfer*. Va detto che il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista è in parte sovrastimato dalle uscite di lista per trapianto il cui tempo di attesa è notevolmente inferiore (dati non mostrati), ma questo non compromette in nessun modo la validità di tale indicatore se utilizzato come confronto dell'andamento della lista negli anni (Grafici 1 e 2). Tale indicatore ha lo scopo di evidenziare "l'anzianità" della lista di attesa (pazienti ancora in lista) in un dato momento. Analizzato in combinazione con i trend della consistenza di lista e della percentuale di decesso in lista fornisce una stima dello stato di salute delle liste di attesa italiane.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 e nei grafici successivi sono rappresentati i dati relativi alle liste di attesa. I pazienti in lista d'attesa sono circa 9.000 (il numero totale dei pazienti non corrisponde alla somma dei pazienti iscritti in lista per le varie tipologie di organo a causa delle iscrizioni per trapianto combinato), mentre si prevede che il numero di trapianti, a fine 2008, sarà pari a circa 3.200-3.300. Il numero di iscrizioni differisce dal numero dei pazienti in quanto, specialmente per il programma trapianto di rene, un cittadino può scegliere di iscriversi in più di un centro trapianto. I

tempi medi di attesa variano in funzione della tipologia di trapianto: 3,02 anni per il rene, 1,83 anni per il fegato, 2,47 anni per il cuore, 2,9 anni per il pancreas, 2,12 anni per il polmone. L'andamento nel periodo 2002-2007 presenta andamenti differenti per ogni tipologia di organo (Grafico 1): in diminuzione per polmone, in aumento per fegato e cuore e pancreas; costante per il rene.

La mortalità nei pazienti iscritti in lista per anno (Tabella 1) è pari all'1,31% per il rene, 7,46% per il fegato, 7,75% per il cuore, 1,74% per il pancreas e 14,0% per il polmone. Anche in questo caso l'andamento nel tempo (Grafico 2) è sostanzialmente stabile con un lieve incremento progressivo per quanto riguarda il fegato, probabilmente correlato ad un ampliamento dei criteri di inserimento in lista nella maggior parte dei centri. Per spiegare tale fenomeno è stato introdotto dal CNT (Documento Nazionale per l'utilizzo del MELD operativo dall'1 maggio 2007) l'obbligo dell'utilizzo dello *Score MELD* (10) per le nuove iscrizioni di fegato. Il MELD è uno *score* internazionale basato su criteri clinici oggettivi utilizzato per classificare secondo gravità i pazienti in lista fegato. Lo studio nel tempo della distribuzione dello *score* darà indicazioni in merito.

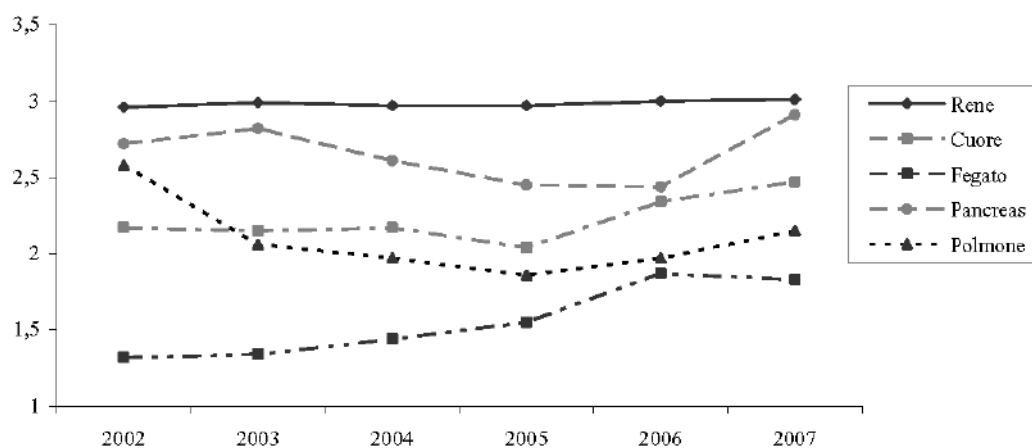
L'analisi della consistenza numerica delle liste di attesa, combinato con i trend dei tempi medi di attesa e del tasso di decesso in lista indicano un sostanziale equilibrio delle liste.

Tabella 1 - Numero di pazienti in lista di attesa, numero di iscrizioni, tempo medio di attesa dei pazienti (in anni) e percentuale di deceduti in attesa di trapianto per tipo di organo - Anno 2007

Organi	Pazienti	Iscrizioni	Tempo medio di attesa per paziente in lista	Decessi %
Rene	6.897	9.149	3,02	1,31
Fegato	1.482	1.486	1,83	7,46
Cuore	853	864	2,47	7,75
Pancreas	255	298	2,90	1,74
Polmone	294	299	2,12	14,00

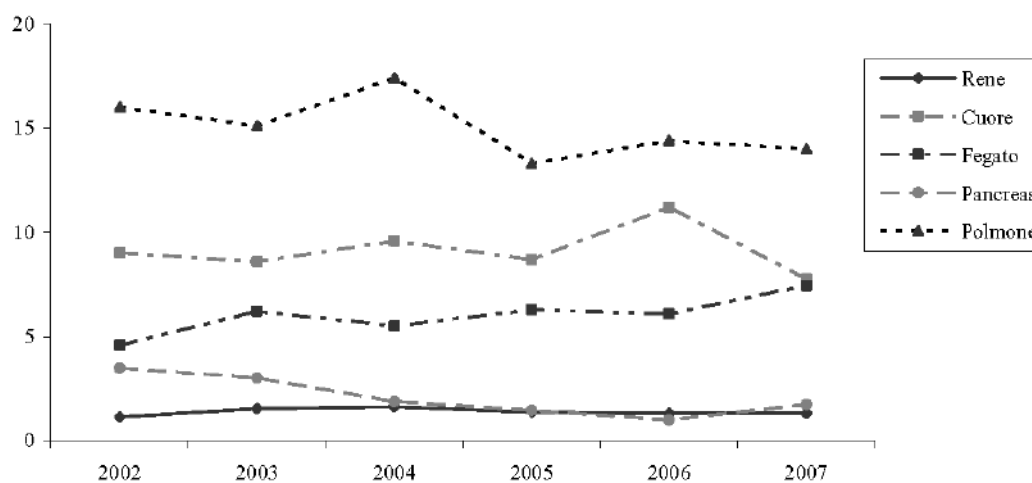
Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Liste di Attesa. Dicembre 2007.

Grafico 1 - Tempo medio di attesa (in anni) per paziente iscritto in lista per organo - Anni 2002-2007



Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Liste di Attesa. Dicembre 2007.

Grafico 2 - Percentuale di decessi in lista d'attesa per tipo di organo - Anni 2002-2007



Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Liste di Attesa. Dicembre 2007.

Attività di trapianto

Significato. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione e ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviato per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano l'attività di trapianto delle singole regioni e non consentono l'individuazione di indicatori specifici per il confronto tra le diverse realtà. Un indicatore, comunque, importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie regionali è sicuramente la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo

indicatore non esprime solo la fiducia dei cittadini verso le strutture cui sono destinati territorialmente, ma è anche legato ai diversi criteri di iscrizione in lista che i centri trapianto adottano. Al di là di tali situazioni specifiche e variabili, gli ottimi risultati nazionali dei programmi di trapianto di rene (1.600 trapianti/anno), fegato (1.000 trapianti/anno), cuore (350 trapianti/anno), pancreas (associato quasi sempre a rene in 100 trapianti/anno) e polmone (100 trapianti/anno) sono certamente determinati dalla creazione di una vera e propria rete trapiantologica nazionale, frutto del lavoro degli ultimi anni e punto di eccellenza riconosciuta a livello europeo (1).

Trapianti PMP

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Numero Trapianti eseguiti}}{\text{Popolazione residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal SIT, dove i Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi ed i dati relativi al follow-up del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto.

Descrizione dei risultati

Trapianto

Nella valutazione di un sistema trapiantologico il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti viene identificato dal numero dei trapianti effettuati e dai risultati di sopravvivenza del paziente e dell'organo dopo il trapianto. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2007 sia triplicato. La valutazione della sopravvivenza verrà di seguito rappresentata suddivisa per tipologia di trapianto.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale dei trapianti effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. In Italia nessun criterio di allocazione discrimina in funzione della regione di residenza del paziente, conseguentemente la percentuale di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali rispecchia la percentuale degli stessi iscritti in lista di attesa. Anche qui il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud

dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da regioni diverse da quella in esame. Particolarmente rilevante tra le regioni ad elevata attività di trapianto, la percentuale di trapianti extra regionali eseguiti in Emilia-Romagna ed in Liguria. Viceversa le percentuali di Sicilia, Campania, Puglia, Basilicata e Sardegna si attestano su valori ben al di sotto della media nazionale.

Il Piemonte con 84,5 trapianti PMP è la regione con la maggiore attività di trapianto seguita da Toscana e Veneto.

Oltre al numero ed alla qualità dei trapianti (12) anche la sicurezza rappresenta un fattore imprescindibile di valutazione (13). L'Italia è oggi il Paese di riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, nelle procedure di certificazione delle strutture, nella qualità e nella trasparenza dei risultati (14).

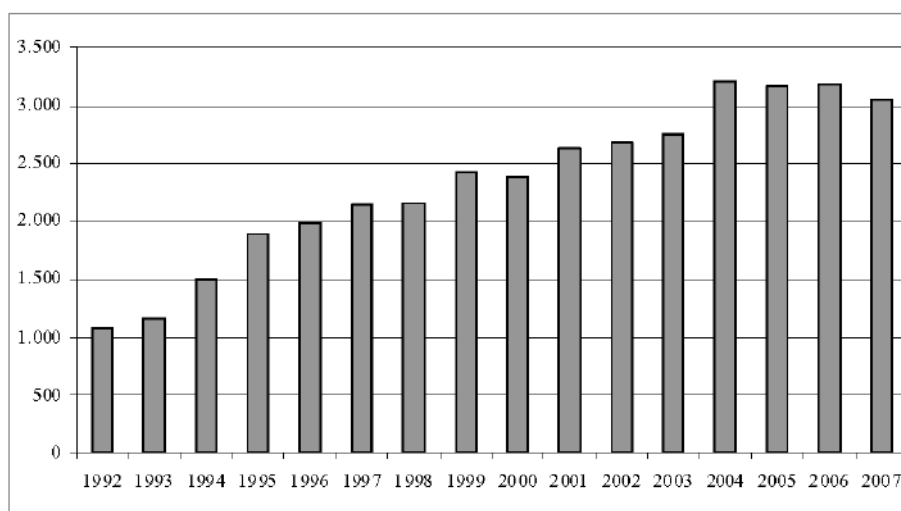
Dal 2000 il CNT ha elaborato, in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (ex Salute) e gli Assessorati, numerose Linee Guida e protocolli (15), condividendoli con le strutture di trapianto e di coordinamento. Dal 2003, inoltre, è stato avviato un programma di certificazione di tutte le strutture operative coinvolte nel processo di donazione e trapianto. Ad oggi sono stati effettuati

degli *audit*/verifiche ai Centri Trapianto di fegato, rene e cuore, ai coordinamenti regionali ed interregionali e alle banche dei tessuti, con la finalità di certificare i requisiti previsti dalla normativa vigente (16).

Il CNT coordina diversi programmi nazionali finalizzati all'ottimizzazione delle risorse e all'equità del-

l'allocazione. Di particolare rilievo sono: il programma nazionale delle urgenze di fegato e cuore, il programma nazionale pazienti di rene di difficile trapiantabilità, il Programma Nazionale Pediatrico (PNP), il programma di trapianto nei soggetti HIV positivi ed il programma nazionale trapianto d'intestino.

Grafico 1 - Numero totale di trapianti di organo - Anni 1992-2007



Fonte dei dati e anno di riferimento: CNT - ISS Roma. "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. 2003; Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2006.

Tabella 1 - Trapianti (valore assoluto e PMP) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione (IN) e fuori della regione di residenza (OUT), per regione - Anno 2007

Regioni	N	Trapianti PMP	IN %	OUT %
Piemonte	356	84,5	64,4	35,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	644	71,3	67,2	32,8
Bolzano-Bozen**	0	0,0	0,0	0,0
Trento**	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	359	79,3	62,3	37,7
Friuli-Venezia Giulia	89	75,2	62,7	37,3
Liguria	73	46,4	52,1	47,9
Emilia-Romagna	298	74,8	40,6	59,4
Toscana	278	79,5	55,1	44,9
Umbria	24	29,1	79,2	20,8
Marche	65	44,2	71,4	28,6
Lazio	270	52,8	69,6	30,4
Abruzzo	42	33,3	47,6	52,4
Molise**	0	0,0	0,0	0,0
Campania	131	23,0	96,9	3,1
Puglia	74	18,4	90,5	9,5
Basilicata*	8	13,4	87,5	12,5
Calabria	23	11,4	100,0	0,0
Sicilia	215	43,3	85,4	14,6
Sardegna	94	57,6	93,6	6,4
Italia	3.043	53,4	66,4	33,6

*Le seguenti regioni non hanno un proprio centro trapianto, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Le seguenti regioni non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Giugno 2007.

Valutazione degli esiti dei trapianti

Glossario (6) dei termini tecnici

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data di inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'Organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Sopravvivenza del Paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Estimatore di Kaplan-Meier (o *Kaplan-Meier*): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza ("Descrizione degli Indicatori e Fonti dei dati").

Curva di Sopravvivenza: sequenza di tutti i possibili valori della Probabilità definita sopra. La curva è, per definizione della tecnica stessa, a gradini o "Step Function".

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta innanzitutto, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento di indagine che chiude e consente di monitorare nel suo complesso l'attività terapeutica in esame: il paziente dal suo ingresso in lista fino al trapianto e l'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso), il donatore dal processo di allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o case mix delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento.

I dati che vengono raccolti sono innanzitutto lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto), una serie di parametri clinici organo specifici e tutte le date relative agli eventi più rilevanti.

Più nello specifico la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione oltre che dello status clinico del paziente anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come la possibilità di svolgere un'attività lavorativa, etc.;
- un'importante base dati per gli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive, valutazione dei fattori di rischio quali età, compatibilità antigenica, etc.;
- il monitoraggio da parte delle istituzioni del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accer-

tamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) i quali possono avere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o le tipologie di attività svolte nel singolo Centro, si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;
- vengono valutati i dati di aggiornamento dell'inserimento dei dati di follow-up.

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti. I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i Centri Trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto ed i dati relativi al follow-up del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei Centri Trapianto vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri come le principali basi dati per i trapianti dal 2000 al 2006 incluso hanno un livello di aggiornamento superiore all'80%.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello nazionale il valore di riferimento per il singolo Centro Trapianti è il valore nazionale. È importante sottolineare che, a differenza degli anni precedenti (Capitolo "Valutazione degli esiti dei trapianti", Rapporto Osservasalute 2007, pagg. 559-569), i dati sono raggruppati e, quindi, presentati non più per Centro di trapianto, ma per regione.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali e, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg la cui collaborazione con il CNT (ogni sei mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di follow-up) permette un confronto con i risultati europei sullo stesso intervallo di anni di attività nonché di tipologia di campione (in particolare per quanto riguarda età del ricevente ed età del donatore).

Trapianto di cuore

Di seguito sono presentati due indicatori per descrivere la qualità dei trapianti di cuore effettuati in Italia: la “sopravvivenza dell’organo” e la “sopravvivenza del paziente”. Questi indicatori danno, rispettivamente, una stima di quale sia la probabilità, dopo un trapianto, che non si verifichi un rigetto o un decesso. Le probabilità sono calcolate ad un 1 ed a 5 anni dal momento del trapianto e sono valutate per singola regione e per l’Italia nel suo complesso, a differenza del Rapporto Osservasalute 2007, nel quale i dati erano presentati per centro di trapianto.

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2006 e sono ottenuti dai follow-up raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 2.088 trapianti effettuati su pazienti adulti in 17 Centri Trapianti italiani presenti in 12 diverse regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull’83% circa.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente dell’intero periodo 2000-2006, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo 2000-2006 la sopravvivenza del paziente in Italia, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell’84,0 ± 0,8%, mentre la sopravvivenza dell’organo si attesta all’ 83,6 ± 0,8%. Inoltre, si evidenzia che regioni come l’Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 90%.

Nello stesso periodo i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere intorno al 74-75% sia per organo che per paziente e risultano significativamente alte.

L’andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2006, sono mostrate in Tabella 2, dove si evince che sono abbastanza stabili nel corso degli anni, con valori quasi sempre superiori all’80% e con punte che raggiungono anche l’87% per il paziente e 86,7% per l’organo come ad esempio nel 2003.

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo Centro Trapianti. Nell’analisi pubblicata sul sito del Ministero è presentata anche un’analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni Centro fosse valutato su un unico campione (11).

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti) e di Organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2006

Regioni di Trapianto	N Trapianti Adulti	Sopravvivenza del Paziente %		Sopravvivenza dell'Organo %	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	141	76,2 ± 3,6	71,3 ± 4,0	75,5 ± 3,7	70,7 ± 4,1
Lombardia	687	83,6 ± 1,4	76,3 ± 1,8	83,5 ± 1,4	75,7 ± 1,8
Veneto	275	86,8 ± 2,1	78,1 ± 2,8	5,8 ± 2,1	77,4 ± 2,8
Friuli-Venezia Giulia	165	88,9 ± 2,5	77,8 ± 3,8	87,9 ± 2,5	77,5 ± 3,8
Emilia-Romagna	238	91,9 ± 1,8	76,0 ± 3,8	91,9 ± 1,8	75,6 ± 3,8
Toscana	119	75,4 ± 4,0	67,0 ± 4,7	74,8 ± 4,0	66,4 ± 4,7
Lazio	82	70,3 ± 5,1	63,9 ± 7,6	69,4 ± 5,1	63,1 ± 7,6
Abruzzo	28	74,2 ± 8,4	n.d. ± n.d.	74,2 ± 8,4	n.d. ± n.d.
Campania	232	87,7 ± 2,2	73,2 ± 3,6	87,3 ± 2,2	71,7 ± 3,7
Puglia	9	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.
Sicilia	73	81,9 ± 4,5	68,3 ± 7,7	82,2 ± 4,5	69,1 ± 7,4
Sardegna	39	71,8 ± 7,2	68,5 ± 7,6	71,8 ± 7,2	68,5 ± 7,6
Italia	2.088	84,0 ± 0,8	74,6 ± 1,1	83,6 ± 0,8	73,9 ± 1,1

n.d.= non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Luglio 2008.

Tabella 2 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti) e di Organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2006

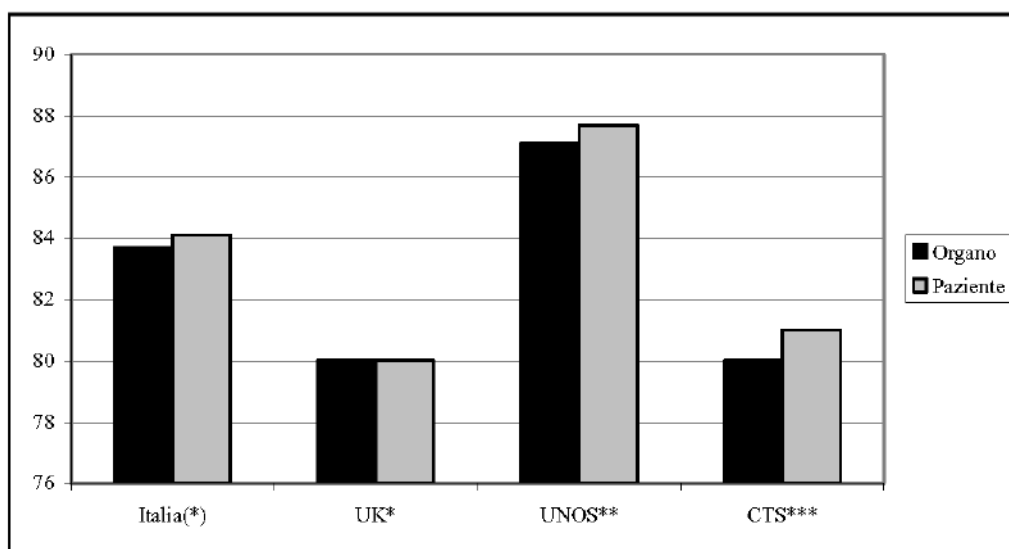
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Sopravvivenza del Paziente %	85,4 ± 2,1	80,1 ± 2,3	84,7 ± 2,1	87,0 ± 1,9	84,9 ± 2,0	82,0 ± 2,2	83,9 ± 2,2
Sopravvivenza dell'Organo %	85,1 ± 2,1	79,7 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,7 ± 2,0	84,7 ± 2,0	81,6 ± 2,2	82,8 ± 2,3
Trapianti	275	295	290	301	333	307	287

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Luglio 2008.

Confronto internazionale

I confronti con i dati internazionali ad eccezione del CTS, che fornisce al Centro Nazionale Trapianti il riferimento europeo su un campione analogo per caratteristiche statistiche e anni di riferimento, sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effet-

tuati su pazienti sia adulti che pediatrici nel periodo 2000-2006. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto tra l'84% e l'85% (rispettivamente per organo e per paziente), sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuale, al di sotto del riferimento americano (UNOS).

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti e pediatrici) e di Organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito, USA e CTS - Anni 2000-2006

(*)Italia 2000-2006.

*UK Transplant primo trapianto 1999-2004.

**USA Primo trapianto 1997-2004.

***CTS Europa 1985-2006.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.uktransplant.org.uk. Sezione Statistics - www.unos.org. Sezione Data Collection - www.trapianti.ministerosalute.it. Luglio 2008.

Trapianto di fegato

Di seguito sono presentati due indicatori per descrivere la qualità dei trapianti di fegato effettuati in Italia: la “sopravvivenza dell’organo” e la “sopravvivenza del paziente”. Questi indicatori danno, rispettivamente, una stima di quale sia la probabilità, dopo un trapianto, che non si verifichi un rigetto o un decesso. Le probabilità sono calcolate ad 1 ed a 5 anni dal momento del trapianto e sono valutate per singola regione e per l’Italia nel suo complesso.

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2006 e sono ottenuti dai follow-up raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i Centri Trapianto che provvedono all’inserimento di dati integrativi del trapianto ed i dati relativi al follow-up del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 5.774 trapianti effettuati su pazienti adulti in 21 Centri Trapianti italiani presenti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 83% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell’intero periodo 2000-2006, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che in Italia, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l’85,9±0,5, mentre l’analogo valore per la sopravvivenza dell’organo è dell’81,1±0,6%, con punte anche del 94,2% per il paziente e del 90,1% per l’organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze a 5

anni dal trapianto risultano essere intorno al 75% per paziente e al 70% per l’organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo Centro Trapianti. Nell’analisi pubblicata sul sito del Ministero viene presentata anche un’analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in conto il numero e la complessità dei trapianti. In questo modo si possono paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno con un elevato numero di trapianti oppure un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni “standard” (11).

L’andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2006, è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all’82% e con punte che raggiungono quasi l’89% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell’organo si passa dal 75,2% del anno 2000 all’85,5% del 2006.

Dall’analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti italiani; in particolare, nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche, ad esempio il Centro di Genova effettua trapianti di casi particolarmente complessi (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/> per ulteriori informazioni).

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti) e di Organi (adulti) a 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2006

Regioni di Trapianto	N Trapianti Adulti	Sopravvivenza del Paziente %		Sopravvivenza dell'Organo %	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	914	92,2 ± 0,9	79,3 ± 1,7	87,1 ± 1,1	72,9 ± 1,7
Lombardia	1.009	88,3 ± 1,1	78,7 ± 1,6	83,7 ± 1,2	73,6 ± 1,7
Veneto	537	90,2 ± 1,3	81,1 ± 2,3	86,9 ± 1,5	77,2 ± 2,4
Friuli-Venezia Giulia	217	85,4 ± 2,5	77,7 ± 3,2	76,9 ± 2,9	66,9 ± 3,4
Liguria	317	77,8 ± 2,5	64,7 ± 3,2	70,8 ± 2,6	57,7 ± 3,2
Emilia-Romagna	832	85,8 ± 1,3	72,9 ± 1,9	78,6 ± 1,4	66,6 ± 1,9
Toscana	587	86,4 ± 1,4	75,1 ± 2,1	83,1 ± 1,5	71,6 ± 2,1
Marche	38	86,6 ± 5,6	n.d. ± n.d.	86,6 ± 5,6	n.d. ± n.d.
Lazio	615	76,6 ± 1,7	63,7 ± 2,5	74,0 ± 1,8	61,1 ± 2,4
Campania	260	78,9 ± 2,6	67,6 ± 3,4	76,0 ± 2,7	64,6 ± 3,2
Puglia	134	76,4 ± 3,7	69,0 ± 4,4	73,9 ± 3,8	64,1 ± 4,4
Sicilia	243	87,6 ± 2,2	79,9 ± 3,5	80,7 ± 2,6	72,8 ± 3,5
Sardegna	71	94,2 ± 2,8	n.d. ± n.d.	90,1 ± 3,5	n.d. ± n.d.
Italia	5.774	85,9 ± 0,5	74,8 ± 0,7	81,1 ± 0,5	69,5 ± 0,7

n.d.= non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Luglio 2008.

A. RICCI, M. CAPRIO, D. A. MATTUCCI, F. PUOTI, F. VESPASIANO, A. NANNI COSTA

Tabella 2 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti) e di Organi (adulti), ad 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2006

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Sopravvivenza del Paziente %	82,0 ± 1,5	83,8 ± 1,4	83,7 ± 1,4	87,8 ± 1,2	86,9 ± 1,1	87,0 ± 1,1	88,8 ± 1,1
Sopravvivenza dell'Organo %	75,3 ± 1,6	76,8 ± 1,6	78,7 ± 1,5	82,5 ± 1,3	84,1 ± 1,2	82,7 ± 1,2	85,5 ± 1,3
Trapianti	688	734	770	807	950	961	864

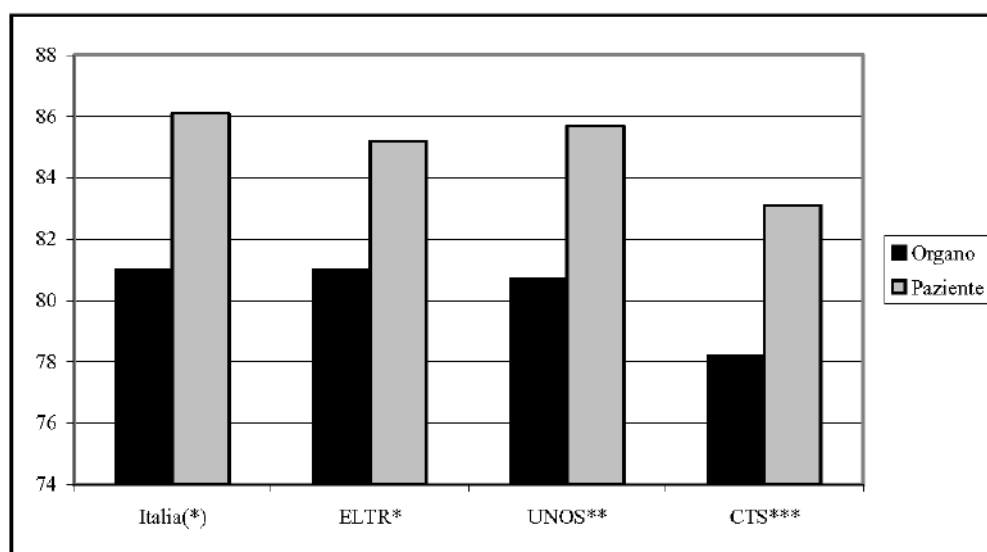
Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Luglio 2008.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano usato sono analoghe, ma non sovrapponibili a quelle degli altri riferimenti internazionali (eccezione fatta per il CTS). Fatta questa precisazione, è comunque possibile notare

(Grafico 1) che i valori in percentuale della sopravvivenza di organo e paziente ad un anno dal trapianto di fegato in Italia risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (17) con valori dell'86,1% per il paziente e dell'81,0% per l'organo che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti e pediatrici) e di Organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, ELTR, USA e CTS - Anni 2000-2006



(*)2000-2006.

*Europa (ELTR) 2000-2004.

**U.S.A. 2000-2002.

***CTS Europa 2000-2006.

Fonte dei dati e anno di riferimento: ELTR sezione Statistics - www.unos.org. Sezione Data Collection - www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Luglio 2008.

Trapianto di rene

Di seguito sono presentati due indicatori per descrivere la qualità dei trapianti di Rene effettuati in Italia: la “sopravvivenza dell’organo” e la “sopravvivenza del paziente”. Questi indicatori danno, rispettivamente, una stima di quale sia la probabilità, dopo un trapianto, che non si verifichi un rigetto o un decesso. La probabilità è calcolata ad un 1 ed a 5 anni dal momento del trapianto ed è valutata per singola regione e per l’Italia nel suo complesso.

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2006 e sono ottenuti dai follow-up raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i Centri Trapianto che provvedono all’inserimento di dati integrativi del trapianto ed i dati relativi al follow-up del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 9.117 trapianti effettuati su pazienti adulti in 42 Centri Trapianti italiani presenti in 16 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull’81% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell’intero periodo 2000-2006, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che in Italia, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il 97,2±0,2%, mentre l’analogo valore per l’organo è del 92,2±0,3%, con punte che superano il 98% per il paziente come per il Veneto o il 94% per l’organo come per il Piemonte o la Lombardia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere intorno al 92% per paziente ed 82% per l’organo.

L’andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2006, è mostrata in Tabella 2 dove si può notare sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori intorno al 97% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell’organo oscilla dal 90% al 94%. La percentuale di sopravvivenza dell’organo e paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida e protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti) e di Organi (adulti) a 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2006

Regioni di Trapianto	N Trapianti Adulti	Sopravvivenza del Paziente %		Sopravvivenza dell'Organo %	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.045	97,4 ± 0,5	94,6 ± 0,9	94,0 ± 0,7	88,1 ± 1,2
Lombardia	1.814	97,3 ± 0,4	91,6 ± 0,8	94,0 ± 0,6	84,4 ± 1,0
Veneto	1.175	98,5 ± 0,4	91,3 ± 1,1	92,3 ± 0,8	80,1 ± 1,4
Friuli-Venezia Giulia	251	96,2 ± 1,2	90,8 ± 2,4	91,9 ± 1,7	81,6 ± 3,0
Liguria	302	96,9 ± 1,0	92,5 ± 1,9	90,4 ± 1,7	82,5 ± 2,5
Emilia-Romagna	983	98,1 ± 0,4	93,6 ± 1,0	93,8 ± 0,8	81,2 ± 1,5
Toscana	759	95,9 ± 0,8	87,8 ± 1,6	89,2 ± 1,1	75,4 ± 2,0
Umbria	161	97,4 ± 1,3	90,2 ± 2,8	90,1 ± 2,4	76,1 ± 3,8
Marche	52	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.	90,4 ± 4,1	n.d. ± n.d.
Lazio	730	96,8 ± 0,7	94,1 ± 1,2	92,3 ± 1,0	84,0 ± 1,8
Abruzzo	215	97,1 ± 1,1	93,6 ± 2,1	94,9 ± 1,5	88,3 ± 2,7
Campania	222	93,4 ± 1,7	92,0 ± 2,0	88,7 ± 2,1	85,5 ± 2,5
Puglia	430	97,1 ± 0,8	94,2 ± 1,3	93,7 ± 1,2	84,0 ± 2,0
Calabria	156	97,2 ± 1,4	95,1 ± 2,0	88,9 ± 2,5	85,2 ± 3,0
Sicilia	477	95,3 ± 1,0	92,0 ± 1,5	87,2 ± 1,5	75,5 ± 2,7
Sardegna	345	96,9 ± 1,0	93,9 ± 1,8	88,6 ± 1,7	76,9 ± 3,0
Italia	9.117	97,2 ± 0,2	92,2 ± 0,4	92,2 ± 0,3	82,0 ± 0,5

n.d.= non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Luglio 2008.

Tabella 2 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti) e di Organi (adulti), ad 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2006

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Sopravvivenza del Paziente %	96,6 ± 0,5	97,0 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,2 ± 0,5	97,5 ± 0,4	97,0 ± 0,5	98,8 ± 0,3
Sopravvivenza dell'Organo %	90,7 ± 0,9	92,0 ± 0,8	92,5 ± 0,7	90 ± 0,8	92,7 ± 0,7	93,2 ± 0,7	94,2 ± 0,7
Trapianti	1.134	1.247	1.285	1.317	1.500	1.379	1.255

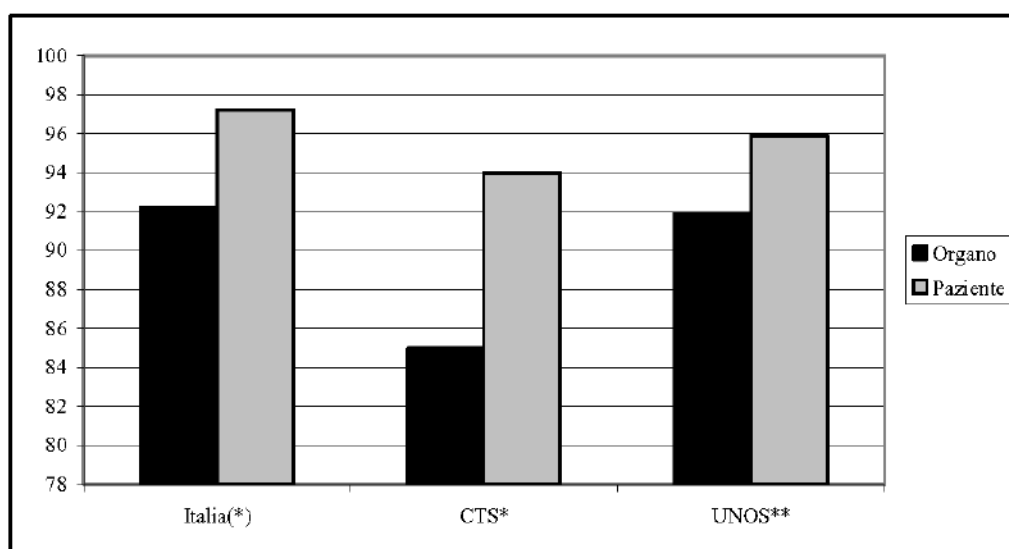
Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it> Luglio 2008.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente $97,2 \pm 0,2$ e $92,2 \pm 0,3$) ad un anno dal trapianto di Rene in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) risulta superiore alla media statunitense (UNOS)

ed europea (CTS) come si evidenzia dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali ad eccezione del CTS, sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti e pediatrici) e di Organi (adulti e pediatrici) a 1 anno dal trapianto in Italia, CTS, USA - Anni 2000-2006



(*)2000-2006.

*CTS Europa 1985-2006.

**U.S.A. 1997-2004.

Fonte dei dati e anno di riferimento: CTS. www.unos.org. Sezione Data Collection - www.trapianti.ministerosalute.it. Luglio 2008.

Trapianto di intestino

Di seguito sono presentati due indicatori per descrivere la qualità dei trapianti di intestino effettuati in Italia: la “sopravvivenza dell’organo” e la “sopravvivenza del paziente”. Questi indicatori danno, rispettivamente, una stima di quale sia la probabilità, dopo un trapianto, che non si verifichi un rigetto o un decesso. La probabilità è calcolata ad un 1 anno dal momento del trapianto sia per l’intervento di intestino isolato che multiviscerale. Da notare che in Italia i trapianti di intestino vengono fatti solo nei Centri Trapianto di Modena e Bologna.

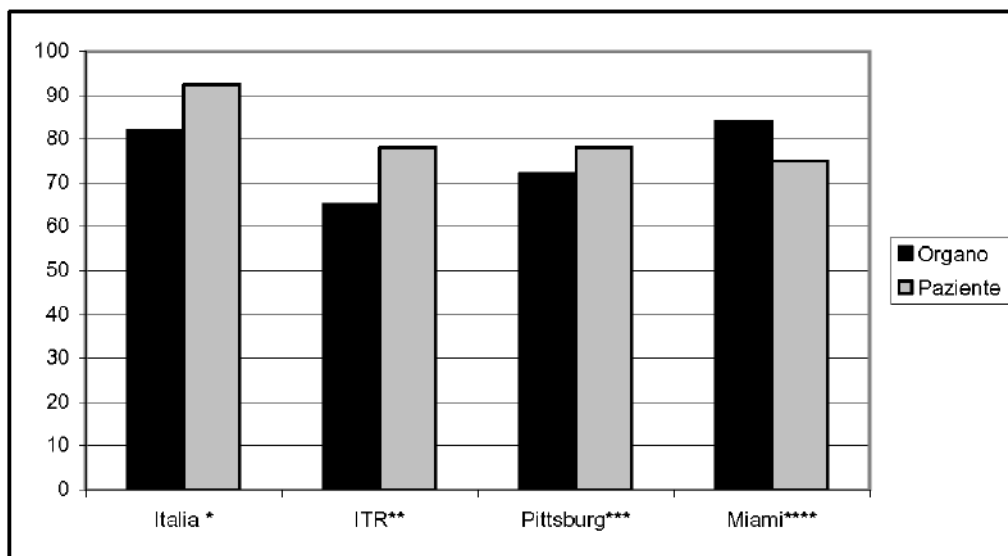
Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai Centri Trapianto di Modena e Bologna. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 39 trapianti effettuati su pazienti adulti e pediatrici in 2 Centri Trapianti. Di questi trapianti 29 sono di intestino isolato. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano al 100%.

Descrizione dei risultati

I valori (Grafico 1) in percentuale della sopravvivenza di organo e paziente ad un anno dal trapianto di intestino isolato in Italia (rispettivamente $82,0 \pm 0,7$ e $92,4 \pm 0,5$) risultano superiori sia alla media degli USA che a quella dell’Europa. È da sottolineare che tali risultati sono stati raggiunti in sette anni, in particolare per l’attività e i protocolli implementati presso il Centro di Modena e di Bologna.

Oltre alla sopravvivenza per organo e paziente di intestino isolato, sono riportati (Grafico 2) anche i risultati ottenuti nella casistica globale che include il multiviscerale (trapianto combinato di tre o più organi dell’addome a una stessa persona; di regola sono compresi l’intestino tenue e il fegato) e trapianti combinati con il trapianto di fegato. Nella casistica globale, il campione è di 39 casi e si sono ottenuti, ad un anno dal trapianto, valori di sopravvivenza dell’organo pari a $73,3 \pm 0,7\%$ e del paziente a $81,0 \pm 0,7\%$.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti e pediatrici) e di Organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, ITR, USA - Anni 2000-2007



*2000-Marzo 2007: n° 39 Trapianti.

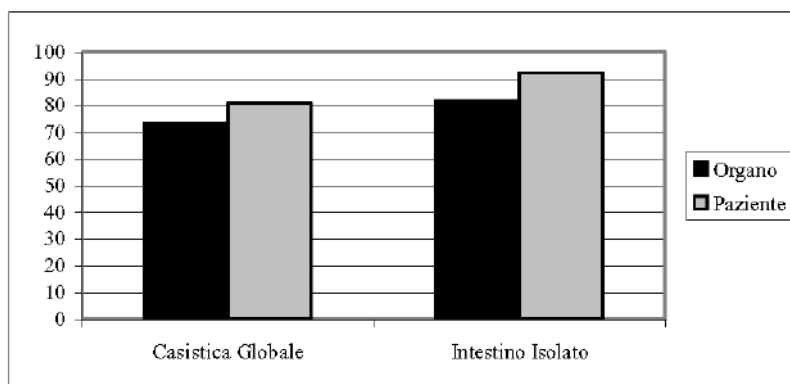
**Intestinal Transplant Registry (pazienti adulti)(18).

***adulti e pediatrici 1995-2001.

****1994-2000.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007 - University of Pittsburgh - University of Miami. Anno 2007.

Grafico 2 - Percentuale di sopravvivenza di Pazienti (adulti e pediatrici) e di Organi (adulti e pediatrici) a 1 anno per casistica globale ed intestino isolato - Anni 2000-2007



Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Maggio 2007.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Di seguito è presentato l'indicatore per descrivere la qualità dei trapianti di Midollo effettuati in Italia: la "sopravvivenza del paziente". Questo indicatore dà una stima di quale sia la probabilità, dopo un trapianto di midollo, che non si verifichi un decesso. Le probabilità sono calcolate ad un 1 anno dal momento del trapianto e sono valutate per singola regione e per l'Italia nel suo complesso.

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2005 e sono ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 5.387 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 Centri Trapianti italiani presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 70% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana per la normalizzazione dell'outcome dei tra-

pianti in funzione del case mix (complessità del trapianto); in altre parole consente di stimare i risultati ottenuti per ogni Centro Trapianti su casistiche con caratteristiche statistiche non omogenee ed ottenere così un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri di trapianto (11).

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle quattro principali tipologie di patologia ed ovvero: Leucemia acuta Linfoblastica, Leucemia acuta Mieloide, Linfoma non Hodgkins, Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un anno dal trapianto di midollo osseo in Italia risultano avere una buona omogeneità di risultati sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del 57,7% con punte del 63,7% come nel caso in Sicilia.

Tabella 1 - Numero di trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti ad 1 anno dal trapianto complessivamente per le 4 principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non Hodgkins, Mieloma) per regione di trapianto - Anni 2000-2005

Regioni di Trapianto	Trapianti Adulti	Sopravvivenza del Paziente %
Piemonte	496	61,1 ± 2,2
Lombardia	1.179	60,6 ± 1,5
Trentino	64	62,1 ± 6,4
Veneto	231	56,9 ± 3,6
Friuli-Venezia Giulia	229	55,4 ± 3,6
Liguria	547	61,2 ± 2,2
Emilia-Romagna	352	65,0 ± 2,8
Toscana	333	46,7 ± 2,9
Umbria	249	35,6 ± 3,6
Marche	136	52,7 ± 4,5
Lazio	469	54,0 ± 2,5
Abruzzo	155	60,1 ± 4,3
Campania	98	52,6 ± 5,4
Puglia	258	55,9 ± 3,9
Calabria	153	53,4 ± 4,6
Sicilia	293	63,7 ± 3,2
Sardegna	145	57,2 ± 4,4
Italia	5.387	57,5 ± 0,7

Fonte dei dati e anno di riferimento: I dati sono forniti dal GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo) ed elaborati dal CNT. www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Luglio 2007.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

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

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

1. predisporre un piano nazionale per prelievo, conservazione, distribuzione e certificazione dei tessuti;
2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea e il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di procurement, di *banking*, di trapianto e follow-up dei tessuti;
4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali;
5. prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti;
6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

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

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV. "Newsletter Transplant", volume 13 n.1, Editor: Matesanz an.d. Miran.d.a, Spagna, settembre 2008.
- (2) Grossi P. Il trapianto epatico nei pazienti coinfecti, l'esperienza italiana nel contesto internazionale. *Coinfection*, 2006 (4-12). Editor Effetti s.r.l., Milano.
- (3) www.cen.eu CEN/ISSS Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' - WS/Tissues and cells'.
- (4) www.eurocet.org, sezione cell data - activity report. EBMT Annual Report, 2006.
- (5) Piano sanitario nazionale 2006-2008, 36-38.
- (6) Centro Nazionale Trapianti - Iss Roma, "Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia", Editrice Compositori, Bologna 2003.
- (7) SIT (Sistema Informativo Trapianti): <https://trapianti.sanita.it>.
- (8) Legge 1 aprile 1999, n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti", pubblicato GU n. 87 del 15 aprile 1999.
- (9) Legge 29 dicembre 1993, n. 578, "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte", pubblicato GU n.5 del 08 gennaio 1994.
- (10) Kamanth PS, "A model to predict survival in patients with end.-stage liver disease". *Hepatology* 2001; 33: 467-70.
- (11) Smits JMA et al. Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*. 2003 Jan 15; 75 (1): 90-6.
- (12) Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*. 1999 Jun; 55 (2): 603-7.
- (13) Mattucci D.A., Nanni Costa et al. Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation* 2005.
- (14) Venettoni S., Grigioni W., Grossi P., Gianelli Castiglione A., Nanni Costa A. Criteria an.d. terms for certified suitability of organ donors: assumptions an.d. operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007 vol. 43. (in corso di stampa).
- (15) Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianto di Organi e Tessuti, volume I. Centro Nazionale Trapianti, dicembre 2005.
- (16) Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano concernente: "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto".
- (17) www.eltr.org sezione Results.
- (18) Intestinal Transplant Registry: www.intestinaltransplant.org, sezione Current results.

Attività di donazione e procurement

Glossario (6) dei termini tecnici:

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Tasso di donatori

$$\frac{\text{Numeratore Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Denominatore Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un “bene limitato” poiché la disponibilità di organi è attualmente inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la valutazione della capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini, dato che l’incremento del numero di trapianti è strettamente legato all’aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l’aumento del numero dei donatori segnalati e, quindi, la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori, determina un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell’aumento di attività.

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell’intero proces-

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell’avvenuto decesso.

so di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 23/2004 CE). Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione Istat media residente (anno 2008).

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale la Toscana negli ultimi anni ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (71,2 PMP per l’anno 2008), mentre non è riuscita ad ottenere lo stesso risultato per quanto riguarda i donatori utilizzati. Il Friuli-Venezia Giulia si è proposto come riferimento per il numero di donatori utilizzati (31,8 PMP per l’anno 2008).

Percentuale di opposizioni

$$\frac{\text{Numeratore Opposizioni}}{\text{Denominatore Donatori segnalati}} \times 100$$

Significato. In Italia circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari e, dunque, la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante pre-

senza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, vengono calcolate come opposizioni solo le segnalazione in cui il rifiuto alla donazione è l’unica causa di interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto ha ottenuto la migliore *performance* con il 21,6% di opposizione, mentre la Sicilia è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (51,8%).

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Donatori utilizzati per uno specifico organo}}{\text{Totale donatori utilizzati}} \times 100$$

Significato. L'indice di Caldes 1 rappresenta la percentuale di donatori utilizzati per uno specifico organo, diviso il totale dei donatori utilizzati. L'indice viene calcolato per ciascun organo e evidenzia la capacità di prelievo della regione per ogni tipologia di organo. Un'alta percentuale di tale indice mostra un'ottima capacità di prelievo.

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice, è importante

tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna tener presente che regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "border line" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che difficilmente sono idonei alla donazione per tutti gli organi.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto in "Validità e limiti" è difficile definire un benchmark di riferimento.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su specifico organo}}{\text{Organi procurati per quello specifico organo}} \times 100$$

Significato. L'indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente, rappresenta il numero di trapianti eseguiti da una regione per uno specifico organo diviso il numero di organi procurati. Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare.

Validità e limiti. Anche per il Caldes 2 bisogna tener presente che non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro trapianti hanno per definizione un Caldes 2 pari a zero.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio il Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi cinque anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Tali valori ci pongono, comunque, ai primi posti a livello europeo tra le nazioni ad alto numero di abitanti, dopo Spagna e Francia e prima della Germania. Un tale risultato si è reso possibile grazie alle innovazioni organizzative previste dalla Legge n. 91/99 e all'emanazione di specifiche leggi sull'accertamento della

morte (11). Lo sviluppo della rete trapiantologica nelle regioni, supportato da una forte collaborazione tra Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Centro Nazionale Trapianti (CNT), Assessorati e Coordinamenti regionali, ha avuto un ruolo determinante nel raggiungimento di tali obiettivi.

La Tabella 1 evidenzia come le differenze tra regioni restino ad oggi rilevanti, nonostante il generale miglioramento. In particolare, il divario è marcato tra le regioni del Nord e quelle del Sud, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. A differenza degli anni precedenti dove la regione Toscana è sempre stata il punto di riferimento per l'intera rete-trapianti, nell'ultimo anno il Friuli-Venezia Giulia è stata la regione con i più elevati livelli di donatori utilizzati. La Toscana rimane, comunque, la regione con maggior numero di donatori segnalati evidenziando come un corretto governo dell'intero processo di donazione e la susseguente identificazione di tutti i potenziali donatori, consenta di raggiungere livelli di eccellenza. La Valle d'Aosta (0,0 PMP) è la regione con il valore più basso di donatori segnalati. La quinta colonna riporta la percentuale di opposizioni che sono state realmente esercitate sui donatori segnalati, attraverso l'espressione di volontà negativa in vita o il mancato consenso dei familiari al prelievo dopo la morte. Dall'analisi dei dati emerge nuovamente che il Sud presenta una maggiore percentuale di opposizioni rispetto al Centro-Nord, con picchi di oltre il 50% di opposizioni in Sicilia e Molise. Il fenomeno della disomogeneità

regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari nonché la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

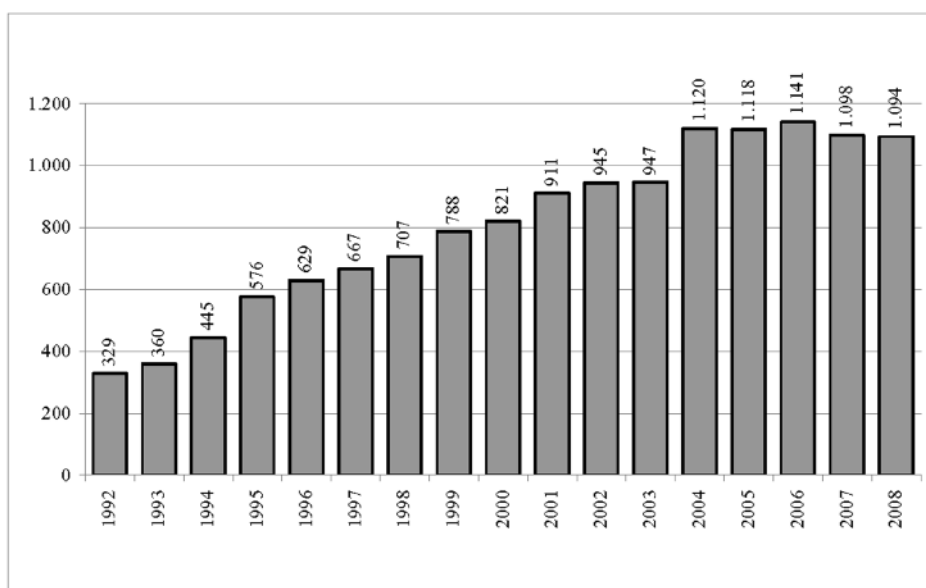
Nella stessa tabella viene riportata la casistica espressa come numero assoluto di donatori e/o di opposizioni per ciascuna regione. È evidente che il peso di ciascuna regione sul dato complessivo nazionale varia sensibilmente. È, comunque, interessante evidenziare come le prime sei regioni, per numero di donatori utilizzati, segnalino più del 60% del totale nazionale. La Lombardia, con più di nove milioni di abitanti, è la regione che fornisce più donatori utilizzati (160 nel 2008).

È interessante notare (Tabella 2) come in differenti regioni i rapporti tra gli indici di Caldes 1 dei diversi organi siano sensibilmente differenti. Solo per fare un esempio tra regioni ad alta attività la Toscana presenta un Caldes 1 di fegato (89,5%) notevolmente superiore a quello del rene (60,1%), mentre nel Veneto

l'indice del rene (79,1%) è maggiore di quello del fegato (73,0%). Tali differenze dipendono, ovviamente, dai criteri d'idoneità del donatore utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. I limiti di età per la donazione sono organo specifici e solitamente un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato (Italia 85,7%) rispetto a quello del rene (75,6%). Per quanto riguarda gli altri organi notevoli sono i valori di Caldes 1 di cuore del Friuli-Venezia Giulia (+19,2% rispetto alla media nazionale).

L'indice di Caldes 2 (Tabella 3) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente, rappresenta il numero di trapianti eseguiti da una regione per uno specifico organo diviso il numero di organi procurati. Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare.

Grafico 1 - Donatori utilizzati - Anni 1992-2008



Fonte dei dati e anno di riferimento: "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. Anno 2003. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009; Centro Nazionale Trapianti - ISS Roma.

Tabella 1 - Donatori segnalati ed utilizzati (tassi per PMP e valori assoluti) e opposizioni (valori percentuali su 100 donatori segnalati e valori assoluti), per regione - Anno 2008

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati		Opposizioni	
	PMP	N	PMP	N	%	N
Piemonte	52,3	231	30,1	133	28,6	66
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0	0,0	0	n.d.	0
Lombardia	27,1	263	16,5	160	25,5	67
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>14,1</i>	<i>7</i>	<i>6,0</i>	<i>3</i>	<i>0,0</i>	<i>3</i>
<i>Trento</i>	<i>29,0</i>	<i>15</i>	<i>17,4</i>	<i>9</i>	<i>0,0</i>	<i>4</i>
Veneto	42,8	208	23,7	115	21,6	45
Friuli-Venezia Giulia	48,9	60	31,8	39	25,0	15
Liguria	46,5	75	25,4	41	28,0	21
Emilia-Romagna	49,5	213	28,8	124	33,3	71
Toscana	71,2	263	30,9	114	31,9	84
Umbria	30,4	27	7,9	7	22,2	6
Marche	37,1	58	15,4	24	36,2	21
Lazio	42,4	237	15,9	89	27,8	66
Abruzzo	41,4	55	12,0	16	43,6	24
Molise	31,2	10	3,1	1	50,0	5
Campania	23,9	139	8,4	49	46,8	65
Puglia	28,7	117	11,3	46	35,0	41
Basilicata	35,5	21	15,2	9	47,6	10
Calabria	29,9	60	12,4	25	38,3	23
Sicilia	33,4	168	12,1	61	51,8	87
Sardegna	43,2	72	17,4	29	34,7	25
Italia	38,4	2.299	18,3	1.094	32,6	749

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009.

Tabella 2 - Indice di Caldes 1 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2008

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	70,7	90,2	15,0	2,3	6,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	-	-	-	-	-
Lombardia	80,6	85,6	43,8	8,1	15,0
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>66,7</i>	<i>66,7</i>	<i>33,3</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>88,9</i>	<i>100,0</i>	<i>44,4</i>	<i>22,2</i>	<i>0,0</i>
Veneto	79,1	73,0	32,2	11,3	10,0
Friuli-Venezia Giulia	82,1	89,7	48,7	12,8	6,4
Liguria	67,1	87,8	29,3	12,2	9,8
Emilia-Romagna	73,4	91,1	25,0	4,8	1,6
Toscana	60,1	89,5	18,4	10,5	6,1
Umbria	100	85,7	14,3	0,0	0,0
Marche	83,3	95,8	29,2	12,5	10,4
Lazio	77,5	79,8	25,8	0,0	5,6
Abruzzo	93,8	62,5	25,0	0,0	0,0
Molise	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Campania	72,4	83,7	40,8	0,0	4,1
Puglia	79,3	97,8	23,9	2,2	6,5
Basilicata	88,9	66,7	33,3	0,0	0,0
Calabria	88,0	88,0	32,0	0,0	8,0
Sicilia	79,5	83,6	37,7	6,6	7,4
Sardegna	74,1	82,8	24,1	3,4	0,0
Italia	75,6	85,7	29,5	6,3	7,1

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009.

Tabella 3 - *Indice di Caldes 2 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2008*

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	96,3	111,5	135,0	87,5	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	-	-	-	-	-
Lombardia	109,7	109,9	128,6	108,3	200,0
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-
Veneto	115	91,0	116,2	165,2	53,8
Friuli-Venezia Giulia	60,9	77,8	147,4	-	20,0
Liguria	90,9	81,0	-	-	60,0
Emilia-Romagna	95,6	121,6	112,9	125,0	100,0
Toscana	101,5	101,9	76,2	85,7	125,0
Umbria**	85,7	16,7	-	-	-
Marche	82,5	114,8	-	-	100,0
Lazio	105,1	136,5	134,8	180,0	-
Abruzzo	90,0	-	75,0	-	-
Molise*	-	-	-	-	-
Campania	90,1	107,3	135,0	-	-
Puglia	101,4	41,3	-	-	-
Basilicata**	56,2	-	-	-	-
Calabria	90,9	-	-	-	-
Sicilia	116,5	132,7	82,6	188,9	75,0
Sardegna	97,7	104,2	100,0	-	100,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

- = non è possibile calcolare l'indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo.

*Regioni che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'indice di Caldes 2.

**Regioni che pur non avendo un proprio centro trapianto hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo del Caldes 2.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007.

Attività di trapianto

Trapianti Per Milione di Popolazione

Numeratore	Trapianti eseguiti	
Denominatore	Popolazione residente nella regione di segnalazione	$\times 1.000.000$

Significato. Questo indicatore normalizza il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione media regionale residente. Risulta utile per poter raffrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse.

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione e ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni,

inoltre, hanno programmi di trapianto avviato per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Piemonte, il Friuli-Venezia Giulia e l'Emilia-Romagna con un PMP di trapianto superiore a 75 sono le regioni con maggiore attività nell'anno 2008.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione	
Denominatore	Trapianti eseguiti	$\times 1.000.000$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione	
Denominatore	Trapianti eseguiti	$\times 100$

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è sicuramente la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non solo è estremamente importante per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma mostra la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono fondamentalmente due e cioè la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione e i criteri di iscrizione in lista adottati. In alcuni casi particolarmente complessi, infatti, il paziente si vede "costret-

to" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centro trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Valore di riferimento/Benchmark. L'Emilia-Romagna è l'unica regione che trapianta più pazienti residenti extra regione (56,3%) che non pazienti regionali (43,7%).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianti presenti in regione

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianto siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività (12, 13).

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono due fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni o con una popolazione residente ridotta, possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione l'unico centro trapianti di fegato esegue 136 interventi in un anno.

Descrizione dei risultati

Nella valutazione di un sistema trapiantologico il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti viene identificato dal numero dei trapianti effettuati e dai risultati di sopravvivenza del paziente e dell'organo dopo il trapianto. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2009 sia quasi triplicato.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale dei trapianti effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. In Italia nessun criterio di allocazione discrimina in funzione della regione di residenza del paziente, conseguentemente la percentuale di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali rispecchia la percentuale degli stessi iscritti in lista di attesa. Anche qui il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione.

Il Piemonte, il Friuli-Venezia Giulia e l'Emilia-Romagna con un PMP di trapianto superiore a 75 sono le regioni con maggiore attività nell'anno 2008. Da un punto di vista meramente numerico la Lombardia è la regione che esegue più trapianti (580). L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (56,3%).

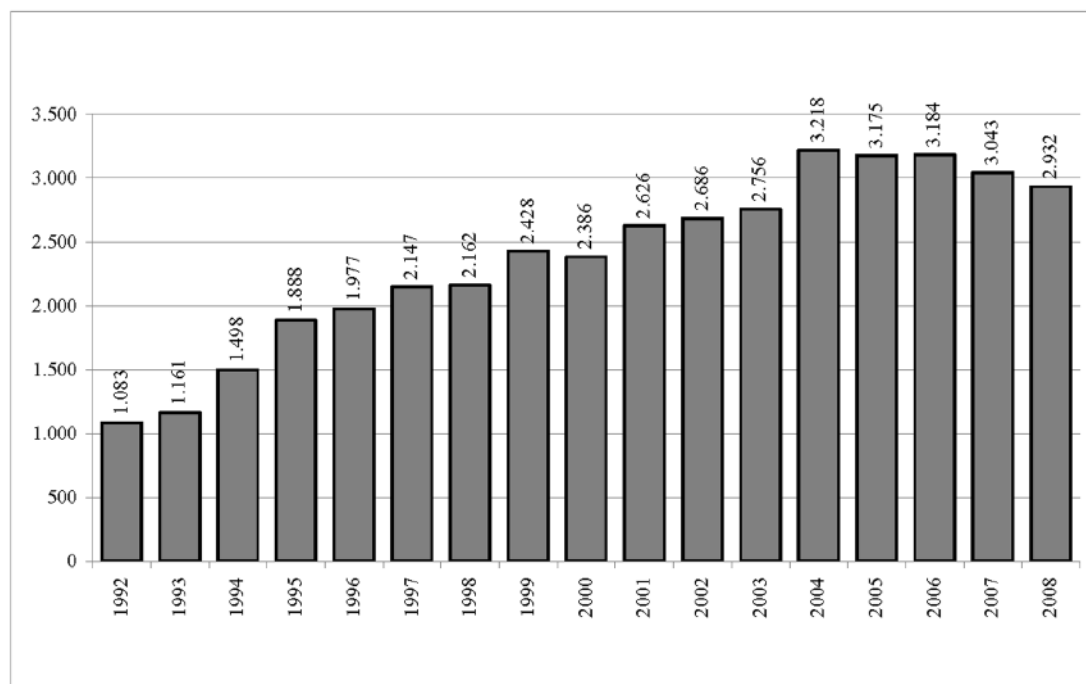
Oltre al numero ed alla qualità dei trapianti (14) anche la sicurezza rappresenta un fattore imprescindibile di valutazione (15). L'Italia è oggi il Paese di riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmis-

sione di patologie da donatore a ricevente, nelle procedure di certificazione delle strutture, nella qualità e nella trasparenza dei risultati (16).

Dal 2000 il CNT ha elaborato, in collaborazione con il Ministero della Salute e gli Assessorati, numerose Linee Guida e protocolli (17), condividendoli con le strutture di trapianto e di coordinamento. Dal 2003, inoltre, è stato avviato un programma di certificazione di tutte le strutture operative coinvolte nel processo di donazione e trapianto. Ad oggi sono stati effettuati degli *audit*/verifiche ai centri trapianti di fegato, rene e cuore, ai coordinamenti regionali ed interregionali e alle banche dei tessuti, con la finalità di certificare i requisiti previsti dalla normativa vigente (18).

Il CNT coordina diversi programmi nazionali finalizzati all'ottimizzazione delle risorse e all'equità dell'allocazione. Di particolare rilievo sono: il programma nazionale delle urgenze di fegato e cuore, il programma nazionale pazienti di rene di difficile trapiantabilità, il Programma Nazionale Pediatrico (PNP), il programma di trapianto nei soggetti HIV positivi ed il programma nazionale trapianto d'intestino.

La Tabella 2 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianto per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (13), oltre ad assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo le regioni e le Province Autonome con un limitato bacino di utenza non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio eclatante è dato dalla distribuzione dei centri trapianto di fegato dove si passa dal Piemonte che con un solo centro esegue 136 interventi in un anno al Lazio, che con 5 strutture non supera i 20 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti eseguiti - Anni 1992-2008

Fonte dei dati e anno di riferimento: CNT - ISS Roma. "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. 2003; Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e PMP) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT), per regione - Anno 2008

Regioni	N	Trapianti		IN %	OUT %
			PMP		
Piemonte	339		76,8	72,5	27,5
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0		0,0	-	-
Lombardia	580		59,8	71,8	28,2
Bolzano-Bozen**	0		0,0	-	-
Trento**	0		0,0	-	-
Veneto	326		67,1	56,1	43,9
Friuli-Venezia Giulia	96		78,3	62,6	37,4
Liguria	77		47,8	71,6	28,4
Emilia-Romagna	323		75,0	43,7	56,3
Toscana	256		69,3	55,9	44,1
Umbria	13		14,6	76,9	23,1
Marche	64		41,0	64,6	35,4
Lazio	283		50,6	76,0	24,0
Abruzzo	30		22,6	53,3	46,7
Molise**	0		0,0	-	-
Campania	135		23,2	99,3	0,7
Puglia	84		20,6	96,4	3,6
Basilicata*	9		15,2	88,9	11,1
Calabria	40		19,9	100,0	0,0
Sicilia	205		40,7	92,7	7,3
Sardegna	72		43,2	88,9	11,1
Italia	2.932		49,0	69,8	30,2

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianti, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianti.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Luglio 2009.

Tabella 2 - Numero medio di interventi eseguiti annualmente e centri trapianti presenti in ciascuna regione, per regione - Anno 2008

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Polmone		Pancreas		Intestino	
	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri
Piemonte	57,7	3	136,0	1	13,5	2	7,0	1	3,0	1	-	0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Lombardia	39,9	7	43,5	4	30,3	3	8,3	4	4,8	4	2,0	1
Bolzano-Bozen**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Trento**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Veneto	44,8	4	41,5	2	21,5	2	23,0	1	7,0	1	-	0
Friuli-Venezia Giulia	39,0	1	15,0	2	13,5	2	-	0	1,0	1	-	0
Liguria	44,0	1	34,0	1	-	0	-	0	3,0	1	-	0
Emilia-Romagna	53,3	3	70,5	2	35,0	1	3,0	1	3,0	2	3,0	1
Toscana	40,3	3	105,0	1	16,0	1	9,0	1	15,0	1	-	0
Umbria*	12,0	1	1,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0
Marche	33,0	1	30,0	1	-	0	-	0	3,0	1	-	0
Lazio	28,2	5	20,4	5	15,5	2	5,0	2	-	0	-	0
Abruzzo	27,0	1	-	0	3,0	1	-	0	-	0	-	0
Molise**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Campania	32,0	2	44,0	1	27,0	1	-	0	-	0	-	0
Puglia	32,5	2	19,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0
Basilicata*	9,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Calabria	20,0	2	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Sicilia	26,8	4	73,0	1	9,5	2	9,0	1	3,0	1	-	0
Sardegna	20,0	2	25,0	1	7,0	1	-	0	1,0	1	-	0
Italia	35,7	43	41,5	24	18,1	18	8,5	11	4,4	14	2,5	2

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianti, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianti.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Luglio 2009.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene, midollo osseo)

Glossario (6) dei termini tecnici

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data di inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'Organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Sopravvivenza del Paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Estimatore di Kaplan-Meier (o Kaplan-Meier): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Curva di Sopravvivenza: sequenza di tutti i possibili valori della probabilità definita sopra. La curva è, per definizione della tecnica stessa, a gradini o "Step Function".

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, innanzitutto, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento di indagine che chiude e consente di monitorare nel suo complesso l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni su paziente, sul trapianto e sul donatore. In particolare c'è un monitoraggio del paziente dal suo ingresso in lista fino al trapianto, dell'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso) e del donatore, dal processo di allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento. I dati che vengono raccolti sono lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) insieme ad una serie di parametri clinico-organo specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti.

Relativamente a questi dati, si stima la probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto (sopravvivenza organo) o che non si abbia un decesso (sopravvivenza paziente). Queste stime vengono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto dà un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto. Più nello specifico la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione oltre che dello status clinico del paziente anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati per gli operatori del settore

per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive, valutazione dei fattori di rischio quali età, compatibilità antigenica etc.;

- il monitoraggio da parte delle istituzioni del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) che possono avere utili informazioni relative sia al proprio caso specifico e sia alle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

- vengono valutati i dati di aggiornamento dell'inserimento dei dati di *follow-up*.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia che è legata, ed è qui il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro. Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della catena per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò dà un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi. Oltre all'atto chirurgico c'è poi la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali, quindi, si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti. I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianti che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto ed i dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianti, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri come le principali basi dati per i trapianti dal 2000 al 2007 incluso hanno un livello di aggiornamento superiore al 90%.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello nazionale il valore di riferimento per il singolo centro trapianti è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali e, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg la cui collaborazione con il CNT (ogni sei mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) permette un confronto con i risultati europei sullo stesso intervallo di anni di attività, nonché di tipologia di campione (in particolare per quanto riguarda età del ricevente ed età del donatore). Di seguito saranno presentati i due indicatori: la “sopravvivenza dell’organo” e la “sopravvivenza del paziente”, per descrivere la qualità dei trapianti di Cuore, Fegato, Rene effettuati in Italia. Per Fegato, Cuore e Rene saranno calcolate le sopravvivenze ad 1 e a 5 anni dal trapianto. Infine, saranno descritti i risultati anche per il trapianto di Midollo dando la “sopravvivenza del paziente” ad 1 anno dal trapianto.

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 2.400 trapianti effettuati nel periodo 2000-2007 (con la sola richiesta di almeno un *follow-up*) su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 diverse regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 93,5% circa.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell’intero periodo 2000-2007, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo 2000-2007 la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell’84,3 ± 0,7%, mentre la sopravvivenza dell’organo si attesta all’83,8 ± 0,8%. Inoltre, si evidenzia che regioni come l’Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 92%.

Nello stesso periodo i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere intorno al 74-75% sia per organo che per paziente e risultano significativamente alti.

L’andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2007 (per singolo anno), riportata in Tabella 2, è abbastanza stabile nel corso degli anni, con valori quasi sempre superiori all’80% e con punte che raggiungono anche l’88,1% per il paziente e l’87,8% per l’organo come ad esempio nel 2007 (ultimo anno analizzato).

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell’analisi pubblicata sul sito del Ministero è presentata anche un’analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (21).

Tabella 1 - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente		Sopravvivenza dell'Organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	169	77,7 ± 3,2	71,6 ± 3,8	76,2 ± 3,3	70,2 ± 3,8
Lombardia	779	83,9 ± 1,3	76,9 ± 1,6	83,8 ± 1,3	76,3 ± 1,7
Veneto	309	87,5 ± 1,9	78,9 ± 2,7	86,6 ± 1,9	78,1 ± 2,7
Friuli-Venezia Giulia	187	89,7 ± 2,2	76,1 ± 3,7	88,8 ± 2,3	75,9 ± 3,7
Emilia-Romagna	267	92,5 ± 1,6	79,6 ± 2,9	92,1 ± 1,6	78,9 ± 2,9
Toscana	137	76,5 ± 3,6	68,2 ± 4,2	75,9 ± 3,7	67,7 ± 4,2
Lazio	96	71,6 ± 4,6	63,7 ± 5,7	70,8 ± 4,6	63,0 ± 5,6
Abruzzo	30	70,0 ± 8,4	54,5 ± 9,7	70,0 ± 8,4	54,5 ± 9,7
Campania	261	86,0 ± 2,2	73,4 ± 3,0	85,8 ± 2,2	72,2 ± 3,1
Puglia	10	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5
Sicilia	94	81,9 ± 4,0	69,5 ± 7,1	81,9 ± 4,0	69,5 ± 7,1
Sardegna	61	78,7 ± 5,2	74,5 ± 5,7	78,7 ± 5,2	72,5 ± 5,9
Italia	2.400	84,3 ± 0,7	75,1 ± 1,0	83,8 ± 0,8	74,4 ± 1,0

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Tabella 2 - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sopravvivenza del Paziente (%)	85,1 ± 2,1	80,2 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,7 ± 2,0	84,7 ± 2	82,3 ± 2,2	82,9 ± 2,1	88,1 ± 2,0
Sopravvivenza dell'Organo (%)	85,1 ± 2,1	79,7 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,4 ± 2,0	84,4 ± 2	81,1 ± 2,2	82,0 ± 2,2	87,8 ± 2,0
Trapianti	275	295	290	301	334	312	317	276

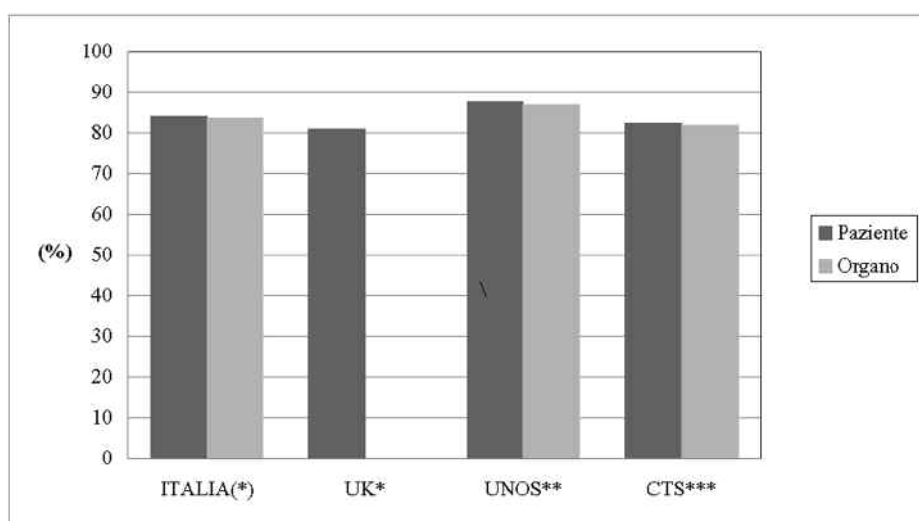
Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it> Ottobre 2009.

Confronto internazionale

I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti adulti nel periodo 2000-2007. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto intorno all'84%

(sia per organo che per paziente), sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuale, al di sotto del riferimento americano (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito, abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta anche in questo caso inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito, USA e CTS - Anni 2000-2007



(*)Italia 2000-2007, adulti.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007.

**USA Primo trapianto, adulto 1997-2004.

***CTS Europa 1997-2007.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.uktransplant.org.uk. Sezione Statistics. Ottobre 2009 - www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2009 - www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianti, che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 6.775 trapianti effettuati su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull'85,6% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2007, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'85,7 ± 0,4%, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'81,0 ± 0,5%, con punte anche del 91,8% per il paziente e dell'88,2% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze a 5 anni dal trapianto risultano essere intorno al 74% per paziente e al 69% per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza mostrate in Tabella 1, siano da

imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianti tenendo conto del numero e della complessità dei trapianti. In questo modo si possono paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno con un elevato numero di trapianti, oppure un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (21).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2007 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che raggiungono quasi l'88% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,3% del 2000 al massimo dell'84,3% del 2006.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti; in particolare, nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche, ad esempio il Centro di Genova effettua trapianti di casi particolarmente complessi (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/> per ulteriori informazioni).

Tabella 1 - Trapianti di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente		Sopravvivenza dell'Organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.040	91,6 ± 0,9	78,4 ± 1,6	86,3 ± 1,1	71,7 ± 1,6
Lombardia	1.196	87,9 ± 1,0	78,3 ± 1,4	82,9 ± 1,1	73,0 ± 1,4
Veneto	599	89,5 ± 1,3	81,3 ± 2,0	86,6 ± 1,4	77,8 ± 2,2
Friuli-Venezia Giulia	246	84,3 ± 2,4	74,7 ± 3,1	76,7 ± 2,7	66,6 ± 3,2
Liguria	343	79,2 ± 2,3	63,6 ± 2,9	72,3 ± 2,4	57,5 ± 2,8
Emilia-Romagna	967	85,4 ± 1,2	71,5 ± 1,7	78,9 ± 1,3	65,9 ± 1,7
Toscana	682	86,7 ± 1,3	76,1 ± 1,8	83,3 ± 1,4	72,7 ± 1,8
Marche	74	83,3 ± 4,4	n.d. ± n.d.	81,1 ± 4,6	n.d. ± n.d.
Lazio	751	77,8 ± 1,5	65,1 ± 2,0	75,2 ± 1,6	62,6 ± 2,0
Campania	334	77,6 ± 2,3	64,4 ± 3,2	74,5 ± 2,4	61,1 ± 3,1
Puglia	150	77,7 ± 3,4	69,1 ± 4,0	75,3 ± 3,5	64,9 ± 4,1
Sicilia	291	87,6 ± 2,1	78,2 ± 3,0	81,4 ± 2,3	71,9 ± 3,1
Sardegna	102	91,8 ± 2,8	82,1 ± 5,0	88,2 ± 3,2	77,4 ± 5,0
Italia	6.775	85,7 ± 0,4	74,1 ± 0,6	81,0 ± 0,5	69,2 ± 0,6

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: [www.trapianti.ministerosalute.it.](http://www.trapianti.ministerosalute.it/) Ottobre 2009.

Tabella 2 - Trapianti di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti), ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2007

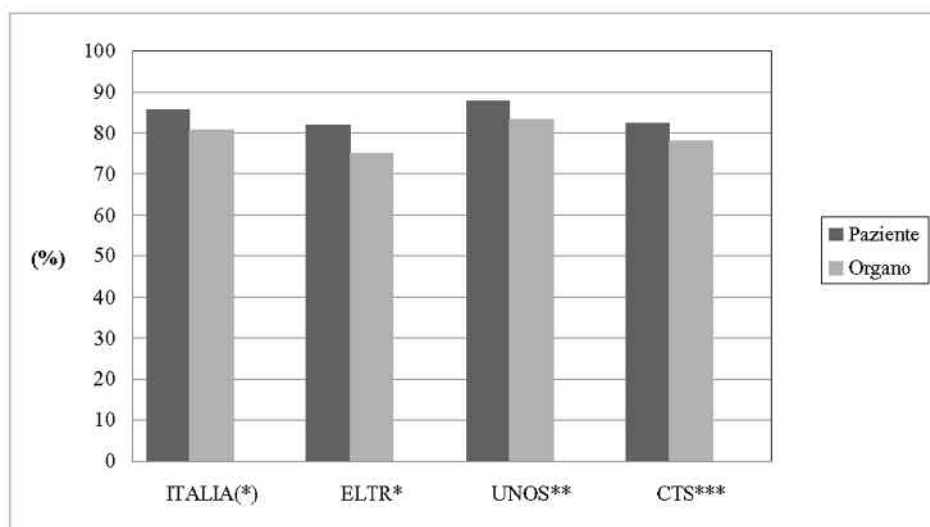
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sopravvivenza del Paziente (%)	81,2 ± 1,5	84,1 ± 1,4	83,8 ± 1,4	87,2 ± 1,2	87,1 ± 1,1	86,7 ± 1,1	87,8 ± 1,1	85,8 ± 1,2
Sopravvivenza dell'Organo (%)	75,3 ± 1,6	77,0 ± 1,6	78,6 ± 1,5	82,5 ± 1,3	84,1 ± 1,2	82,3 ± 1,2	84,3 ± 1,2	81,3 ± 1,3
Trapianti	687	734	770	806	949	960	945	924

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Ottobre 2009.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano usato sono analoghe, ma non sovrapponibili a quelle degli altri riferimenti internazionali. Fatta questa precisazione, è comunque possibile notare (Grafico 1) che i valori in percentua-

le della sopravvivenza di organo e paziente (adulti) ad un anno dal trapianto di fegato in Italia risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (ELTR, CTS) con valori dell'85,7% per il paziente e dell'81,0% per l'organo che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, ELTR, USA e CTS - Anni 2000-2007

(*)Italia 2000-2007, adulti.

*Europa (ELTR) 1998-2008 (19).

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1997-2007.

Fonte dei dati e anno di riferimento: ELTR Sezione Statistics. Ottobre 2009 - www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2009 - www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Ottobre 2009.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianti, che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 9.117 trapianti effettuati su pazienti adulti in 44 centri trapianti presenti in 16 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 92,4% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2007, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto il 96,8

± 0,2%, mentre l'analogo valore per l'organo è del 91,9 ± 0,3%, con punte che superano il 98% per il paziente come per il Veneto o il 94% per l'organo come per il Piemonte e le Marche.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 92% per paziente e all'82% per l'organo.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2007 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove si può notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni con valori intorno al 97% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dal 90% al 93%. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

Tabella 1 - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente		Sopravvivenza dell'Organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.329	97,7 ± 0,4	93,0 ± 0,8	94,2 ± 0,6	85,2 ± 1,2
Lombardia	2.276	97,0 ± 0,4	90,8 ± 0,7	93,5 ± 0,5	83,4 ± 0,9
Veneto	1.539	98,6 ± 0,3	92,2 ± 0,9	93,0 ± 0,7	82,4 ± 1,1
Friuli-Venezia Giulia	308	94,5 ± 1,3	89,9 ± 2,0	90,2 ± 1,7	81,8 ± 2,5
Liguria	397	96,9 ± 0,9	92,4 ± 1,6	90,9 ± 1,4	82,5 ± 2,1
Emilia-Romagna	1.241	97,8 ± 0,4	93,3 ± 0,8	93,4 ± 0,7	82,9 ± 1,2
Toscana	1.097	95,0 ± 0,7	87,3 ± 1,2	88,3 ± 1,0	73,7 ± 1,5
Umbria	183	96,0 ± 1,5	90,0 ± 2,5	89,1 ± 2,3	77,5 ± 3,3
Marche	84	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.	94,0 ± 2,6	n.d. ± n.d.
Lazio	867	96,6 ± 0,6	92,9 ± 1,2	92,4 ± 0,9	83,3 ± 1,6
Abruzzo	255	96,8 ± 1,1	93,4 ± 1,9	93,7 ± 1,5	87,3 ± 2,3
Campania	362	91,9 ± 1,5	87,5 ± 2,0	86,5 ± 1,8	77,5 ± 2,4
Puglia	513	97,2 ± 0,7	94,1 ± 1,2	93,7 ± 1,1	84,5 ± 1,9
Calabria	180	96,4 ± 1,4	94,9 ± 1,8	87,7 ± 2,5	82,7 ± 3,0
Sicilia	655	94,6 ± 0,9	90,3 ± 1,3	87,3 ± 1,3	73,3 ± 2,0
Sardegna	407	96,3 ± 1,0	93,9 ± 1,5	88,7 ± 1,6	79,2 ± 2,4
Italia	11.693	96,8 ± 0,2	91,6 ± 0,3	91,9 ± 0,3	81,5 ± 0,4

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Tabella 2 - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti), ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2007

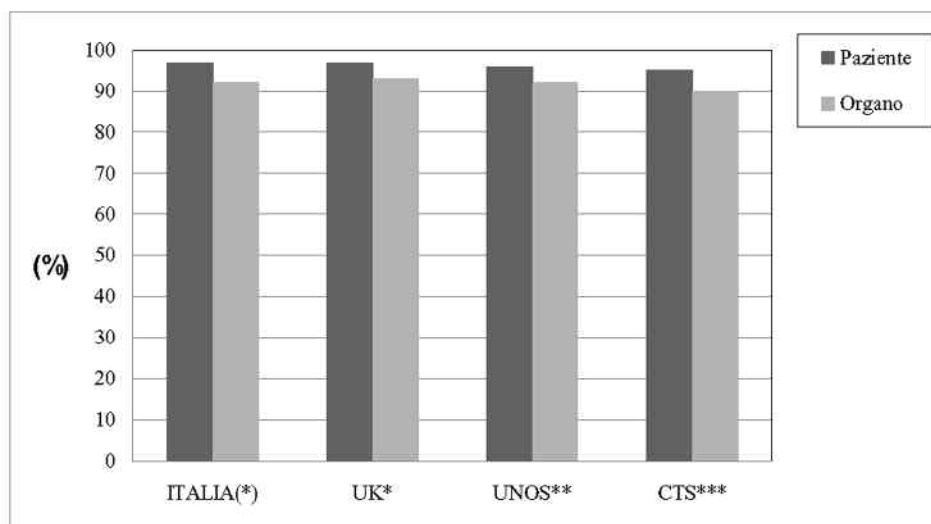
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sopravvivenza del Paziente (%)	96,6 ± 0,5	96,9 ± 0,5	96,7 ± 0,5	96,1 ± 0,5	97,1 ± 0,4	96,2 ± 0,5	97,6 ± 0,4	96,7 ± 0,5
Sopravvivenza dell'Organo (%)	90,9 ± 0,8	92,0 ± 0,7	92,4 ± 0,7	90,2 ± 0,8	92,4 ± 0,6	92,0 ± 0,7	93,1 ± 0,6	91,5 ± 0,8
Trapianti	1.226	1.369	1.395	1.423	1.677	1.600	1.594	1.409

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Ottobre 2009.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente $96,8 \pm 0,2\%$ e $91,9 \pm 0,3\%$) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia (per pazienti adulti) risulta superiore alla media statunitense (UNOS) ed europea (CTS), mentre risultano inferiori, anche se di

pochi decimi percentuali, rispetto al riferimento del Regno Unito, come si evidenzia dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2007

(*)Italia 2000-2007, adulti.

*UK Primo trapianto, adulti 2004-2007

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1997-2007.

Fonte dei dati e anno di riferimento: CTS. www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2009 - www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 70% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (14) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casi-

stiche con caratteristiche statistiche non omogenee ed ottenere così un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri trapianti (21)

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica, si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle quattro principali tipologie di patologia ed ovvero: Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità di risultati sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del 57,7%, con punte del 65,1% come nel caso dell'Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti ad 1 anno dal trapianto complessivamente per le 4 principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente 1 anno %
Piemonte	657	61,0 ± 0,2
Lombardia	1.676	59,2 ± 0,1
<i>Bolzano-Bozen</i>	86	56,8 ± 0,6
Veneto	310	57,1 ± 0,3
Friuli-Venezia Giulia	327	59,2 ± 0,3
Liguria	738	60,1 ± 0,2
Emilia-Romagna	479	65,1 ± 0,2
Toscana	458	49,1 ± 0,2
Umbria	345	35,2 ± 0,3
Marche	191	48,5 ± 0,4
Lazio	648	56,9 ± 0,2
Abruzzo	218	60,2 ± 0,4
Campania	135	53,1 ± 0,5
Puglia	358	56,1 ± 0,3
Basilicata	8	27,3 ± 2,2
Calabria	213	59,2 ± 0,4
Sicilia	426	62,0 ± 0,3
Sardegna	162	59,2 ± 0,4
Italia	7.435	57,7 ± 0,1

Fonte dei dati e anno di riferimento: i dati sono forniti dal GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo) ed elaborati dal CNT. www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Ottobre 2009.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

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

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

1. predisporre un piano nazionale per prelievo, conservazione, distribuzione e certificazione dei tessuti;
2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea e il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali;
5. prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti;
6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, ha avviato un'indagine con particolare riferimento alle procedu-

re per garantire donazione e trapianto sicuri. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo che parte dall'individuazione del donatore e arriva al *follow-up* post operatorio per migliorare il governo clinico del sistema e assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV. "Newsletter Transplant", volume 13 n.1, Editor: Matesanz an.d. Miran.d.a, Spagna, settembre 2008.
- (2) Grossi P. (1). Coinfection, 2006 (4-12). Editor Effetti s.r.l., Milano.
- (3) www.cen.eu CEN/ISSS Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' - WS/Tissues and cells'.
- (4) www.eurocet.org, sezione cell data - activity report. EBMT Annual Report, 2006.
- (5) Piano sanitario nazionale 2006-2008, 36-38.
- (6) Centro Nazionale Trapianti - Iss Roma, "Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia", Editrice Compositori, Bologna 2003.
- (7) F. Procaccio, L. Rizzato, A. Ricci, S. Venettoni. Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2, 125-129, 2008.
- (8) F. Procaccio, L. Rizzato, A. Ricci, S. Venettoni, A. Nanni Costa. Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti 2007 Apr-Giu 2 (XI)*: 96-105.
- (9) SIT (Sistema Informativo Trapianti): <https://trapianti.sanita.it>.
- (10) Legge 1 aprile 1999, n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti", pubblicato GU n. 87 del 15 aprile 1999.
- (11) Legge 29 dicembre 1993, n. 578, "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte", pubblicato GU n.5 del 08 gennaio 1994.
- (12) CU Casciani, M Valeri. La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, vol. 36, n. 2 (2000), pp. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (14) Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*. 1999 Jun; 55 (2): 603-7.
- (15) Mattucci D.A., Nanni Costa et al. Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who un.d.erwent heart transplantation. *Transplantation* 2005.
- (16) Venettoni S., Grigioni W., Grossi P., Gianelli Castiglione A., Nanni Costa A. Criteria an.d. terms for certified suitability of organ donors: assumptions an.d. operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007 vol. 43 (in corso di stampa).
- (17) Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianto di Organi e Tessuti, volume I. Centro Nazionale Trapianti, dicembre 2005.
- (18) Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano concernente: "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto".
- (19) www.eltr.org sezione Results.
- (20) Intestinal Transplant Registry: www.intestinaltransplant.org, sezione Current results.
- (21) Kamanth PS, "A model to predict survival in patients with end.-stage liver disease". *Hepatology* 2001; 33: 467-70.
- (22) Smits JMA et al. Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*. 2003 Jan 15; 75 (1): 90-6.

Attività di donazione e procurement

Glossario (6) dei termini tecnici:

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Tasso di donatori

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un “bene limitato” poiché la disponibilità di organi è, attualmente, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la valutazione della capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini, dato che l’incremento del numero di trapianti è strettamente legato all’aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (6, 7) ed internazionali mostrano come l’aumento del numero dei donatori segnalati e, quindi, la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori determini un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell’aumento di attività.

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (8, 9) che garantisce la tracciabilità dell’intero processo di donazione

Percentuale di opposizioni

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Opposizioni}}{\text{Denominatore} \quad \text{Donatori segnalati}} \times 100$$

Significato. In Italia circa 1/3 delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari e, dunque, la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante presenza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio,

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore e sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell’avvenuto decesso.

zione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 23/2004 CE). Il SIT viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e, successivamente, alla fine di ogni anno i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione media residente (anno 2009) calcolata dall’Istituto Nazionale di Statistica (Istat).

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale la Toscana, negli ultimi anni, ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (82,3 PMP per l’anno 2009), mentre non è riuscita ad ottenere lo stesso risultato per quanto riguarda i donatori utilizzati. La Provincia Autonoma di Trento si è proposta come riferimento per il numero di donatori utilizzati (36,4 PMP per l’anno 2009).

vengono calcolate come opposizioni solo le segnalazioni in cui il rifiuto alla donazione è l’unica causa di interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. La Provincia Autonoma di Trento ha ottenuto la migliore *performance* con il 9,5% di opposizione (se si esclude il Molise che non ha riportato alcuna opposizione sui 2 donatori segnalati), mentre la Calabria è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (54,5%).

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Totale organi utilizzati (organo specifico)}}{\text{Totale organi disponibili nei donatori utilizzati (organo specifico)}} \times 100$$

Significato. L'indice di Caldes 1 rappresenta il numero di organi utilizzati per una specifica tipologia, rispetto al totale organi disponibili nei donatori utilizzati nella stessa tipologia (per il rene ed il polmone si tiene conto al denominatore che il numero di organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). L'indice viene calcolato per ciascun organo ed evidenzia la capacità di prelievo della regione per ogni tipologia di organo. Un'alta percentuale di tale indice mostra un'ottima capacità di prelievo.

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di con-

seguenza, nella lettura di tale indice, è importante tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna tener presente che, regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati, difficilmente raggiungono ottime percentuali di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "border line" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che, difficilmente, sono idonei alla donazione di tutti gli organi.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto nel paragrafo Validità e limiti è difficile definire un benchmark di riferimento.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Organi trapiantati per tipologia di organo}}{\text{Organi procurati per tipologia di organo}} \times 100$$

Significato. L'indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta il numero di organi trapiantati eseguito da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare.

Validità e limiti. Anche per il Caldes 2 bisogna tener presente che, non tutte le regioni, hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro trapianti hanno, per definizione, un Caldes 2 pari a 0.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio il Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi 6 anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). La Tabella 1 evidenzia come le differenze tra regioni restino ad oggi rilevanti nonostante il generale miglioramento. In particolare, il divario è marcato tra le regioni dell'area Nord e quelle dell'area Sud, anche se

non esistono ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. I 2 principali fattori che influenzano il buon esito del processo di donazione, oltre, ovviamente, all'idoneità clinica, sono la capacità di identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale e quella del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione. La Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, rimane quella con il miglior tasso di donatori segnalati evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. A differenza degli ultimi anni, è stata la Provincia Autonoma di Trento (36,4 PMP) ad ottenere i più elevati livelli di donatori utilizzati, seguita dalla Toscana e dal Friuli Venezia Giulia con, rispettivamente, 35,0 e 34,9 PMP.

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

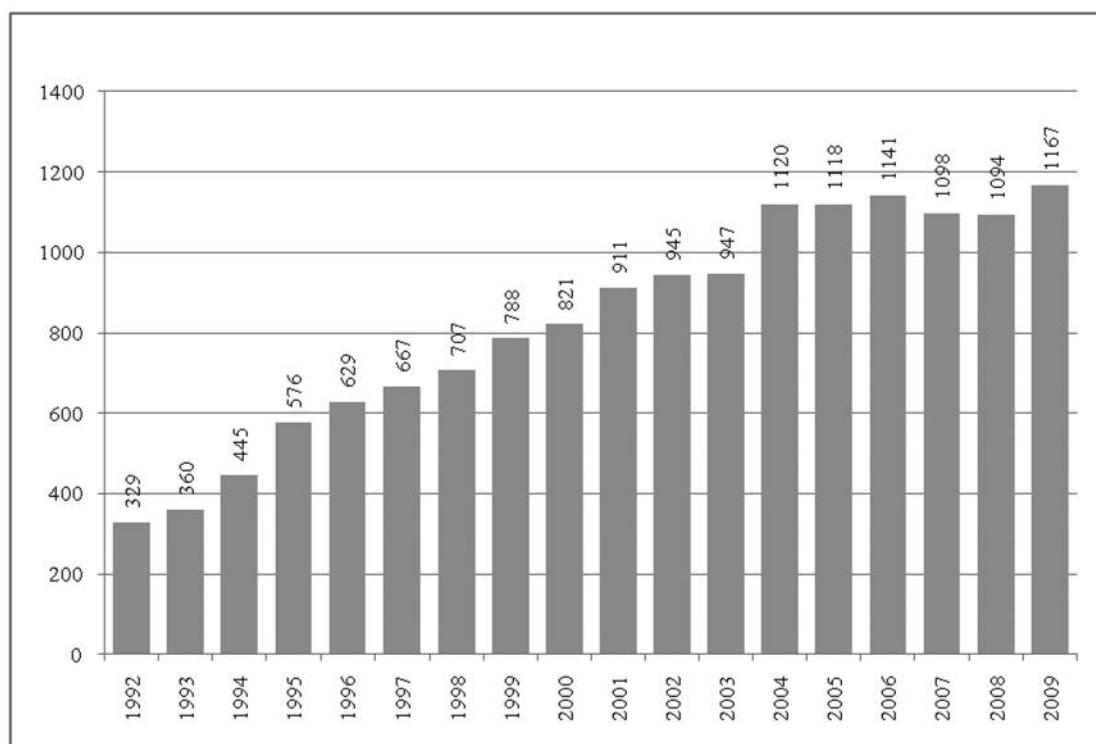
di opposizione del Centro-Nord è il Lazio che non supera il 34%. Per l'Abruzzo bisogna anche tener conto del terremoto dell'Aprile 2009 che ha avuto ovvie ripercussioni sui processi assistenziali ed organizzativi.

La Tabella 2 riporta i valori regionali dell'indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri d'idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato (86,7%) rispetto a quello del rene (77,0%), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. È anche

evidente come, in alcune realtà regionali, questi equilibri si invertano. Ad esempio, in Veneto ed in Abruzzo il Caldes 1 di rene è superiore al valore del fegato. Sebbene per l'Abruzzo, la mancanza di un programma regionale di trapianto di fegato possa in parte spiegare il fenomeno, per la regione Veneto è difficile identificare i motivi di tale situazione.

L'indice di Caldes 2 (Tabella 3) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Anche questo indicatore varia notevolmente da regione a regione e, nell'ambito regionale, tra diversi programmi trapianto. Interessanti i valori registrati in Veneto per il programma di rene (154%), nel Lazio per il fegato (150,7%) e nel Friuli Venezia Giulia per il cuore (181,2%). Tutte queste realtà mostrano situazioni in cui la capacità di trapianto è ben al di sopra della capacità di *procurement* di organi.

Grafico 1 - Numero di donatori utilizzati - Anni 1992-2009



Fonte dei dati: "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. Anno 2003 - Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Giugno 2010.

Tabella 1 - Donatori segnalati ed utilizzati (tassi PMP e valori assoluti) ed opposizioni (valori percentuali su 100 donatori segnalati e valori assoluti), per regione - Anno 2009

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati		Opposizioni	
	PMP	N	PMP	N	%	N
Piemonte	48,4	215	25,9	115	33,5	72
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	23,5	3	7,8	1	33,3	1
Lombardia	36,5	357	23,1	226	22,7	81
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>37,9</i>	<i>19</i>	<i>20,0</i>	<i>10</i>	<i>31,6</i>	<i>6</i>
<i>Trento</i>	<i>40,2</i>	<i>21</i>	<i>36,4</i>	<i>19</i>	<i>9,5</i>	<i>2</i>
Veneto	40,2	197	21,6	106	27,4	54
Friuli Venezia Giulia	50,3	62	34,9	43	16,1	10
Liguria	39,0	63	19,2	31	30,2	19
Emilia-Romagna	46,8	204	25,2	110	25,0	51
Toscana	82,3	306	35,0	130	28,4	87
Umbria	20,1	18	11,1	10	16,7	3
Marche	56,6	89	31,8	50	25,8	23
Lazio	41,9	237	15,6	88	33,8	80
Abruzzo	35,9	48	9,7	13	52,1	25
Molise	6,2	2	6,2	2	0,0	0
Campania	27,3	159	12,0	70	37,1	59
Puglia	26,0	106	10,0	41	34,0	36
Basilicata	33,9	20	18,7	11	25,0	5
Calabria	16,4	33	5,5	11	54,5	18
Sicilia	26,6	134	11,1	56	50,0	67
Sardegna	25,7	43	14,4	24	18,6	8
Italia	38,8	2.336	19,4	1.167	30,3	707

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Giugno 2010 - Istat.www.demoistat.it per la popolazione. Anno 2010.

Tabella 2 - Indice di Caldes 1 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2009

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	78,7	96,5	22,6	2,6	8,3
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Lombardia	77,4	84,1	38,5	8,0	9,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>80,0</i>	<i>100,0</i>	<i>20,0</i>	<i>10,0</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>84,2</i>	<i>94,7</i>	<i>42,1</i>	<i>10,5</i>	<i>5,3</i>
Veneto	88,2	78,3	32,1	16,0	12,7
Friuli Venezia Giulia	80,2	93,0	37,2	2,3	4,7
Liguria	66,1	87,1	32,3	6,5	6,5
Emilia-Romagna	74,5	90,0	21,8	3,6	2,7
Toscana	57,3	88,5	18,5	10,8	3,8
Umbria	95,0	80,0	30,0	0,0	10,0
Marche	77,0	90,0	38,0	16,0	21,0
Lazio	84,3	77,5	24,7	1,1	5,1
Abruzzo	80,8	69,2	23,1	0,0	0,0
Molise	50,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Campania	73,6	82,9	35,7	0,0	8,6
Puglia	79,3	95,1	36,6	2,4	7,3
Basilicata	59,1	81,8	36,4	9,1	0,0
Calabria	100,0	90,9	72,7	0,0	36,4
Sicilia	84,8	87,5	30,4	7,1	7,1
Sardegna	83,3	87,5	29,2	12,5	0,0
Italia	77,0	86,7	30,4	6,8	7,8

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Giugno 2010.

Tabella 3 - *Indice di Caldes 2 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2009*

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	98,3	117,9	115,4	110,5	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	-	-	-	-	-
Lombardia	95,7	115,6	121,8	134,1	188,9
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-
Veneto	154,0	94,3	141,2	151,9	88,2
Friuli Venezia Giulia	68,1	78,6	181,2	-	200,0
Liguria	136,6	96,3	-	-	-
Emilia-Romagna	93,3	116,0	112,5	100,0	-
Toscana	99,3	101,8	73,9	140,0	107,1
Umbria**	84,2	25,0	-	-	-
Marche	55,8	95,8	-	-	25,0
Lazio	119,3	150,7	159,1	200,0	100,0
Abruzzo	109,5	-	66,7	-	-
Molise*	-	-	-	-	-
Campania	82,5	94,9	100,0	-	-
Puglia	90,8	39,0	66,7	-	-
Basilicata**	100,0	-	-	-	-
Calabria	86,4	-	-	-	-
Sicilia	110,5	136,5	105,9	287,5	75,0
Sardegna	87,5	100,0	114,3	-	100,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

- = non è possibile calcolare l'indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo.

*Regioni che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'indice di Caldes 2.

**Regioni che pur non avendo un proprio centro trapianto hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo del Caldes 2.

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Giugno 2010.

Attività di trapianto

Trapianti Per Milione di Popolazione

Numeratore	Trapianti eseguiti	
		x 1.000.000
Denominatore	Popolazione residente nella regione di segnalazione	

Significato. Questo indicatore normalizza il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione media regionale residente nel 2009. Risulta utile per poter raffrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione media residente (anno 2009) calcolata dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat).

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione ed ai criteri di gestione

delle liste di attesa che risultano particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviati per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto ed il Friuli Venezia Giulia, con un PMP di trapianto >80, sono le regioni con maggiore attività nell'anno 2009.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione	
		x 100
Denominatore	Trapianti eseguiti	

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione	
		x 100
Denominatore	Trapianti eseguiti	

Significato. Un indicatore importante, per la valutazione delle prestazioni sanitarie, è sicuramente la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non solo è estremamente importante per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma mostra anche la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono fondamentalmente 2 e cioè la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione ed i criteri di iscrizione in lista adottati. In alcuni casi particolarmente complessi, infatti, il paziente si vede

"costretto" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centro trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Valore di riferimento/Benchmark. Così come nell'anno 2008, l'Emilia-Romagna è l'unica regione che trapianta più pazienti residenti extra regione (52,1%) che non pazienti regionali (47,9%).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione	
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione	

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano

come i livelli di qualità di un centro trapianti siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività (10, 11).

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono 2 fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni o con una popolazione residente ridotta possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione l'unico centro trapianti di fegato esegue 133 interventi in 1 anno.

Descrizione dei risultati

La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono ormai divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti.

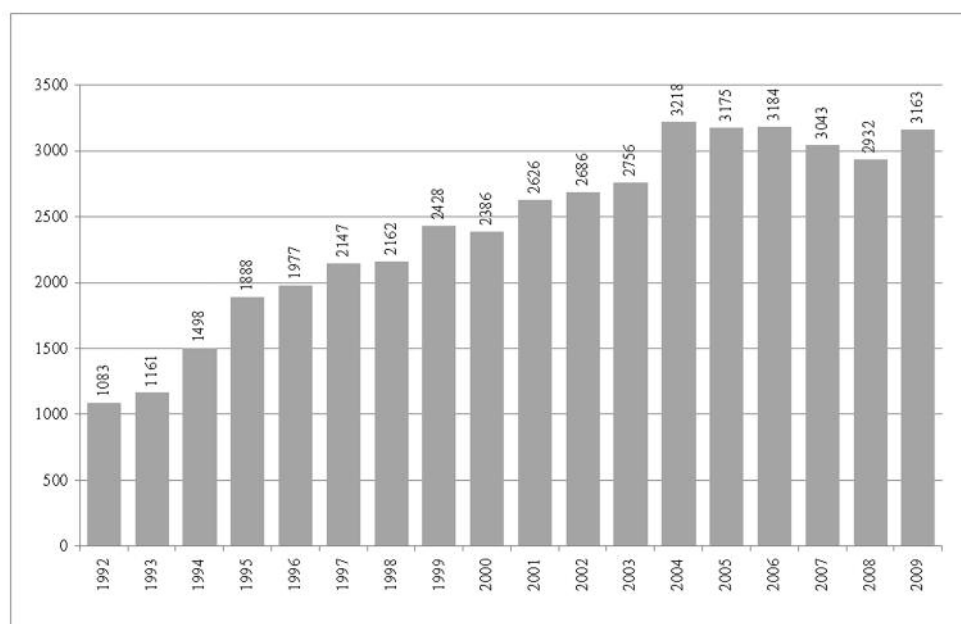
Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2009 sia quasi triplicato.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. Numericamente la Lombardia con 700 trapianti è quella che esegue il maggior numero di interventi, sebbene il Friuli Venezia Giulia con 110 trapianti presenti un valore PMP di oltre 89. Anche per l'attività di trapianto il dislivello regionale tra Centro-Nord da

una parte e Sud dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali è estremamente bassa in tutte le regioni del Sud (ad eccezione dell'Abruzzo), mentre ben 6 regioni del Centro-Nord mostrano una percentuale superiore al 40%. L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (52,1%) e l'unica a superare il valore del 50%.

La Tabella 2 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (10), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio illuminante è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte che, con 1 solo centro, esegue 133 interventi in 1 anno al Lazio che, con 5 strutture, esegue 22,4 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Numero di trapianti eseguiti - Anni 1992-2009



Fonte dei dati: "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. 2003 - Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Giugno 2010.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e PMP) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT), per regione - Anno 2009

Regioni	Trapianti		IN %	OUT %
	N	PMP		
Piemonte	337	75,9	73,9	26,1
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	-	-
Lombardia	700	71,5	71,8	28,2
Bolzano-Bozen**	0	0,0	-	-
Trento**	0	0,0	-	-
Veneto	398	81,2	58,8	41,2
Friuli Venezia Giulia	110	89,2	57,4	42,6
Liguria	74	45,8	58,7	41,3
Emilia-Romagna	280	64,3	47,9	52,1
Toscana	276	74,2	51,1	48,9
Umbria*	18	20,1	94,4	5,6
Marche	89	56,6	50,6	49,4
Lazio	326	57,7	69,3	30,7
Abruzzo	25	18,7	68,0	32,0
Molise**	0	0,0	-	-
Campania	165	28,4	97,6	2,4
Puglia	79	19,4	94,9	5,1
Basilicata*	13	22,0	100,0	0,0
Calabria	19	9,5	100,0	0,0
Sicilia	193	38,3	85,4	14,6
Sardegna	61	36,5	93,4	6,6
Italia	3.163	52,5	68,3	31,7

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Giugno 2010 - Istat.www.demoistat.it per la popolazione. Anno 2010.

Tabella 2 - Centri trapianti presenti in ciascuna regione e media degli interventi eseguiti annualmente, per regione - Anno 2009

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Polmone		Pancreas		Intestino	
	N trapianto per centro	N centri	N trapianto per centro	N centri	N trapianto per centro	N centri	N trapianto per centro	N centri	N trapianto per centro	N centri	N trapianto per centro	N centri
Piemonte	55,0	3	133,0	1	15,0	2	13,0	1	3,0	1	-	0
Valle d'Aosta**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Lombardia	46,0	7	57,8	4	35,3	3	9,5	4	6,5	4	3,0	1
Bolzano-Bozen**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Trento**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Veneto	62,0	4	40,0	2	24,0	2	24,0	1	16,0	1	-	0
Friuli Venezia Giulia	49,0	1	34,0	1	14,5	2	-	0	2,0	1	-	0
Liguria	51,0	1	26,0	1	-	0	-	0	0,0	1	-	0
Emilia-Romagna	46,0	3	58,0	2	27,0	1	3,0	1	0,5	2	1,0	1
Toscana	43,7	3	116,0	1	17,0	1	11,0	1	15,0	1	-	0
Umbria*	16,0	1	2,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0
Marche	43,0	1	46,0	1	-	0	-	0	2,0	1	-	0
Lazio	33,4	5	22,4	5	17,5	2	5,5	2	-	0	-	0
Abruzzo	23,0	1	-	0	2,0	1	-	0	-	0	-	0
Molise**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Campania	42,0	2	56,0	1	25,0	1	-	0	-	0	-	0
Puglia	26,5	2	16,0	1	10,0	1	-	0	-	0	-	0
Basilicata*	13,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Calabria	9,5	2	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Sicilia	24,3	4	71,0	1	9,0	2	12,0	1	3,0	1	-	0
Sardegna	15,5	2	22,0	1	8,0	1	-	0	3,0	1	-	0
Italia	38,4	43	44,2	24	18,7	19	10,2	11	5,1	14	2,0	2

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Giugno 2010.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene, midollo osseo)

Glossario (6) dei termini tecnici

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data di inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Sopravvivenza del paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Estimatore di Kaplan-Meier (o *Kaplan-Meier*): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Curva di Sopravvivenza: sequenza di tutti i possibili valori della probabilità definita sopra. La curva è, per definizione della tecnica stessa, a gradini o "Step Function".

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento d'indagine che chiude e consente di monitorare, nel suo complesso, l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul trapianto e sul donatore. In particolare, c'è un monitoraggio del paziente, dal momento del suo ingresso in lista fino al trapianto, dell'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso) e del donatore e dal processo di allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento.

I dati che vengono raccolti sono: lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) ed una serie di parametri clinici organo-specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti, comprese le caratteristiche del donatore al momento del trapianto.

Relativamente a questi dati si stimano le probabilità che, dopo il trapianto, non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime vengono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto dà un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto.

Più nello specifico, la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;

- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali l'età, la compatibilità antigenica etc.;

- il monitoraggio, da parte delle Istituzioni, del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero della Salute) che possono ottenere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o delle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

- una valutazione dell'aggiornamento dei dati di *follow-up*.

In seguito saranno presentati i 2 indicatori: "sopravvivenza dell'organo" e "sopravvivenza del paziente", per descrivere la qualità dei trapianti di cuore, fegato e rene; saranno, inoltre, calcolate le sopravvivenze ad 1 ed a 5 anni dal trapianto. Infine, saranno descritti i risultati calcolando la "sopravvivenza del paziente" ad 1 anno, anche per il trapianto di midollo osseo.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (12). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della successione di determinanti per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi.

Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (13). I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In partico-

lare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri che, la base dati per i trapianti, dal 2000 al 2008, ha un livello di aggiornamento superiore al 91%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 94,7%, 91,5% e 95,2% rispettivamente per i trapianti di cuore, fegato e rene.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento, per il singolo centro trapianti, è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study (CTS)* di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e sulla tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda età del ricevente ed età del donatore) (14, 15).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2008 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 2.672 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 diverse regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 94,7% circa.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2008, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo 2000-2008 la sopravvivenza del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'83,9 ± 0,7%, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'83,4 ± 0,7%. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 92%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 74-75% sia per organo che per paziente e risultano significativamente alte.

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute, è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (16, 17).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2008 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, i valori della sopravvivenza ad 1 anno si siano mantenuti abbastanza stabili e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come ad esempio nel 2007).

Tabella 1 - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2008

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	193	76,7 ± 3,1	68,7 ± 3,6	75,0 ± 3,1	67,1 ± 3,6
Lombardia	866	83,6 ± 1,3	76,1 ± 1,5	83,5 ± 1,3	75,7 ± 1,5
Veneto	323	86,9 ± 1,9	78,4 ± 2,4	86,1 ± 1,9	77,7 ± 2,4
Friuli Venezia Giulia	214	89,6 ± 2,1	76,5 ± 3,2	88,8 ± 2,2	75,6 ± 3,3
Emilia-Romagna	300	92,3 ± 1,5	82,0 ± 2,4	92,0 ± 1,6	81,4 ± 2,5
Toscana	153	76,8 ± 3,4	68,6 ± 4,0	75,8 ± 3,5	67,7 ± 4,0
Lazio	120	69,7 ± 4,2	63,3 ± 5,0	69,1 ± 4,2	62,8 ± 5,0
Abruzzo	33	69,7 ± 8,0	57,0 ± 8,7	69,7 ± 8,0	57,0 ± 8,7
Campania	285	86,9 ± 2,0	74,7 ± 2,8	86,7 ± 2,0	73,7 ± 2,8
Puglia	10	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5
Sicilia	107	79,4 ± 3,9	69,1 ± 5,8	79,4 ± 3,9	69,1 ± 5,8
Sardegna	68	80,7 ± 4,8	75,3 ± 5,4	80,7 ± 4,8	73,7 ± 5,5
Italia	2.672	83,9 ± 0,7	75,0 ± 0,9	83,4 ± 0,7	74,3 ± 0,9

Fonte dei dati: www.trapianti.ministerosalute.it. Settembre 2010.

Tabella 2 - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2008

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sopravvivenza del paziente %	85,1 ± 2,1	80,2 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,7 ± 2,0	84,4 ± 2,0	82,0 ± 2,2	82,7 ± 2,1	86,9 ± 2,0	82,5 ± 2,4
Sopravvivenza dell'organo %	85,1 ± 2,1	79,7 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,4 ± 2,0	84,1 ± 2,0	80,8 ± 2,2	81,9 ± 2,2	86,6 ± 2,0	81,8 ± 2,4
Trapianti	275	295	290	301	334	313	320	277	267

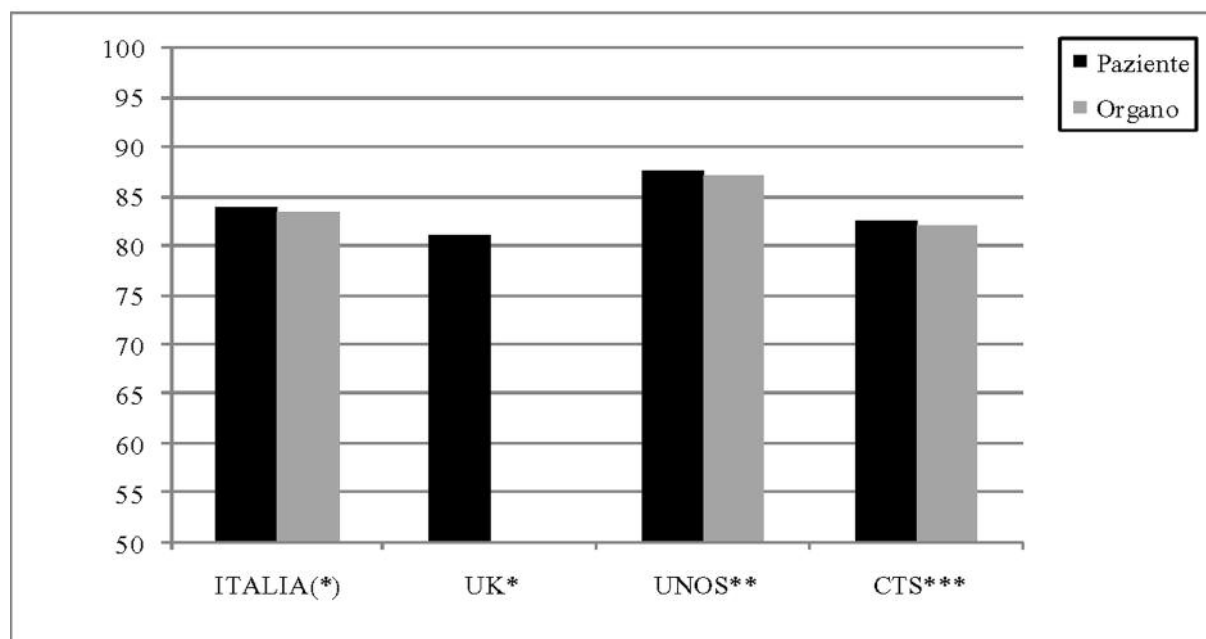
Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Settembre 2010.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quello italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti adulti nel periodo 2000-2008. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto intorno

all'84% (sia per organo che per paziente), sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuale, al di sotto del riferimento americano (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito, abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta, anche in questo caso, inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2008



(*)Italia 2000-2008, adulti.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007.

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1998-2008.

Fonte dei dati: www.uktransplant.org.uk. Sezione Statistics - www.unos.org. Sezione Data Collection - www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2008 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi

al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 7.745 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 91,5% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2008, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto l'85,7 ± 0,4%, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'81,1 ± 0,4%, con punte anche del 92,6% per il paziente e dell'89,8% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 74% per paziente ed al 69% per l'organo.

È importante sottolineare come, le differenze dei valori della sopravvivenza mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il

numero e la complessità dei trapianti. In questo modo è possibile paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno che effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (16).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2008 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che raggiungono quasi l'87% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,3% dell'anno 2000 ad un massimo di 83,7% del 2004.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità per quanto riguarda la qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti; in particolare, nel caso del trapianto di fegato, ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche (19).

Tabella 1 - Trapianti di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2008

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.166	91,7 ± 0,8	79,1 ± 1,4	86,0 ± 1,0	72,0 ± 1,5
Lombardia	1.357	88,2 ± 0,9	77,2 ± 1,3	83,4 ± 1,0	72,4 ± 1,3
Veneto	696	87,1 ± 1,3	77,0 ± 1,8	83,8 ± 1,4	73,0 ± 1,9
Friuli Venezia Giulia	281	84,1 ± 2,3	74,1 ± 3,0	77,0 ± 2,5	66,4 ± 3,0
Liguria	376	80,5 ± 2,1	64,9 ± 2,8	73,9 ± 2,3	59,0 ± 2,8
Emilia-Romagna	1.102	84,8 ± 1,1	70,5 ± 1,6	78,7 ± 1,2	65,2 ± 1,6
Toscana	787	87,6 ± 1,2	77,1 ± 1,7	84,1 ± 1,3	73,5 ± 1,7
Marche	104	82,9 ± 3,8	n.d. ± n.d.	79,8 ± 3,9	n.d. ± n.d.
Lazio	850	77,7 ± 1,5	65,9 ± 1,8	75,1 ± 1,5	63,0 ± 1,8
Campania	381	78,1 ± 2,2	64,5 ± 2,8	75,0 ± 2,2	60,8 ± 2,7
Puglia	168	78,2 ± 3,2	67,8 ± 3,9	75,6 ± 3,3	63,8 ± 3,9
Sicilia	350	88,6 ± 1,8	77,8 ± 2,7	83,1 ± 2,0	72,3 ± 2,8
Sardegna	127	92,6 ± 2,4	85,1 ± 3,7	89,8 ± 2,7	79,0 ± 4,1
Italia	7.745	85,7 ± 0,4	73,8 ± 0,6	81,1 ± 0,4	68,8 ± 0,6

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. www.trapianti.ministerosalute.it. Settembre 2010.

Tabella 2 - Trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto, in Italia - Anni 2000-2008

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sopravvivenza del paziente %	81,7 ± 1,5	84,3 ± 1,4	83,6 ± 1,4	87,0 ± 1,2	86,9 ± 1,1	86,6 ± 1,1	87,2 ± 1,1	85,3 ± 1,2	87,1 ± 1,2
Sopravvivenza dell'organo %	75,3 ± 1,6	77,0 ± 1,6	78,7 ± 1,5	82,3 ± 1,3	83,7 ± 1,2	82,4 ± 1,2	83,5 ± 1,2	81,1 ± 1,3	83,1 ± 1,3
Trapianti	688	734	770	806	949	966	985	939	908

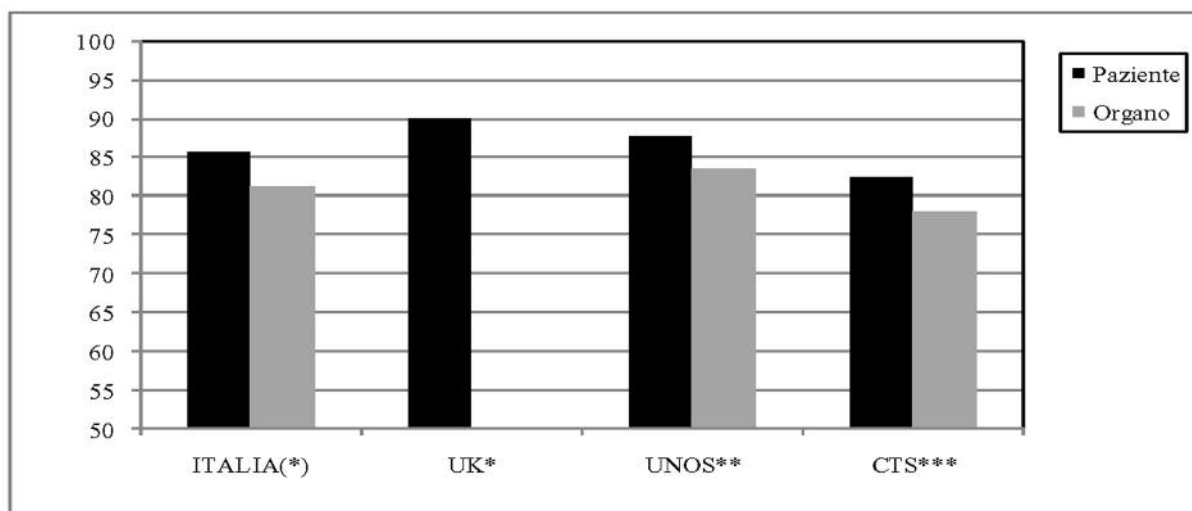
Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Settembre 2010.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza bisogna sottolineare che, le caratteristiche statistiche del campione italiano utilizzato sono analoghe, ma non sovrapponibili, a quelle degli altri riferimenti internazionali. Fatta questa precisazione è, comunque, possibile notare (Grafico 1) che i valori in

percentuale della sopravvivenza di organo e paziente (adulti) ad 1 anno dal trapianto di fegato, in Italia, risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (CTS), con valori dell'85,7% per il paziente e dell'81,0% per l'organo. Tali valori pongono il nostro Paese in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2008



(*)Italia 2000-2008, adulti.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1998-2008.

Fonte dei dati: www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2010 - www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Settembre 2010.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2008 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 11.959 trapianti di rene singolo, effettuati su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 95,2% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2008, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto il 97,0

± 0,2%, mentre l'analogo valore per l'organo è del 91,8 ± 0,3%, con punte che superano il 98% per il paziente come per il Veneto o il 94% per l'organo come per le Marche, la Puglia e l'Abruzzo.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto, risultano essere stabili, intorno al 92% per il paziente ed all'82% per l'organo.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2008 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori intorno al 98% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dal 90-93%. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

Tabella 1 - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2008

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.352	97,6 ± 0,4	93,5 ± 0,8	93,8 ± 0,7	83,8 ± 1,1
Lombardia	2.379	97,4 ± 0,3	91,8 ± 0,7	93,6 ± 0,5	84,2 ± 0,8
Veneto	1.446	98,6 ± 0,3	92,1 ± 0,8	92,8 ± 0,7	81,8 ± 1,1
Friuli Venezia Giulia	323	96,8 ± 1,0	91,9 ± 1,7	91,9 ± 1,5	83,4 ± 2,3
Liguria	360	96,8 ± 0,9	93,0 ± 1,5	90,6 ± 1,5	82,1 ± 2,1
Emilia-Romagna	1.216	97,9 ± 0,4	93,7 ± 0,8	93,1 ± 0,7	82,9 ± 1,2
Toscana	980	95,8 ± 0,7	87,3 ± 1,3	88,7 ± 1,0	73,6 ± 1,6
Umbria	195	96,2 ± 1,4	91,0 ± 2,3	89,2 ± 2,2	77,9 ± 3,1
Marche	114	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.	95,6 ± 1,9	n.d. ± n.d.
Lazio	998	96,6 ± 0,6	93,5 ± 0,9	91,6 ± 0,9	82,6 ± 1,4
Abruzzo	282	97,1 ± 1,0	94,3 ± 1,6	94,3 ± 1,4	87,8 ± 2,1
Campania	425	92,6 ± 1,3	88,2 ± 1,8	86,3 ± 1,7	77,5 ± 2,3
Puglia	533	97,7 ± 0,7	95,6 ± 1,0	94,4 ± 1,0	86,6 ± 1,6
Calabria	219	96,1 ± 1,4	94,4 ± 1,7	86,7 ± 2,3	81,3 ± 2,8
Sicilia	703	94,5 ± 0,9	89,5 ± 1,3	86,9 ± 1,3	73,7 ± 1,9
Sardegna	434	96,6 ± 0,9	93,5 ± 1,4	89,1 ± 1,5	79,1 ± 2,2
Italia	11.959	97,0 ± 0,2	92,1 ± 0,3	91,8 ± 0,3	81,6 ± 0,4

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: www.trapianti.ministerosalute.it. Settembre 2010.**Tabella 2** - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2008

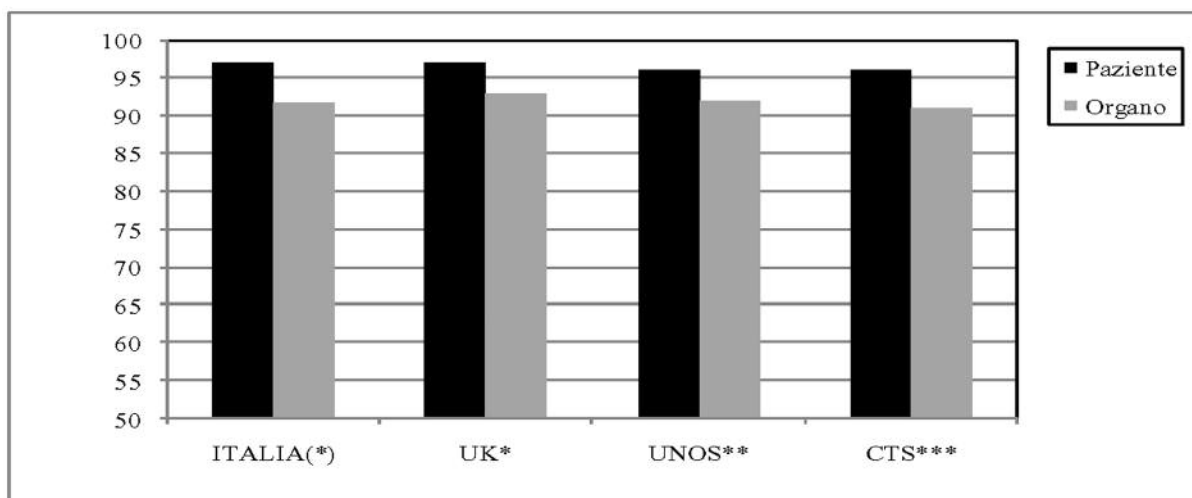
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sopravvivenza del paziente %	96,6 ± 0,5	97,0 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,0 ± 0,6	97,5 ± 0,4	96,4 ± 0,5	98,1 ± 0,4	97,0 ± 0,5	97,5 ± 0,5
Sopravvivenza dell'organo %	90,6 ± 0,9	91,8 ± 0,8	92,4 ± 0,7	89,9 ± 0,8	92,4 ± 0,7	92,1 ± 0,7	93,1 ± 0,7	91,7 ± 0,8	92,0 ± 0,8
Trapianti	1.133	1.246	1.283	1.316	1.506	1.452	1.400	1.347	1.276

Fonte dei dati: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Settembre 2010.**Confronto internazionale**

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente 97,0 ± 0,2% e 91,8 ± 0,3%) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia (per pazienti adulti) risulta superiore alla media statunitense (UNOS) ed europea (CTS), mentre risultano inferiori, anche se di

pochi decimi percentuali, rispetto al riferimento del Regno Unito (UK), come si evidenzia dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2008



(*)Italia 2000-2008, adulti.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007.

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1998-2008.

Fonte dei dati: CTS. www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2010 - www.trapianti.ministerosalute.it. Settembre 2010.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono stati ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. L'analisi è fatta su 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 70% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica *Bayesiana* (18) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casistiche con caratteristiche statistiche non omogenee otte-

nendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri trapianto (16).

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica, si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle 4 principali tipologie di patologia ed ovvero: Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità su tutto il territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del $57,7 \pm 0,1\%$ con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Trapianti di midollo osseo e percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti ad 1 anno dal trapianto complessivamente per le 4 principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non Hodgkins, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente 1 anno %
Piemonte	657	61,0 ± 0,2
Lombardia	1.676	59,2 ± 0,1
Bolzano-Bozen	86	56,8 ± 0,6
Veneto	310	57,1 ± 0,3
Friuli Venezia Giulia	327	59,2 ± 0,3
Liguria	738	60,1 ± 0,2
Emilia-Romagna	479	65,1 ± 0,2
Toscana	458	49,1 ± 0,2
Umbria	345	35,2 ± 0,3
Marche	191	48,5 ± 0,4
Lazio	648	56,9 ± 0,2
Abruzzo	218	60,2 ± 0,4
Campania	135	53,1 ± 0,5
Puglia	358	56,1 ± 0,3
Basilicata	8	27,3 ± 2,2
Calabria	213	59,2 ± 0,4
Sicilia	426	62,0 ± 0,3
Sardegna	162	59,2 ± 0,4
Italia	7.435	57,7 ± 0,1

Fonte dei dati: I dati sono forniti dal GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo) ed elaborati dal CNT. www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Ottobre 2009.

Raccomandazioni di Osservasalute

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al SIT un posto di eccellenza in Europa e, per molti aspetti, in tutto il mondo (1), in particolare per quanto riguarda la valutazione degli esiti dei trapianti rispetto ai principali registri disponibili a livello internazionale. D'altra parte, la costante crescita delle indicazioni al trapianto, comporta una domanda sempre maggiore di organi ed una conseguente maggiore necessità di donazioni. Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti alle liste ancora troppo lunghi. Per migliorare la qualità degli interventi, con una sempre maggior trasparenza nei processi, i principali obiettivi della rete in merito all'attività di trapianto di organi sono:

- 1) proseguire il trend di incremento del numero di donazioni e di trapianti;
- 2) ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Nord e Sud;
- 3) supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
- 4) sorvegliare il rispetto dell'applicazione delle Linee Guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
- 5) promuovere adeguate campagne di informazione per i cittadini;

6) favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

- 1) predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
- 2) promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
- 3) estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e di *follow-up* dei tessuti;
- 4) promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni del Sud;
- 5) prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
- 6) attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

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

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010; Available from: www.eurocet.org.
- (3) Ministero Salute. Available from: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2008; Available from: http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (6) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2008 (2): p. 125-129.
- (7) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (8) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (9) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti. 2010; Available from: <https://trapianti.sanita.it/statistiche/>.
- (10) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (11) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (12) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (13) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (14) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (15) Venettoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (16) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (17) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (18) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.
- (19) (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/> per ulteriori informazioni).

Attività di donazione e procurement

Glossario (6) dei termini tecnici

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso.

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, attualmente, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di citta-

dini, dato che l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l'aumento del numero dei donatori segnalati, ovvero i soggetti sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici e la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori, determini un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell'aumento di attività. Ciò, infatti, consente d'identificare, analizzare e gestire le criticità legate a tre aspetti fondamentali del processo:

- il ripristino e mantenimento dell'omeostasi del potenziale donatore;
- il rapporto con le famiglie finalizzato non solo al consenso alla donazione, ma anche al loro supporto psicologico;
- la valutazione clinica d'idoneità del donatore.

Tasso di donatori

$$\frac{\text{Numeratore Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Denominatore Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e, successivamente, alla fine di ogni anno i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2011.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regio-

nale, la Toscana negli ultimi anni ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (74,7 PMP per l'anno 2011), mentre non è riuscita ad ottenere lo stesso risultato per quanto riguarda i donatori utilizzati. Il Friuli Venezia Giulia, per il secondo anno consecutivo, si è proposta come riferimento per il numero di donatori utilizzati (35,6 PMP per l'anno 2011).

Significato. In Italia, circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari e, dunque, la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Percentuale di opposizioni

$$\frac{\text{Numeratore Opposizioni}}{\text{Denominatore Donatori segnalati}} \times 100$$

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante presenza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, vengono calcolate come opposizioni solo le segnalazioni in cui il rifiuto alla donazione è l'unica causa di

interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. La PA di Trento ha ottenuto la migliore *performance* con il 15,0% di opposizione (se si esclude la Valle d'Aosta che non ha

riportato alcuna opposizione sull'unico donatore segnalato), mentre la Basilicata è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (64,3%).

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta il numero di organi utilizzati per una specifica tipologia, rispetto al totale organi disponibili nei donatori utilizzati nella stessa tipologia (per il rene ed il polmone si tiene conto al denominatore che il numero di organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). Ad esem-

pio, la regione Abruzzo ha procurato 12 donatori utilizzati, da questi donatori sono stati eseguiti 17 trapianti di rene, quindi il suo Indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $17/(12 \times 2) = 70,8\%$. L'indice viene calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo per quella specifica tipologia sul totale dei donatori utilizzati. Un'alta percentuale di tale indice mostra un'ottima capacità di utilizzo per quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati (organo specifico)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi disponibili nei donatori utilizzati (organo specifico)}} \times 100$$

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice è importante tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna tener presente che regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "border line" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che difficilmente sono idonei alla donazione di tutti gli organi. Nelle regioni con una migliore organizzazione di *procurement* ci si concentra anche sui potenziali donatori che potrebbero donare anche una sola tipologia di organo. Viceversa, in regioni con mezzi più limitati ci si concentra solo sui donatori ottimali che a priori potrebbero donare tutte le tipologie di organo. Ciò non incide sulla qualità dell'organo trapiantato

che, comunque, viene sempre attentamente valutato nel rispetto delle Linee Guida nazionali.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto nel paragrafo "Validità e limiti" è difficile definire un benchmark di riferimento.

Significato. L'Indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta il numero di organi trapiantati eseguiti da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare. Anche a livello nazionale l'interpretazione dell'indicatore è la stessa. Valori superiori al 100% indicano che è maggiore il numero di organi in ingresso piuttosto che quelli in uscita.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati per tipologia di organo}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi procurati per tipologia di organo}} \times 100$$

Validità e limiti. Anche per il Caldes 2, bisogna tener presente che non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro trapianti hanno per definizione un Caldes 2 pari a 0.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio il Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di

donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Se si considera, però, il forte incremento dell'età mediana dei donatori utilizzati (Grafico 2), passata dai 52 anni del 2002 ai 59 anni del 2011, si capisce il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica. La Tabella 4 mostra come ben 428 dei 1.113 donatori utilizzati (pari al 38,5% del totale) hanno un'età >64 anni, evidenziando come, solo tramite una corretta gestione del rischio clinico nel processo donativo, sia possibile mantenere ottimi risultati in termini di valutazione degli esiti dei trapianti. La Tabella 2 mostra come il tasso di donatori segnalati PMP (ovvero

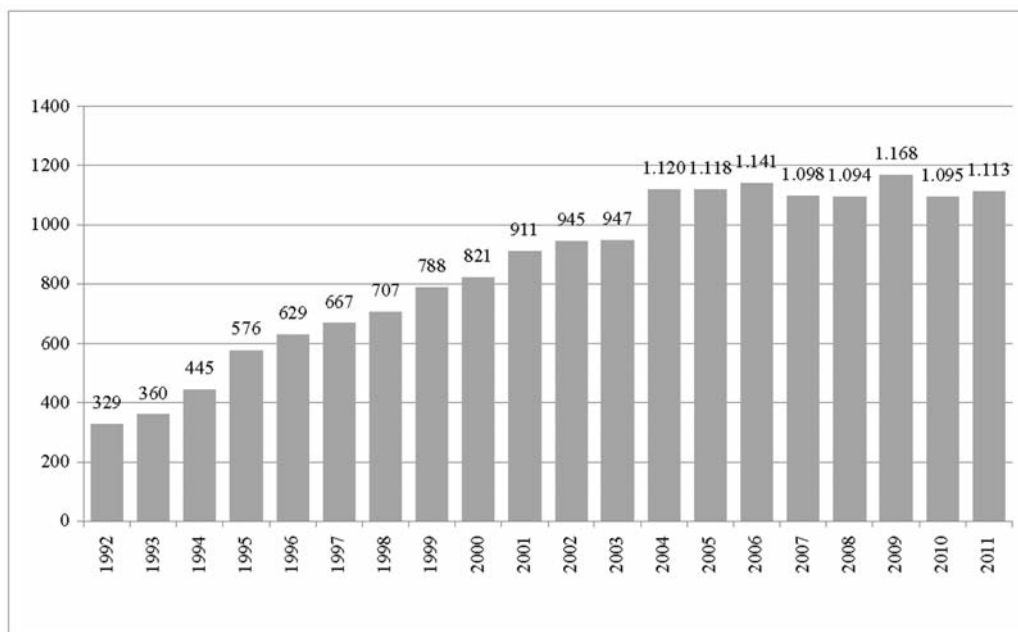
pazienti con accertamento di morte di tipo neurologico) sia molto diverso da regione a regione. In particolare, il divario è marcato tra le regioni del Nord e quelle del Sud ed Isole, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. I due principali fattori che influenzano il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente all'idoneità clinica, sono la capacità d'identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale e quella del "sistema" d'incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione. La Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, rimane quella con il miglior tasso di accertamenti di morte con criteri neurologici (donatori segnalati 74,7 PMP) evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per contro, la regione con il miglior tasso di donatori utilizzati è stata per il secondo anno consecutivo il Friuli Venezia Giulia (35,6 PMP). È interessante notare come il Friuli Venezia Giulia abbia raggiunto questo traguardo nonostante un tasso di donatori segnalati non elevatissimo (45,3 PMP). Ciò, probabilmente, è legato alle diverse organizzazioni delle 2 regioni, nonché alla diversità in termini di dimensioni di popolazione e struttura del territorio. La Toscana da anni è ritenuta la regione con un ottimo programma per l'identificazione del donatore arrivando anche nelle rianimazioni più piccole (sono ben 34 le rianimazioni che hanno eseguito almeno un accertamento) dove, però, il tasso di donatori utilizzati è normalmente basso. Viceversa, in realtà più piccole come il Friuli Venezia Giulia (dove sono cinque le strutture che eseguono accertamenti di morte), ci si può concentrare sulle rianimazioni degli ospedali più grandi, perdendo in termini di copertura dell'intero territorio (e, quindi, sul tasso di donatori segnalati), ma guadagnando in termini complessivi di tasso di donatori utilizzati. In termini assoluti (Tabella 4), è interessante notare come le prime 4 regioni per donatori utilizzati (Lombardia, Toscana, Piemonte e Veneto) hanno utilizzato 565 donatori, pari al 50,7% di tutta l'attività nazionale e corrispondente ad un tasso di 24,7 PMP. Dall'analisi dei dati sulle opposizioni (Tabella 3) emerge chiaramente una forte differenza geografica

tra Centro-Nord e Meridione. In particolare, il Sud e le Isole hanno fatto registrare una percentuale di opposizione pari al 39,2%, ben 10 punti percentuali al di sopra del valore nazionale e solamente il Molise, la Calabria e la Sardegna non superano tale dato. La Basilicata e la Sicilia superano il valore del 50,0%, mentre la Campania e l'Abruzzo sono sopra la soglia del 40,0%. Sebbene il dato dell'area Sud non sia certo positivo, bisogna evidenziare come la percentuale di opposizione dell'area rispetto all'anno precedente sia, comunque, in diminuzione (39,2% vs 43,9%). Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale d'incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari nonché la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

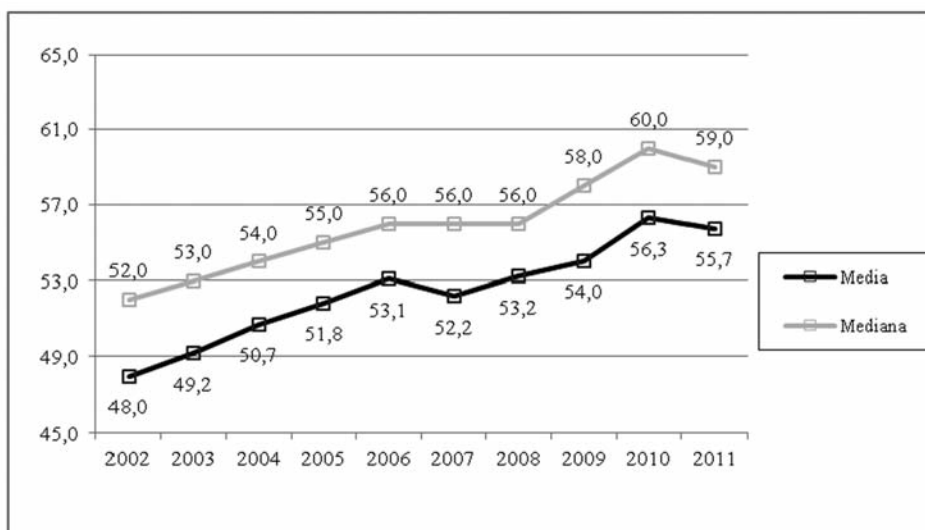
La Tabella 6 riporta i valori regionali dell'Indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri d'idoneità del donatore utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato rispetto a quello del rene (87,4% vs 74,7%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. È anche evidente come in alcune realtà regionali questi equilibri si invertano. Ad esempio, in Friuli Venezia Giulia il Caldes 1 del rene è superiore a quello del fegato, sebbene la regione presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto.

L'Indice di Caldes 2 (Tabella 7) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati.

Anche questo indicatore varia notevolmente da regione a regione e nell'ambito regionale tra diversi programmi trapianto. Interessanti i valori registrati dal Veneto per il programma di rene (145,1%), dal Lazio per il fegato (143,3%) e dal Friuli Venezia Giulia per il cuore (152,9%). Tutte queste realtà mostrano situazioni in cui la capacità di trapianto è ben al di sopra della capacità di *procurement* di organi.

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2011

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Grafico 2 - Età media (anni) e mediana dei donatori utilizzati - Anni 2002-2011

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 1 - Donatori (valori assoluti) segnalati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	3	4	7	65	43	108	24	45	69	24	14	38	222
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
Lombardia	8	2	10	122	72	194	41	41	82	26	30	56	342
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>10</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>8</i>	<i>11</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>15</i>
Veneto	6	4	10	50	31	81	25	13	38	15	29	44	173
Friuli Venezia Giulia	0	1	1	21	15	36	9	2	11	3	5	8	56
Liguria	1	1	2	16	15	31	8	4	12	4	8	12	57
Emilia-Romagna	4	3	7	63	42	105	21	27	48	25	23	48	208
Toscana	8	1	9	65	47	112	22	31	53	44	62	106	280
Umbria	0	0	0	6	3	9	2	4	6	0	0	0	15
Marche	2	1	3	13	12	25	12	5	17	10	16	26	71
Lazio	10	5	15	71	45	116	24	31	55	30	31	61	247
Abruzzo	2	0	2	8	11	19	2	1	3	3	8	11	35
Molise	0	0	0	1	2	3	0	1	1	0	1	1	5
Campania	8	0	8	54	37	91	13	14	27	3	6	9	135
Puglia	3	3	6	40	21	61	19	9	28	17	2	19	114
Basilicata	1	0	1	5	4	9	2	1	3	1	0	1	14
Calabria	1	0	1	17	13	30	2	5	7	2	7	9	47
Sicilia	7	3	10	54	44	98	11	11	22	13	11	24	154
Sardegna	2	2	4	27	13	40	4	5	9	2	7	9	62
Italia	67	31	98	702	480	1182	244	254	498	223	262	485	2.263

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Tasso (PMP) di donatori segnalati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,1	11,4	9,7	47,9	31,6	39,8	100,6	166,5	135,6	125,2	43,9	74,4	49,8
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	139,8	73,2	0,0	0,0	0,0	7,8
Lombardia	8,8	2,4	5,7	39,2	23,5	31,4	85,4	74,2	79,4	75,0	49,1	58,5	34,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>18,3</i>	<i>19,4</i>	<i>18,9</i>	<i>6,4</i>	<i>13,0</i>	<i>9,7</i>	<i>88,9</i>	<i>39,7</i>	<i>62,9</i>	<i>61,1</i>	<i>37,3</i>	<i>46,3</i>	<i>19,7</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>18,3</i>	<i>49,6</i>	<i>33,8</i>	<i>42,0</i>	<i>74,6</i>	<i>59,3</i>	<i>0,0</i>	<i>30,3</i>	<i>19,5</i>	<i>28,3</i>
Veneto	13,2	9,4	11,4	32,2	20,3	26,3	106,4	48,9	75,9	85,9	94,6	91,4	35,0
Friuli Venezia Giulia	0,0	10,6	5,1	55,5	40,2	47,9	130,2	25,6	74,8	59,6	54,4	56,2	45,3
Liguria	8,2	8,7	8,4	34,1	31,3	32,7	85,3	35,8	58,4	47,9	56,0	53,0	35,3
Emilia-Romagna	10,6	8,5	9,6	46,5	30,9	38,7	95,6	107,9	102,1	126,1	72,2	92,9	46,9
Toscana	26,0	3,5	15,1	57,6	40,8	49,1	112,2	136,9	125,4	255,5	223,0	235,4	74,7
Umbria	0,0	0,0	0,0	22,1	10,8	16,4	43,3	76,3	60,9	0,0	0,0	0,0	16,5
Marche	14,7	7,8	11,3	27,5	25,2	26,3	154,8	56,9	102,8	138	140,4	139,5	45,4
Lazio	19,2	10,1	14,8	40,4	24,7	32,4	91,0	98,1	94,8	140,9	90,4	109,7	43,1
Abruzzo	17,2	0,0	8,9	19,3	26,3	22,8	31,6	14,2	22,5	50,8	86,5	72,6	26,1
Molise	0,0	0,0	0,0	10,1	20,4	15,2	0,0	60,1	32,0	0,0	42,2	25,8	15,6
Campania	12,6	0,0	6,4	30,1	20,0	24,9	57,7	53,5	55,5	17,4	21,2	19,8	23,1
Puglia	7,4	7,8	7,6	31,9	16,3	24,0	105,5	43,5	72,3	117,1	8,9	51,3	27,9
Basilicata	18,6	0,0	9,6	27,4	21,9	24,6	78,4	34,1	54,7	38,7	0,0	15,7	23,8
Calabria	5,2	0,0	2,7	27,3	20,5	23,9	23,1	52,6	38,5	25,5	59,7	46,0	23,4
Sicilia	13,6	6,1	10,0	35,4	27,7	31,5	51,5	44,2	47,5	69,3	38,5	50,7	30,5
Sardegna	14,5	15,5	15,0	49,8	24,1	37,0	49,7	54,4	52,2	33,4	74,9	58,7	37,0
Italia	12,0	5,9	9,0	37,6	25,5	31,5	85,2	77,2	80,9	95,8	68,6	78,9	37,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 3 - Percentuale di opposizione per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	33,3	0,0	14,3	27,7	37,2	31,5	37,5	26,7	30,4	41,7	35,7	39,5	32,0
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	12,5	0,0	10,0	18,9	29,2	22,7	19,5	22,0	20,7	26,9	40,0	33,9	23,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>50,0</i>	<i>66,7</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>40,0</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>25,0</i>	<i>18,2</i>	<i>0,0</i>	<i>50,0</i>	<i>33,3</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>20,0</i>
Veneto	33,3	25,0	30,0	14,0	12,9	13,6	8,0	23,1	13,2	20,0	13,8	15,9	15,0
Friuli Venezia Giulia	0,0	100,0	100,0	14,3	13,3	13,9	22,2	0,0	18,2	33,3	40,0	37,5	19,6
Liguria	0,0	0,0	0,0	25,0	13,3	19,4	12,5	25,0	16,7	25,0	25,0	25,0	19,3
Emilia-Romagna	25,0	33,3	28,6	30,2	40,5	34,3	28,6	18,5	22,9	24,0	17,4	20,8	28,4
Toscana	12,5	100,0	22,2	20,0	17,0	18,8	31,8	38,7	35,8	18,2	27,4	23,6	23,9
Umbria	0,0	0,0	0,0	33,3	0,0	22,2	50,0	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0	33,3
Marche	0,0	0,0	0,0	30,8	25,0	28,0	16,7	0,0	11,8	30,0	18,8	23,1	21,1
Lazio	20,0	0,0	13,3	25,4	35,6	29,3	20,8	35,5	29,1	36,7	32,3	34,4	29,6
Abruzzo	50,0	0,0	50,0	25,0	45,5	36,8	100,0	0,0	66,7	33,3	37,5	36,4	40,0
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	20,0
Campania	25,0	0,0	25,0	44,4	45,9	45,1	38,5	50,0	44,4	0,0	33,3	22,2	42,2
Puglia	66,7	0,0	33,3	27,5	47,6	34,4	31,6	33,3	32,1	23,5	0,0	21,1	31,6
Basilicata	0,0	0,0	0,0	80,0	75,0	77,8	50,0	0,0	33,3	100,0	0,0	100,0	64,3
Calabria	0,0	0,0	0,0	35,3	23,1	30,0	50,0	0,0	14,3	0,0	28,6	22,2	25,5
Sicilia	57,1	66,7	60,0	63,0	34,1	50,0	54,5	63,6	59,1	76,9	27,3	54,2	52,6
Sardegna	0,0	0,0	0,0	22,2	0,0	15,0	25,0	40,0	33,3	50,0	28,6	33,3	19,4
Italia	26,9	22,6	25,5	28,3	30,4	29,2	26,6	29,5	28,1	30,0	27,1	28,5	28,6

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 4 - Donatori (valori assoluti) utilizzati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	2	3	5	34	24	58	11	26	37	11	5	16	116
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
Lombardia	4	2	6	85	46	131	23	25	48	15	14	29	214
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>4</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>6</i>	<i>8</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>11</i>
Veneto	3	2	5	34	22	56	14	8	22	8	19	27	110
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	18	12	30	7	2	9	2	3	5	44
Liguria	0	0	0	11	11	22	7	3	10	2	5	7	39
Emilia-Romagna	2	1	3	29	19	48	12	12	24	12	9	21	96
Toscana	4	0	4	33	28	61	11	13	24	18	18	36	125
Umbria	0	0	0	4	2	6	1	2	3	0	0	0	9
Marche	2	1	3	8	6	14	10	4	14	3	10	13	44
Lazio	4	4	8	26	16	42	5	10	15	2	5	7	72
Abruzzo	1	0	1	5	5	10	0	1	1	0	0	0	12
Molise	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	2
Campania	6	0	6	25	13	38	5	6	11	1	1	2	57
Puglia	1	3	4	20	7	27	6	4	10	4	1	5	46
Basilicata	1	0	1	1	0	1	1	1	2	0	0	0	4
Calabria	0	0	0	7	9	16	0	3	3	0	2	2	21
Sicilia	3	1	4	15	23	38	3	3	6	1	3	4	52
Sardegna	2	1	3	14	10	24	2	3	5	0	2	2	34
Italia	35	18	53	371	261	632	121	130	251	79	98	177	1.113

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 5 - Tasso (PMP) di donatori utilizzati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	5,4	8,6	6,9	25,1	17,7	21,4	46,1	96,2	72,7	57,4	15,7	31,3	26,0
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	139,8	73,2	0,0	0,0	0,0	7,8
Lombardia	4,4	2,4	3,4	27,3	15,0	21,2	47,9	45,2	46,5	43,3	22,9	30,3	21,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>6,5</i>	<i>3,2</i>	<i>88,9</i>	<i>39,7</i>	<i>62,9</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>7,9</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>12,2</i>	<i>37,2</i>	<i>24,6</i>	<i>42,0</i>	<i>37,3</i>	<i>39,5</i>	<i>0,0</i>	<i>30,3</i>	<i>19,5</i>	<i>20,8</i>
Veneto	6,6	4,7	5,7	21,9	14,4	18,2	59,6	30,1	43,9	45,8	62,0	56,1	22,3
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	47,6	32,2	39,9	101,3	25,6	61,2	39,7	32,6	35,1	35,6
Liguria	0,0	0,0	0,0	23,5	22,9	23,2	74,6	26,9	48,7	24,0	35,0	30,9	24,1
Emilia-Romagna	5,3	2,8	4,1	21,4	14,0	17,7	54,6	47,9	51,1	60,5	28,3	40,6	21,7
Toscana	13,0	0,0	6,7	29,2	24,3	26,8	56,1	57,4	56,8	104,5	64,7	80,0	33,3
Umbria	0,0	0,0	0,0	14,7	7,2	10,9	21,7	38,2	30,4	0,0	0,0	0,0	9,9
Marche	14,7	7,8	11,3	16,9	12,6	14,7	129	45,5	84,7	41,4	87,7	69,7	28,1
Lazio	7,7	8,1	7,9	14,8	8,8	11,7	18,9	31,6	25,9	9,4	14,6	12,6	12,6
Abruzzo	8,6	0,0	4,4	12,1	12,0	12,0	0,0	14,2	7,5	0,0	0,0	0,0	8,9
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	10,2	5,1	0,0	60,1	32,0	0,0	0,0	0,0	6,3
Campania	9,4	0,0	4,8	13,9	7,0	10,4	22,2	22,9	22,6	5,8	3,5	4,4	9,8
Puglia	2,5	7,8	5,1	16,0	5,4	10,6	33,3	19,3	25,8	27,5	4,4	13,5	11,2
Basilicata	18,6	0,0	9,6	5,5	0,0	2,7	39,2	34,1	36,5	0,0	0,0	0,0	6,8
Calabria	0,0	0,0	0,0	11,3	14,2	12,7	0,0	31,5	16,5	0,0	17,0	10,2	10,4
Sicilia	5,8	2,0	4,0	9,8	14,5	12,2	14,0	12,0	13,0	5,3	10,5	8,4	10,3
Sardegna	14,5	7,8	11,2	25,8	18,5	22,2	24,8	32,6	29,0	0,0	21,4	13,0	20,3
Italia	6,3	3,4	4,9	19,9	13,9	16,9	42,3	39,5	40,8	33,9	25,7	28,8	18,4

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 6 - Percentuale dell'Indice di Caldes 1 per tipologia di organo e regione - Anno 2011

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	75,0	98,3	22,4	0,9	11,2
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	50,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	81,1	87,4	22,9	4,7	9,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>86,4</i>	<i>81,8</i>	<i>27,3</i>	<i>9,1</i>	<i>9,1</i>
Veneto	82,7	85,5	33,6	7,3	13,6
Friuli Venezia Giulia	81,8	75,0	38,6	6,8	6,8
Liguria	62,8	94,9	10,3	2,6	9,0
Emilia-Romagna	64,6	88,5	30,2	8,3	6,8
Toscana	57,6	88,8	14,4	8,8	6,4
Umbria	94,4	66,7	11,1	0,0	5,6
Marche	71,6	81,8	13,6	6,8	3,4
Lazio	79,9	86,1	31,9	5,6	15,3
Abruzzo	70,8	83,3	41,7	0,0	12,5
Molise	50,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Campania	71,1	80,7	33,3	3,5	3,5
Puglia	67,4	89,1	19,6	2,2	10,9
Basilicata	100,0	50,0	25,0	0,0	25,0
Calabria	73,8	90,5	23,8	0,0	9,5
Sicilia	80,8	84,6	21,2	5,8	12,5
Sardegna	91,2	88,2	29,4	11,8	0,0
Italia	74,7	87,4	24,5	5,4	9,1

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 7 - Percentuale dell'Indice di Caldes 2 per tipologia di organo e regione - Anno 2011

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	96,6	119,1	107,7	100,0	134,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	95,4	121,5	132,7	130,0	143,9
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	145,1	95,0	97,3	125,0	110,0
Friuli Venezia Giulia	81,9	83,3	152,9	33,3	0,0
Liguria	124,5	28,9	0,0	0,0	0,0
Emilia-Romagna	96,8	119,8	110,3	50,0	76,9
Toscana	93,8	102,7	83,3	163,6	93,8
Umbria**	82,4	16,7	0,0	-	0,0
Marche	54,0	102,8	0,0	0,0	0,0
Lazio	121,7	143,3	113,0	100,0	163,6
Abruzzo	105,9	0,0	0,0	-	0,0
Molise*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Campania	75,3	91,5	121,1	0,0	0,0
Puglia	93,5	57,1	55,6	0,0	0,0
Basilicata**	75,0	33,3	0,0	-	0,0
Calabria	87,1	0,0	0,0	-	0,0
Sicilia	119,0	131,3	109,1	100,0	176,9
Sardegna	93,5	86,7	100,0	100,0	-
Italia	99,5	101,2	101,8	96,7	103,9

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo e non è stato procurato nessun organo.

*Regioni che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 2.

**Regioni che pur non avendo un proprio centro trapianto hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo del Caldes 2.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Attività di trapianto

Significato. Questo indicatore normalizza il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione regionale residente. Risulta utile per poter raffrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse.

Trapianti Per Milione di Popolazione

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione ed ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviati per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Friuli Venezia Giulia, con un tasso di trapianto pari a 89,0 PMP, è la regione con il valore migliore di trapianto nell'anno 2011.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centro trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Valore di riferimento/Benchmark. Un dato importante che emerge per la prima volta è che, in tutte le regioni, il numero di trapianti eseguiti sui pazienti residenti è superiore a quello registrato per pazienti non residenti. L'Emilia-Romagna rimane, comunque, la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (46,2%).

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2011.

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è, sicuramente, la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non solo è estremamente importante per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma mostra la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono fondamentalmente due, la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione ed i criteri d'iscrizione in lista adottati. In alcuni casi particolarmente complessi, infatti, il paziente si vede "costretto" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianti siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività. In un'attività multidisciplinare di alta specializzazione, come il trapianto di organi solidi, solo i centri di trapianto che raggiungono una quantità minima di attività possono offrire ai pazienti efficienza e qualità nelle loro prestazioni (11, 12).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono due fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni, o con una popolazione residente ridotta, possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione l'unico centro trapianti di fegato esegue 137 interventi in un anno.

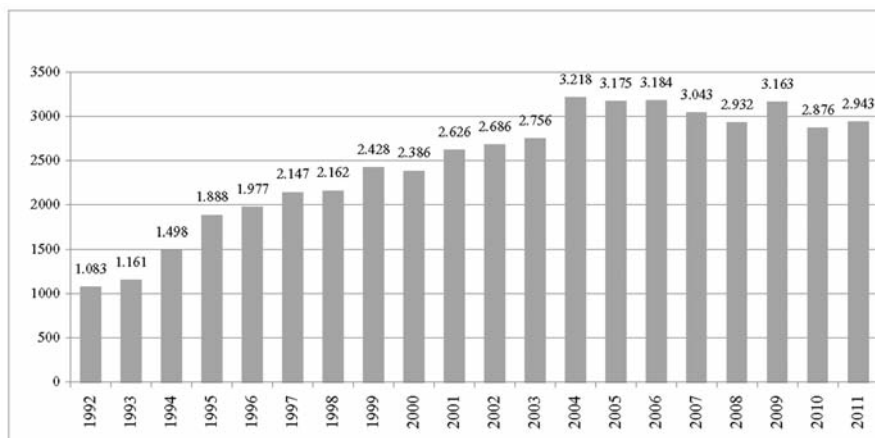
Descrizione dei risultati

La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2011 sia quasi triplicato. La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. Numericamente, la Lombardia con 646 trapianti è quella che esegue il maggior numero di interventi, sebbene il Friuli Venezia Giulia esegue 89 interventi PMP residente. Anche per l'attività di trapianto il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud ed Isole dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali è estremamente bassa in tutte le

regioni meridionali (ad eccezione dell'Abruzzo), mentre ben 4 regioni del Centro-Nord mostrano una percentuale superiore al 40%. L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (46,2%), sebbene la sua percentuale sia scesa al di sotto del 50%.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come oltre l'83,8% dei trapianti viene eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante anche l'attività pediatrica pari al 5,2% supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente un'allocatione prioritaria dei donatori con età <15 anni contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il restante 11,0% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età il genere maschile è maggiormente rappresentato, complessivamente il 69,7% dei pazienti trapiantati sono uomini.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (11), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte che, con un solo centro, esegue 137,0 interventi in un anno al Lazio che, con 5 strutture, esegue 19,6 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2011

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso PMP) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2012

Regioni	N	Tassi	IN	OUT
Piemonte	345	77,4	70,4	29,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	n.a.	n.a.
Lombardia	646	65,1	75,9	24,1
Bolzano-Bozen**	0	0,0	n.a.	n.a.
Trento**	0	0,0	n.a.	n.a.
Veneto	376	76,1	57,4	42,6
Friuli-Venezia Giulia	110	89,0	60,0	40,0
Liguria	66	40,8	66,7	33,3
Emilia-Romagna	247	55,7	53,8	46,2
Toscana	269	71,7	55,4	44,6
Umbria*	15	16,5	93,3	6,7
Marche	69	44,1	65,2	34,8
Lazio	269	47,0	73,2	26,8
Abruzzo	18	13,4	72,2	27,8
Molise**	0	0,0	n.a.	n.a.
Campania	125	21,4	98,4	1,6
Puglia	81	19,8	97,5	2,5
Basilicata*	7	11,9	85,7	14,3
Calabria	27	13,4	100,0	0,0
Sicilia	183	36,2	87,4	12,6
Sardegna	90	53,7	98,9	1,1
Italia	2.943	48,5	71,2	28,8

n.a. = non applicabile.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per genere, classe di età e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	10	8	18	208	70	278	28	17	45	1	3	4	345
Valle d'Aosta**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	21	19	40	373	161	534	50	21	71	1	0	1	646
Bolzano-Bozen**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	21	6	27	198	98	296	38	15	53	0	0	0	376
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	70	18	88	16	4	20	2	0	2	110
Liguria	8	7	15	32	8	40	10	1	11	0	0	0	66
Emilia-Romagna	2	4	6	143	75	218	15	7	22	1	0	1	247
Toscana	1	1	2	170	81	251	11	5	16	0	0	0	269
Umbria*	0	0	0	12	3	15	0	0	0	0	0	0	15
Marche	0	0	0	42	19	61	8	0	8	0	0	0	69
Lazio	15	17	32	134	70	204	28	5	33	0	0	0	269
Abruzzo	0	0	0	12	5	17	1	0	1	0	0	0	18
Molise**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	2	0	2	85	34	119	4	0	4	0	0	0	125
Puglia	0	0	0	48	30	78	2	1	3	0	0	0	81
Basilicata*	0	0	0	7	0	7	0	0	0	0	0	0	7
Calabria	0	0	0	20	7	27	0	0	0	0	0	0	27
Sicilia	7	4	11	111	42	153	14	3	17	2	0	2	183
Sardegna	0	0	0	58	23	81	7	0	7	2	0	2	90
Italia	87	66	153	1.723	744	2.467	232	79	311	9	3	12	2.943

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 3 - Media degli interventi eseguiti annualmente per tipologia di organo e centri trapianti per regione - Anno 2011

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Trapianti per centro	Centri	Trapianti per centro	Centri	Trapianti per centro	Centri	Trapianti per centro	Centri	Trapianti per centro	Centri	Trapianti per centro	Centri
Piemonte	54,7	3	137,0	1	14,0	2	1,0	1	21,0	1	-	-
Valle d'Aosta**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	44,7	7	59,3	4	21,7	3	4,3	3	8,3	4	1,0	1
Bolzano-Bozen**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	55,5	4	48,0	2	18,0	2	10,0	1	19,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	27,5	2	30,0	1	26,0	1	1,0	1	-	-	-	-
Liguria	55,0	1	11,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Emilia-Romagna	38,3	3	51,0	2	32,0	1	2,0	2	5,0	1	3,0	1
Toscana	41,3	3	115,0	1	15,0	1	18,0	1	9,0	1	-	-
Umbria*	14,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	33,0	1	36,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	27,6	5	19,6	5	13,0	2	4,0	1	9,5	2	-	-
Abruzzo	18,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	20,0	3	43,0	1	23,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	26,0	2	24,0	1	5,0	1	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	13,5	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	31,3	3	63,0	1	12,0	1	1,5	2	14,0	1	-	-
Sardegna	27,0	2	26,0	1	10,0	1	4,0	1	-	-	-	-
Italia	35,8	43	46,3	22	17,4	16	4,5	13	10,9	11	2,0	2

- = Regioni senza centro trapianti per una data tipologia di organo.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene, midollo osseo)

Glossario (6) dei termini tecnici

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data d'inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.

Sopravvivenza del paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.
Estimatore di Kaplan-Meier (o *Kaplan-Meier*): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento d'indagine che chiude e consente di monitorare, nel suo complesso, l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul trapianto e sul donatore. In particolare, c'è un monitoraggio del paziente dal momento del suo ingresso in lista fino al trapianto, dell'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso), del donatore e dal processo di allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento.

I dati che vengono raccolti sono: lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) ed una serie di parametri clinici organo-specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti, comprese le caratteristiche del donatore al momento del trapianto.

Relativamente a questi dati, si stimano le probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime vengono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto dà un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto.

Più nello specifico, la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali l'età, la compatibilità antigenica etc.;

- il monitoraggio, da parte delle Istituzioni, del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero della Salute) che possono ottenere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o delle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;
- una valutazione dell'aggiornamento dei dati di *follow-up*.

Di seguito saranno presentati gli indicatori "sopravvivenza dell'organo" e "sopravvivenza del paziente" per descrivere la qualità dei trapianti di cuore, fegato e rene effettuati in Italia e calcolate le sopravvivenze ad 1 ed a 5 anni dal trapianto. Infine, saranno descritti i risultati calcolando la "sopravvivenza del paziente" ad 1 anno anche per il trapianto di midollo.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (13). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della successione di determinanti per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò, fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi. Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (14). I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incom-

pletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000-2010, ha un livello di aggiornamento superiore al 94%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 95,5%, 94,2% e 96,8% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento, per il singolo centro trapianti, è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study (CTS)* di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e di tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda l'età del ricevente e l'età del donatore) (15, 16).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2010 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.236 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano al 95,5%.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2010, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'83,6±0,7, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'83,0±0,7. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 90%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 75% per il paziente e superiore al 74% per l'organo e risultano significativamente alte.

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute, è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (17, 18).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2010 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, in Italia i valori della sopravvivenza si siano mantenuti abbastanza stabili e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come, ad esempio, nel 2007).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2010

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	241	77,3 ± 2,8	70,1 ± 3,2	75,6 ± 2,8	68,6 ± 3,2
Lombardia	1.037	82,5 ± 1,2	74,7 ± 1,4	82,3 ± 1,2	74,3 ± 1,4
Veneto	431	87,1 ± 1,6	78,2 ± 2,1	86,3 ± 1,7	77,5 ± 2,1
Friuli Venezia Giulia	272	89,9 ± 1,8	77,6 ± 2,8	89,3 ± 1,9	76,6 ± 2,8
Emilia-Romagna	348	91,3 ± 1,5	82,5 ± 2,2	90,5 ± 1,6	81,8 ± 2,2
Toscana	179	76,8 ± 3,2	69,1 ± 3,6	75,9 ± 3,2	68,4 ± 3,6
Lazio	157	68,4 ± 3,7	62,3 ± 4,2	67,5 ± 3,7	61,5 ± 4,2
Abruzzo	35	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4
Campania	320	87,4 ± 1,9	76,4 ± 2,6	87,1 ± 1,9	75,6 ± 2,6
Puglia	30	83,3 ± 6,8	69,9 ± 11,3	83,3 ± 6,8	69,9 ± 11,3
Sicilia	137	81,7 ± 3,3	74,9 ± 4,3	81,7 ± 3,3	74,9 ± 4,3
Sardegna	76	81,6 ± 4,4	74,4 ± 5,1	81,6 ± 4,4	73,1 ± 5,2
Italia	3.263	83,6 ± 0,7	75,0 ± 0,8	83,0 ± 0,7	74,3 ± 0,8

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore eseguiti in Italia - Anni 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Sopravvivenza del paziente	85,0 ± 2,2	80,1 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,3 ± 2,0	84,4 ± 2,0	82,1 ± 2,2	82,4 ± 2,1	86,9 ± 2,0	83,7 ± 2,1	82,0 ± 2,2	81,6 ± 2,5
Sopravvivenza dell'organo	84,7 ± 2,2	79,3 ± 2,4	84,8 ± 2,1	86 ± 2	84,1 ± 2,0	80,8 ± 2,2	81,9 ± 2,2	86,6 ± 2,0	82,9 ± 2,2	81,0 ± 2,2	81,6 ± 2,5
Trapianti	275	295	290	301	334	313	320	277	298	323	237

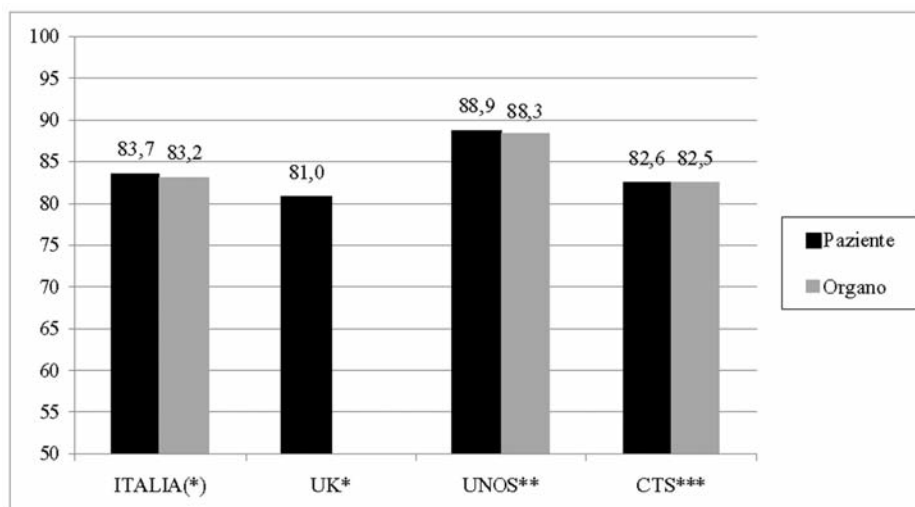
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quello italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2000-2010. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, rispettivamente, per paziente ed organo dell'83,7% e del 83,2%, sia

superiore al riferimento europeo del *Collaborative Transplant Study* (CTS) e come sia, di soli pochi punti percentuale, al di sotto del riferimento americano *United Network for Organ Sharing* (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito, abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta, anche in questo caso, inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di cuore in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2010



(*)Italia 2000-2010.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2010 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, 2007-2008.

***CTS Europa 2000-2010.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2012.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2010 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 9.654 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 21 centri trapianti italiani presenti in 13

regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati sono superiori al 94% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2010, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto l'85,9±0,4, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo

è dell'81,3±0,4, con punte anche del 93,1% per il paziente e dell'91,2% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere di 74,0±0,5 per paziente e di 69,1±0,5 per organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il numero e la complessità dei trapianti. In questo modo è possibile paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno che

effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (17).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2010 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che raggiungono quasi l'88% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,0% dell'anno 2000 ad un massimo di 83,8% del 2010.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità per quanto riguarda la qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti; in particolare, nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche (19).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2010

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.419	91,8 ± 0,8	79,1 ± 1,2	86,6 ± 0,9	72,9 ± 1,3
Lombardia	1.734	88,7 ± 0,8	77,4 ± 1,1	84,2 ± 0,9	72,4 ± 1,1
Veneto	854	86,4 ± 1,2	74,3 ± 1,7	82,2 ± 1,3	69,8 ± 1,7
Friuli Venezia Giulia	348	83,0 ± 2,1	71,7 ± 2,7	76,1 ± 2,3	64,6 ± 2,7
Liguria	432	81,3 ± 2,0	65,9 ± 2,5	74,6 ± 2,1	60,0 ± 2,5
Emilia-Romagna	1.342	84,3 ± 1,0	71,5 ± 1,4	78,2 ± 1,1	66,0 ± 1,4
Toscana	996	88,7 ± 1,0	79,0 ± 1,4	84,6 ± 1,1	75,0 ± 1,5
Marche	194	81,5 ± 2,9	64,3 ± 4,5	78,5 ± 3,0	62,1 ± 4,5
Lazio	1.020	78,5 ± 1,3	66,4 ± 1,6	75,8 ± 1,3	63,4 ± 1,6
Campania	471	79,4 ± 1,9	67,5 ± 2,5	76,1 ± 2,0	63,4 ± 2,5
Puglia	207	79,7 ± 2,8	69,7 ± 3,5	77,8 ± 2,9	66,8 ± 3,5
Sicilia	466	87,4 ± 1,6	76,1 ± 2,3	81,9 ± 1,8	71,5 ± 2,3
Sardegna	171	93,1 ± 2,0	80,9 ± 3,8	91,2 ± 2,2	76,1 ± 3,9
Italia	9.654	85,9 ± 0,4	74,0 ± 0,5	81,3 ± 0,4	69,1 ± 0,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato eseguiti in Italia - Anni 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Sopravvivenza del paziente	81,5 ± 1,5	84,1 ± 1,4	83,6 ± 1,4	86,8 ± 1,2	86,6 ± 1,1	86,4 ± 1,1	86,8 ± 1,1	85,0 ± 1,2	87,3 ± 1,1	87,4 ± 1,1	87,8 ± 1,2
Sopravvivenza dell'organo	75,0 ± 1,7	76,6 ± 1,6	78,4 ± 1,5	82,1 ± 1,4	83,2 ± 1,2	82,2 ± 1,2	83,3 ± 1,2	80,7 ± 1,3	82,8 ± 1,2	83,3 ± 1,2	83,8 ± 1,3
Trapianti	687	734	768	804	949	967	989	943	917	984	912

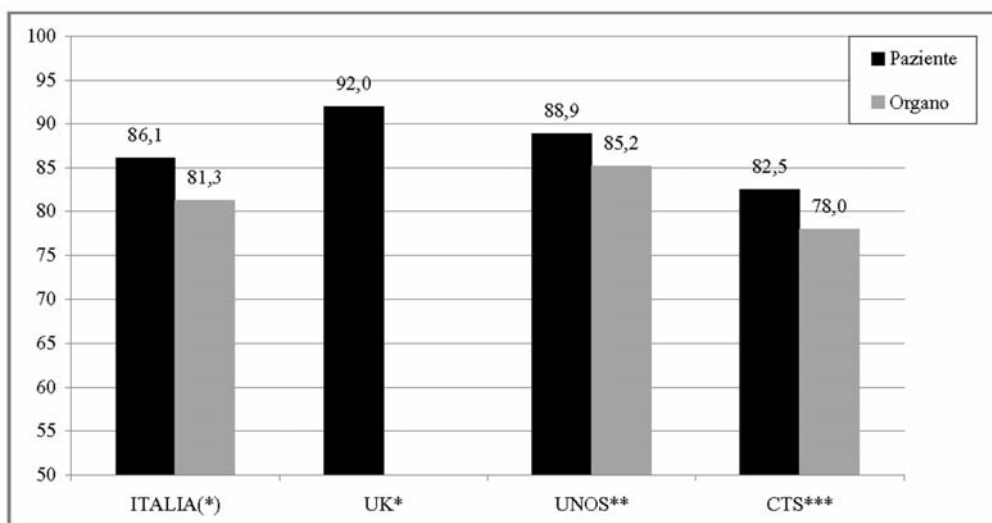
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano utilizzato sono analoghe, ma non sovrapponibili, a quelle degli altri riferimenti internazionali. Fatta questa precisazione è, comunque, possibile notare (Grafico 1) che i valori in

percentuale della sopravvivenza di organo e paziente ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (CTS), con valori dell'86,1% per il paziente e dell'81,3% per l'organo, che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2010



(*)Italia 2000-2010.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2010 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, 2007-2008.

***CTS Europa 2000-2010.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative *Transplant Study*. Anno 2012.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2010 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 14.610 trapianti di rene singolo, effettuati su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 96,8% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2010, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il

97,1±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 91,9±0,2, con punte che arrivano, per il paziente, anche al 100% nelle Marche o al 94,7% per l'organo in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92% per il paziente ed all'82% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2010 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori tra il 96-98% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dal 90-93% circa.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2010

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.670	97,6 ± 0,4	93,3 ± 0,7	93,5 ± 0,6	83,2 ± 1,0
Lombardia	2.922	97,6 ± 0,3	92,1 ± 0,6	93,8 ± 0,4	84,0 ± 0,7
Veneto	1.779	98,5 ± 0,3	92,3 ± 0,7	93,0 ± 0,6	82,5 ± 1,0
Friuli Venezia Giulia	400	97,1 ± 0,9	92,9 ± 1,5	92,4 ± 1,3	84,2 ± 2,0
Liguria	423	97,3 ± 0,8	93,9 ± 1,3	91,3 ± 1,4	83,2 ± 1,9
Emilia-Romagna	1.441	98,0 ± 0,4	93,8 ± 0,7	92,7 ± 0,7	83,4 ± 1,0
Toscana	1.163	95,8 ± 0,6	87,6 ± 1,1	88,6 ± 0,9	74,1 ± 1,4
Umbria	221	96,7 ± 1,2	90,9 ± 2,1	89,6 ± 2,1	77,4 ± 2,9
Marche	189	100,0 ± 0,0	95,5 ± 2,0	93,0 ± 1,9	81,2 ± 3,7
Lazio	1.275	96,3 ± 0,5	92,9 ± 0,8	91,0 ± 0,8	82,4 ± 1,2
Abruzzo	331	96,9 ± 1,0	94,4 ± 1,4	94,0 ± 1,3	87,2 ± 2,0
Campania	558	93,6 ± 1,1	88,2 ± 1,6	87,4 ± 1,4	78,4 ± 1,9
Puglia	626	97,8 ± 0,6	95,7 ± 0,9	94,7 ± 0,9	87,6 ± 1,4
Calabria	257	96,2 ± 1,2	94,7 ± 1,5	87,1 ± 2,1	82,0 ± 2,5
Sicilia	860	95,0 ± 0,8	90,0 ± 1,2	87,8 ± 1,1	75,3 ± 1,6
Sardegna	495	96,8 ± 0,8	94,0 ± 1,2	89,1 ± 1,4	79,6 ± 1,9
Italia	14.610	97,1 ± 0,1	92,3 ± 0,3	91,9 ± 0,2	81,9 ± 0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene eseguiti in Italia - Anni 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Sopravvivenza del paziente	96,5 ± 0,6	97,0 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,0 ± 0,6	97,5 ± 0,4	96,4 ± 0,5	98,0 ± 0,4	96,8 ± 0,5	97,5 ± 0,4	97,6 ± 0,4	97,9 ± 0,4
Sopravvivenza dell'organo	90,5 ± 0,9	91,5 ± 0,8	92,1 ± 0,8	89,8 ± 0,8	92,4 ± 0,7	92,1 ± 0,7	93,0 ± 0,7	91,5 ± 0,8	91,6 ± 0,8	92,8 ± 0,7	93,3 ± 0,7
Trapianti	1.133	1.246	1.284	1.317	1.506	1.452	1.403	1.355	1.291	1.355	1.268

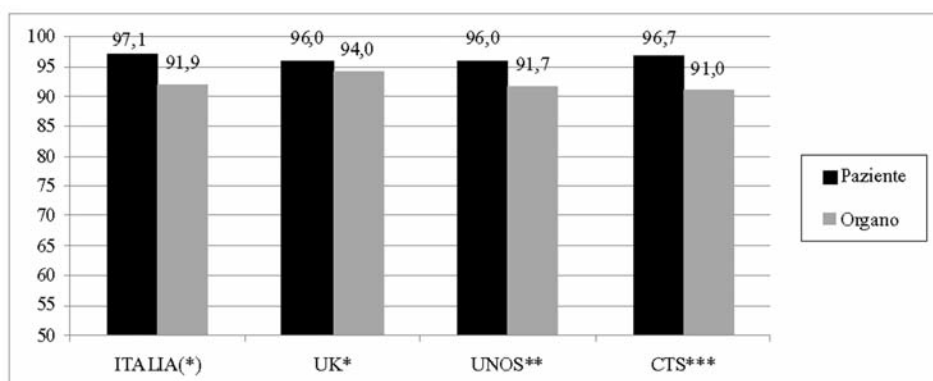
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 97,1±0,2 e 91,9±0,3) ad un anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) risulta superiore alla media statunitense (UNOS) ed europea (CTS), mentre risultano inferiori,

anche se di pochi decimi percentuali, rispetto al riferimento del Regno Unito (UK), come si evidenzia dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2010



(*)Italia 2000-2010.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2010 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, 2007-2008.

***CTS Europa 2000-2010.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK Transplant. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2012.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono stati ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. L'analisi è fatta su 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull'80% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (20) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casi-

stiche con caratteristiche non omogenee ottenendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri di trapianto (17).

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle quattro principali tipologie di patologia: Leucemia Acuta Linfoblastica, Leucemia Acuta Mieloide, Linfoma non Hodgkins, Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del $57,7 \pm 0,1$ con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di midollo osseo e percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti ad 1 anno dal trapianto, complessivamente per le quattro principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non Hodgkins, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente 1 anno
Piemonte	657	61,0± 0,2
Lombardia	1.676	59,2± 0,1
Bolzano	86	56,8± 0,6
Veneto	310	57,1± 0,3
Friuli Venezia Giulia	327	59,2± 0,3
Liguria	738	60,1± 0,2
Emilia-Romagna	479	65,1± 0,2
Toscana	458	49,1± 0,2
Umbria	345	35,2± 0,3
Marche	191	48,5± 0,4
Lazio	648	56,9± 0,2
Abruzzo	218	60,2± 0,4
Campania	135	53,1± 0,5
Puglia	358	56,1± 0,3
Basilicata	8	27,3± 2,2
Calabria	213	59,2± 0,4
Sicilia	426	62,0± 0,3
Sardegna	162	59,2± 0,4
Italia	7.435	57,7± 0,1

Nota: i dati sono forniti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo ed elaborati dal CNT.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

1. proseguire il trend d'incremento del numero di donazioni e di trapianti;
2. ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Settentrione e Meridione;
3. supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
4. sorvegliare il rispetto dell'applicazione delle Linee Guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
5. promuovere adeguate campagne d'informazione per i cittadini;

6. favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

1. predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
 2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
 3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
 4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nel Meridione;
 5. prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
 6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.
- Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito, il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNT, ha avviato un'indagine per garantire donazione e trapianto sicuri, con particolare riferimento alle procedure. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo, che parte dall'individuazione del donatore ed arriva al *follow-up* post operatorio e si propone di fornire utili indicazioni per migliorare il governo clinico del sistema ed assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010. Disponibile sul sito: <http://www.eurocet.org>.
- (3) Ministero Salute. Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2009. Disponibile sul sito: http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: <http://www.notifylibrary.org/>
- (6) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (7) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2009 (2): p. 125-129.
- (8) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (9) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (10) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (11) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (12) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (14) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (15) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (16) Venetoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.ministerosalute.it>.
- (20) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.

Attività di donazione e procurement

Glossario dei termini tecnici (6)

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso.

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, in questo periodo, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la capacità di una regione di recuperare tale bene è essenziale per erogare questo

Tasso di donatori

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT è utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare, in tempo reale, le donazioni da cadavere e successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2012.

Percentuale di opposizioni

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Opposizioni}}{\text{Denominatore} \quad \text{Donatori segnalati}} \times 100$$

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante presenza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, sono calcolate come opposizioni solo le segnalazioni in cui il rifiuto alla donazione è l'unica causa di interruzione del processo.

servizio al maggior numero possibile di cittadini, poiché l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l'aumento del numero dei donatori segnalati, ovvero i soggetti sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici, e la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori, determini un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell'aumento di attività. Ciò, infatti, consente di identificare, analizzare e gestire le criticità legate a tre aspetti fondamentali del processo:

- il ripristino e mantenimento dell'omeostasi del potenziale donatore;
- il rapporto con le famiglie finalizzato non solo al consenso alla donazione, ma anche al loro supporto psicologico;
- la valutazione clinica d'idoneità del donatore.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale, negli ultimi anni, la Toscana ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (72,0 PMP per l'anno 2012). Le Marche si sono proposte come riferimento per il tasso di donatori utilizzati (35,0 PMP per l'anno 2012).

Significato. In Italia, circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari e, dunque, la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Valore di riferimento/Benchmark. L'Umbria ha ottenuto la migliore *performance* con lo 0% di opposizione, mentre la Sicilia è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (48,6%). Interessante rilevare come, nel corso degli ultimi 5 anni, per la prima volta nessuna regione supera la soglia del 50% di opposizione.

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta il numero di organi utilizzati per una specifica tipologia, rispetto al totale organi disponibili nei donatori utilizzati nella stessa tipologia (per il rene ed il polmone si tiene conto al denominatore che il numero organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). Ad esempio, l'Abruzzo ha procurato 12 donatori utilizzati; da questi donatori sono stati eseguiti 17 trapianti di rene

per cui il suo Indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $17/(12 \times 2) = 70,8\%$. L'Indice è calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo per quella specifica tipologia sul totale dei donatori utilizzati. Un'alta percentuale di tale Indice mostra un'ottima capacità di utilizzo per quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati (organo specifico)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi disponibili nei donatori utilizzati (organo specifico)}} \times 100$$

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice è importante tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna considerare che regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "border line" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che difficilmente sono idonei alla donazione di tutti gli organi. Nelle regioni con una migliore organizzazione di *procurement*, ci si concentra anche sui potenziali donatori che potrebbero donare anche una sola tipologia di organo. Viceversa, in regioni con mezzi più limitati ci si concentra solo sui donatori ottimali che, a priori, potrebbero donare tutte le tipologie di organo. Ciò non incide sulla qualità dell'organo trapiantato che,

comunque, viene sempre attentamente valutato nel rispetto delle Linee Guida nazionali.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto nel paragrafo "Validità e limiti", è difficile definire un benchmark di riferimento.

Significato. L'indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente, rappresenta il numero di organi trapiantati eseguiti da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano; viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare. Anche a livello nazionale, l'interpretazione dell'indicatore è la stessa. Valori superiori al 100% indicano che è maggiore il numero di organi in ingresso piuttosto che quelli in uscita.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati per tipologia di organo}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi procurati per tipologia di organo}} \times 100$$

Validità e limiti. Anche per il Caldes 2, bisogna tener presente che non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro trapianti hanno per definizione un Caldes 2 pari a 0.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio il Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Anche

nel 2012, l'età mediana dei donatori utilizzati (Grafico 2) continua a crescere, passando dai 52 anni del 2002 ai 61 anni del 2012. Oltre il 40% dei donatori utilizzati hanno un'età superiore ai 64 anni (Tabella 4), evidenziando il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica per rispondere alle necessità cliniche dei pazienti in lista di attesa per un trapianto di organo e per garantire una corretta gestione del rischio clinico nel processo donativo.

Il tasso di donatori segnalati PMP (ovvero pazienti con accertamento di morte con criteri neurologici), indicatore chiave nel complesso processo di identificazione del potenziale donatore, mostra elevate differenze tra regioni (Tabella 2). In particolare, il divario è marcato tra le regioni meridionali ed il resto d'Italia,

nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno e le età medie dei donatori segnalati e utilizzati dell'area Sud ed Isole siano significativamente più basse. La Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, rimane quella con il miglior tasso di accertamenti di morte con criteri neurologici (donatori segnalati 72,0 PMP), evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per raggiungere questi risultati, la Toscana ha sviluppato negli anni una rete capillare che consente la corretta identificazione del donatore arrivando anche nelle rianimazioni più piccole dove il tasso di donatori utilizzati è normalmente basso. Per contro, nelle Marche si è registrato il miglior tasso di donatori utilizzati, pari a 35,0 PMP. È interessante notare come le Marche abbiano raggiunto questo traguardo nonostante un tasso di donatori segnalati non elevatissimo (55,2 PMP). Ciò, probabilmente, è legato alle diverse organizzazioni delle regioni, nonché alla diversità in termini di dimensioni di popolazione e struttura del territorio. In realtà più piccole ci si può concentrare sulle rianimazioni degli ospedali più grandi, perdendo in termini di copertura dell'intero territorio (e, quindi, sul tasso di donatori segnalati), ma guadagnando in termini complessivi di tasso di donatori utilizzati. La Tabella 5, inoltre, mostra come le prime 5 regioni per tasso di donatori utilizzati (Marche, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Piemonte ed Emilia-Romagna) hanno un valore superiore a 25,0 PMP, valore paragonabile a quello delle regioni spagnole, da anni punto di riferimento in ambito trapiantologico.

Il secondo fattore che influenza il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente alla capacità d'identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale ed all'idoneità clinica, è la capacità del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione.

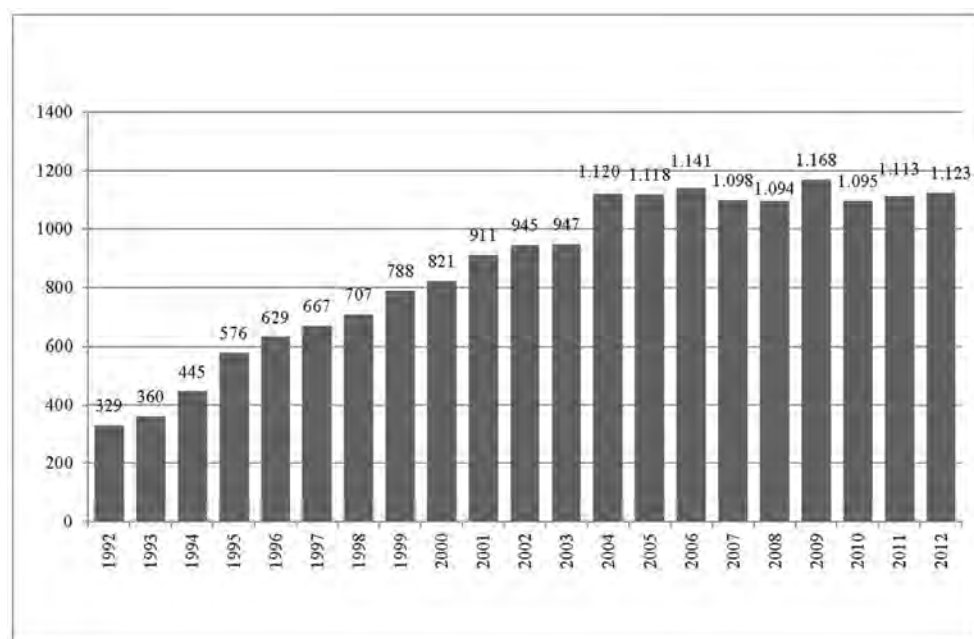
Dall'analisi dei dati sulle opposizioni (Tabella 3), emerge ancora una volta una forte differenza geogra-

fica tra Centro-Nord e Sud ed Isole. In particolare, il Meridione ha fatto registrare una percentuale di opposizione pari al 40,8%, quasi 12 punti percentuali al di sopra del valore nazionale. Sebbene, dopo diversi anni, nessuna regione superi il 50% di opposizione, Sicilia, Puglia, Basilicata, Liguria e Campania superano la soglia del 40%. Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari e la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

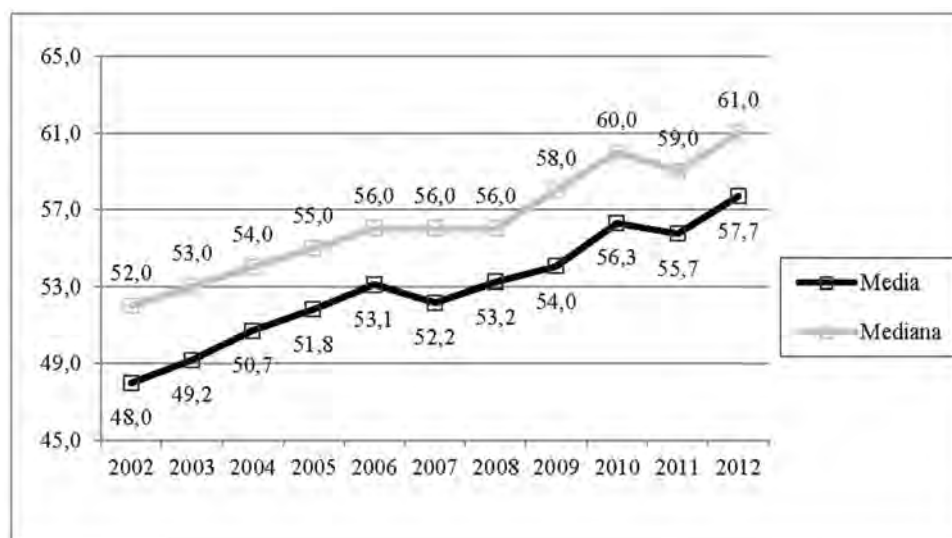
La Tabella 6 riporta i valori regionali dell'indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri d'idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato rispetto a quello del rene (83,9% vs 76,0%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. È anche evidente come in alcune realtà regionali questi equilibri si invertano. Ad esempio, nel Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Sicilia e Sardegna il Caldes 1 del rene è di molto superiore a quello del fegato, sebbene la maggior parte di queste regioni presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto.

L'indice di Caldes 2 (Tabella 7) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati.

Anche questo indicatore varia notevolmente da regione a regione. Interessanti i valori registrati dal Veneto per il programma di rene (145,2%), dal Lazio per il fegato (169,2%) e dal Friuli Venezia Giulia per il cuore (190,9%). Tutte queste realtà mostrano situazioni in cui la capacità di trapianto è ben al di sopra della capacità di *procurement* di organi.

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2012

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Grafico 2 - Età media (anni) e mediana dei donatori utilizzati - Anni 2002-2012

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 1 - Donatori (valori assoluti) segnalati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	3	4	7	36	49	85	27	42	69	30	31	61	222
Valle d'Aosta	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2	1	3	4
Lombardia	6	11	17	92	116	208	36	48	84	41	28	69	378
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>6</i>	<i>2</i>	<i>8</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>12</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>6</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>12</i>
Veneto	3	9	12	45	52	97	18	27	45	22	18	40	194
Friuli Venezia Giulia	0	2	2	17	20	37	5	7	12	7	4	11	62
Liguria	1	0	1	12	18	30	8	4	12	6	1	7	50
Emilia-Romagna	2	8	10	40	54	94	23	19	42	28	24	52	198
Toscana	1	5	6	47	48	95	38	29	67	48	48	96	264
Umbria	0	0	0	3	5	8	1	1	2	0	1	1	11
Marche	0	3	3	14	19	33	4	8	12	15	22	37	85
Lazio	6	17	23	50	59	109	24	27	51	19	17	36	219
Abruzzo	0	0	0	6	12	18	6	9	15	6	4	10	43
Molise	0	0	0	4	0	4	1	1	2	0	0	0	6
Campania	2	2	4	31	47	78	11	12	23	7	4	11	116
Puglia	2	2	4	20	28	48	7	11	18	15	10	25	95
Basilicata	0	0	0	7	5	12	2	5	7	2	2	4	23
Calabria	0	1	1	11	17	28	3	4	7	7	0	7	43
Sicilia	3	9	12	51	48	99	21	17	38	20	12	32	181
Sardegna	2	2	4	8	23	31	7	4	11	4	4	8	54
Italia	31	75	106	503	626	1129	243	279	522	283	232	515	2.272

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Tasso (per 1.000.000) di donatori segnalati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,7	10,9	9,8	27,3	37,6	32,4	100,1	176,2	135,8	93,7	159,0	118,4	50,9
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	26,0	0,0	12,9	0,0	0,0	0,0	237,4	204,6	225,4	31,6
Lombardia	7,2	12,4	9,8	30,9	38,9	34,9	64,4	98,6	80,3	66,5	78,8	71,0	39,0
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>39,4</i>	<i>12,9</i>	<i>26,1</i>	<i>0,0</i>	<i>87,2</i>	<i>41,1</i>	<i>73,6</i>	<i>0,0</i>	<i>45,5</i>	<i>23,8</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>12,6</i>	<i>24,9</i>	<i>18,8</i>	<i>36,4</i>	<i>81,4</i>	<i>57,6</i>	<i>60,2</i>	<i>53,6</i>	<i>57,9</i>	<i>22,9</i>
Veneto	7,1	20,2	13,8	30,2	34,7	32,5	66,5	112,2	88,0	71,2	101,2	82,2	40,0
Friuli Venezia Giulia	0,0	20,2	10,4	46,4	54,5	50,5	63,5	99,7	80,5	76,3	78,3	77,0	50,9
Liguria	8,9	0,0	4,3	25,9	40,4	33,0	72,3	43,1	59,0	42,5	12,0	31,2	31,9
Emilia-Romagna	5,7	21,5	13,8	30,2	41,5	35,8	91,1	85,7	88,6	88,3	120,7	100,8	45,6
Toscana	3,5	16,5	10,2	42,0	44,2	43,1	166,5	146,5	157,2	173,6	278,2	213,8	72,0
Umbria	0,0	0,0	0,0	11,1	19,2	15,1	19,1	21,7	20,3	0,0	23,5	9,1	12,5
Marche	0,0	22,4	11,5	30,0	41,2	35,6	45,6	103,4	72,7	131,3	301,7	197,7	55,2
Lazio	12,8	34,4	23,9	28,5	35,3	31,8	77,4	103,4	89,3	57,0	81,5	66,4	39,8
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	14,8	30,1	22,4	85,6	141,4	112,2	65,4	67,9	66,3	32,9
Molise	0,0	0,0	0,0	41,7	0,0	20,8	61,3	67,9	64,4	0,0	0,0	0,0	19,2
Campania	3,4	3,2	3,3	16,9	26,5	21,6	41,0	51,4	45,8	25,0	23,2	24,3	20,1
Puglia	5,3	5,1	5,2	15,7	22,7	19,1	33,0	59,5	45,4	66,0	67,9	66,8	23,5
Basilicata	0,0	0,0	0,0	39,0	27,9	33,5	69,4	197,2	129,2	52,4	76,8	62,3	39,8
Calabria	0,0	5,4	2,8	17,8	28,2	23,0	31,8	46,3	38,7	60,1	0,0	35,9	22,0
Sicilia	6,3	18,1	12,4	32,5	31,7	32,1	82,6	77,6	80,3	70,3	63,8	67,7	36,2
Sardegna	16,0	14,9	15,4	15,2	43,9	29,6	75,9	49,2	63,3	42,1	65,4	51,2	33,0
Italia	6,0	13,8	10,0	27,3	34,7	31,0	73,3	96,4	84,0	74,2	98,9	83,6	38,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 3 - Percentuale di opposizione per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	33,3	75,0	57,1	33,3	42,9	38,8	14,8	26,2	21,7	36,7	22,6	29,5	31,5
Valle d'Aosta	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	n.a.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	50,0	0,0	33,3	25,0
Lombardia	33,3	27,3	29,4	20,7	22,4	21,6	27,8	14,6	20,2	26,8	35,7	30,4	23,3
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>16,7</i>	<i>0,0</i>	<i>12,5</i>	<i>n.a.</i>	<i>50,0</i>	<i>50,0</i>	<i>50,0</i>	<i>n.a.</i>	<i>50,0</i>	<i>25,0</i>
<i>Trento</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>50,0</i>	<i>0,0</i>	<i>16,7</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>8,3</i>
Veneto	0,0	33,3	25,0	22,2	13,5	17,5	16,7	14,8	15,6	36,4	27,8	32,5	20,6
Friuli Venezia Giulia	n.a.	50,0	50,0	23,5	35,0	29,7	0,0	28,6	16,7	0,0	25,0	9,1	24,2
Liguria	100,0	n.a.	100,0	41,7	33,3	36,7	75,0	50,0	66,7	16,7	0,0	14,3	42,0
Emilia-Romagna	100,0	12,5	30,0	25,0	25,9	25,5	21,7	10,5	16,7	25,0	37,5	30,8	25,3
Toscana	0,0	0,0	0,0	25,5	29,2	27,4	26,3	20,7	23,9	20,8	20,8	20,8	23,5
Umbria	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	0,0
Marche	n.a.	66,7	66,7	7,1	15,8	12,1	25,0	25,0	25,0	46,7	27,3	35,1	25,9
Lazio	0,0	23,5	17,4	28,0	23,7	25,7	45,8	37,0	41,2	26,3	23,5	25,0	28,3
Abruzzo	n.a.	n.a.	n.a.	33,3	50,0	44,4	33,3	44,4	40,0	0,0	0,0	0,0	32,6
Molise	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	n.a.	0,0	100,0	0,0	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	16,7
Campania	0,0	0,0	0,0	38,7	44,7	42,3	54,5	25,0	39,1	57,1	50,0	54,5	41,4
Puglia	50,0	50,0	50,0	35,0	50,0	43,8	71,4	27,3	44,4	46,7	40,0	44,0	44,2
Basilicata	n.a.	n.a.	n.a.	57,1	60,0	58,3	50,0	20,0	28,6	0,0	50,0	25,0	43,5
Calabria	n.a.	0,0	0,0	27,3	35,3	32,1	66,7	25,0	42,9	42,9	n.a.	42,9	34,9
Sicilia	33,3	55,6	50,0	49,0	45,8	47,5	61,9	29,4	47,4	50,0	58,3	53,1	48,6
Sardegna	0,0	50,0	25,0	50,0	13,0	22,6	0,0	25,0	9,1	50,0	0,0	25,0	20,4
Italia	25,8	32,0	30,2	29,0	29,9	29,5	32,9	23,3	27,8	31,1	28,4	29,9	29,2

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 4 - Donatori (valori assoluti) utilizzati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	2	1	3	19	21	40	16	23	39	15	17	32	114
Valle d'Aosta	n.a.	n.a.	n.a.	1	n.a.	1	n.a.	n.a.	n.a.	1	1	2	3
Lombardia	4	4	8	65	72	137	20	31	51	25	12	37	233
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>n.a.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>n.a.</i>	<i>0</i>	<i>5</i>
<i>Trento</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>1</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>10</i>
Veneto	1	5	6	29	33	62	10	17	27	12	11	23	118
Friuli Venezia Giulia	n.a.	1	1	11	10	21	5	5	10	4	2	6	38
Liguria	0	n.a.	0	7	10	17	2	1	3	4	1	5	25
Emilia-Romagna	0	5	5	26	34	60	13	10	23	13	9	22	110
Toscana	1	4	5	24	26	50	16	10	26	21	12	33	114
Umbria	n.a.	n.a.	n.a.	3	5	8	1	0	1	-	0	0	9
Marche	n.a.	0	0	11	16	27	3	4	7	7	13	20	54
Lazio	3	6	9	16	29	45	6	9	15	4	4	8	77
Abruzzo	n.a.	n.a.	n.a.	3	6	9	4	4	8	2	1	3	20
Molise	n.a.	n.a.	n.a.	3	n.a.	3	0	1	1	n.a.	n.a.	n.a.	4
Campania	1	2	3	15	19	34	4	3	7	1	2	3	47
Puglia	0	1	1	6	10	16	0	5	5	2	4	6	28
Basilicata	n.a.	n.a.	n.a.	2	2	4	0	2	2	1	0	1	7
Calabria	n.a.	1	1	6	8	14	1	1	2	2	-	2	19
Sicilia	2	2	4	19	19	38	6	7	13	5	2	7	62
Sardegna	1	1	2	4	13	17	3	2	5	1	1	2	26
Italia	15	33	48	274	339	613	111	136	247	122	93	215	1.123

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 5 - Tasso (per 1.000.000) di donatori utilizzati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	5,8	2,7	4,2	14,4	16,1	15,2	59,3	96,5	76,8	46,8	87,2	62,1	26,2
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	26,0	0,0	12,9	0,0	0,0	0,0	118,7	204,6	150,3	23,7
Lombardia	4,8	4,5	4,6	21,9	24,1	23,0	35,8	63,7	48,8	40,5	33,8	38,1	24,0
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>19,7</i>	<i>12,9</i>	<i>16,3</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>9,9</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>6,3</i>	<i>24,9</i>	<i>15,7</i>	<i>36,4</i>	<i>40,7</i>	<i>38,4</i>	<i>60,2</i>	<i>53,6</i>	<i>57,9</i>	<i>19,1</i>
Veneto	2,4	11,2	6,9	19,5	22,0	20,7	36,9	70,7	52,8	38,9	61,8	47,3	24,3
Friuli Venezia Giulia	0,0	10,1	5,2	30,0	27,2	28,6	63,5	71,2	67,1	43,6	39,2	42,0	31,2
Liguria	0,0	0,0	0,0	15,1	22,4	18,7	18,1	10,8	14,7	28,4	12,0	22,3	16,0
Emilia-Romagna	0,0	13,4	6,9	19,6	26,1	22,8	51,5	45,1	48,5	41,0	45,3	42,6	25,3
Toscana	3,5	13,2	8,5	21,5	23,9	22,7	70,1	50,5	61,0	75,9	69,5	73,5	31,1
Umbria	0,0	0,0	0,0	11,1	19,2	15,1	19,1	0,0	10,2	0,0	0,0	0,0	10,2
Marche	0,0	0,0	0,0	23,6	34,7	29,1	34,2	51,7	42,4	61,3	178,3	106,9	35,0
Lazio	6,4	12,1	9,4	9,1	17,3	13,1	19,4	34,5	26,3	12,0	19,2	14,8	14,0
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	7,4	15,0	11,2	57,1	62,9	59,8	21,8	17,0	19,9	15,3
Molise	0,0	0,0	0,0	31,3	0,0	15,6	0,0	67,9	32,2	0,0	0,0	0,0	12,8
Campania	1,7	3,2	2,5	8,2	10,7	9,4	14,9	12,9	13,9	3,6	11,6	6,6	8,2
Puglia	0,0	2,5	1,3	4,7	8,1	6,4	0,0	27,0	12,6	8,8	27,2	16,0	6,9
Basilicata	0,0	0,0	0,0	11,1	11,2	11,2	0,0	78,9	36,9	26,2	0,0	15,6	12,1
Calabria	0,0	5,4	2,8	9,7	13,3	11,5	10,6	11,6	11,1	17,2	0,0	10,3	9,7
Sicilia	4,2	4,0	4,1	12,1	12,6	12,3	23,6	32,0	27,5	17,6	10,6	14,8	12,4
Sardegna	8,0	7,5	7,7	7,6	24,8	16,2	32,5	24,6	28,8	10,5	16,3	12,8	15,9
Italia	2,9	6,1	4,5	14,9	18,8	16,8	33,5	47,0	39,8	32,0	39,7	34,9	18,9

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 6 - Percentuale dell'Indice di Caldes 1 per tipologia di organo e regione - Anno 2012

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	75,4	93,9	5,3	3,5	7,9
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	66,7	100,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	73,8	86,3	21,5	6,4	8,2
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>80,0</i>	<i>100,0</i>	<i>40,0</i>	<i>20,0</i>	<i>10,0</i>
<i>Trento</i>	<i>75,0</i>	<i>60,0</i>	<i>20,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
Veneto	84,3	83,1	27,1	8,5	15,7
Friuli Venezia Giulia	80,3	84,2	28,9	7,9	3,9
Liguria	68,0	100,0	24,0	4,0	8,0
Emilia-Romagna	67,7	90,0	20,0	0,0	5,9
Toscana	66,2	81,6	14,0	12,3	9,6
Umbria	77,8	88,9	11,1	0,0	0,0
Marche	70,4	87,0	20,4	5,6	4,6
Lazio	85,7	76,6	23,4	6,5	6,5
Abruzzo	87,5	60,0	10,0	0,0	5,0
Molise	100,0	75,0	0,0	0,0	0,0
Campania	73,4	78,7	40,4	0,0	4,3
Puglia	80,4	78,6	17,9	3,6	10,7
Basilicata	100,0	57,1	14,3	14,3	0,0
Calabria	76,3	89,5	31,6	0,0	15,8
Sicilia	82,3	71,0	22,6	3,2	9,7
Sardegna	90,4	76,9	23,1	30,8	5,8
Italia	76,0	83,9	20,5	6,1	8,2

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 7 - Percentuale dell'Indice di Caldes 2 per tipologia di organo e regione - Anno 2012

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	98,8	119,6	166,7	183,3	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0,0	0,0	-	-	-
Lombardia	95,1	121,5	118,0	126,3	140,0
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	-	-
Veneto	145,2	101,9	100,0	110,8	100,0
Friuli Venezia Giulia	73,8	44,4	190,9	0,0	0,0
Liguria	129,4	0,0	0,0	0,0	100,0
Emilia-Romagna	91,3	116,0	90,9	30,8	-
Toscana	93,4	90,4	93,8	68,2	107,1
Umbria**	100,0	0,0	0,0	-	-
Marche	51,3	84,0	0,0	0,0	0,0
Lazio	116,7	169,2	127,8	220,0	120,0
Abruzzo	108,6	0,0	0,0	0,0	-
Molise*	0,0	0,0	-	-	-
Campania	89,9	63,2	142,1	0,0	-
Puglia	91,1	68,2	60,0	0,0	0,0
Basilicata**	71,4	50,0	0,0	-	0,0
Calabria	69,0	0,0	0,0	0,0	-
Sicilia	122,5	134,0	92,9	208,3	100,0
Sardegna	89,4	85,7	133,3	0,0	100,0
Italia	99,4	100,2	100,4	102,2	98,5

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo e non è stato procurato nessun organo.

*Regioni che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 2.

**Regioni che, pur non avendo un proprio centro trapianto, hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo del Caldes 2.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Attività di trapianto

Significato. Questo indicatore normalizza il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione regionale residente. Risulta utile per poter raffrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse.

Trapianti Per Milione di Popolazione

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione ed ai criteri di gestione delle liste d'attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviati per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto, con un PMP di trapianto 83,2, è la regione con il miglior tasso di trapianto nell'anno 2012.

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2012.

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è, sicuramente, la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non solo è estremamente importante per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma mostra la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono fondamentalmente due, la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione ed i criteri di iscrizione in lista adottati, in alcuni casi particolarmente complessi; infatti, il paziente si vede "costretto" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centro trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Valore di riferimento/Benchmark. Per il secondo anno consecutivo, nessuna regione trapianta più pazienti residenti fuori regione. L'Emilia-Romagna rimane, comunque, la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (48,7%).

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianti siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività. In un'attività multidisciplinare di alta specializzazione, come il trapianto di organi solidi, solo i centri di trapianto che raggiungono una quantità minima di attività possono offrire ai pazienti efficienza e qualità nelle loro prestazioni (11, 12).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono due fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni, o con una popolazione residente ridotta, possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione, l'unico centro trapianti di fegato esegue 128 interventi in 1 anno.

Descrizione dei risultati

La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2012 sia quasi triplicato.

Nonostante un trend delle donazioni sostanzialmente costante dal 2004 al 2012, per l'andamento di trapianto si registra una significativa flessione.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza.

Anche per l'attività di trapianto, il dislivello regionale tra Centro-Nord e Sud ed Isole si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali sono estremamente basse in tutte le regioni meridionali, ad eccezione

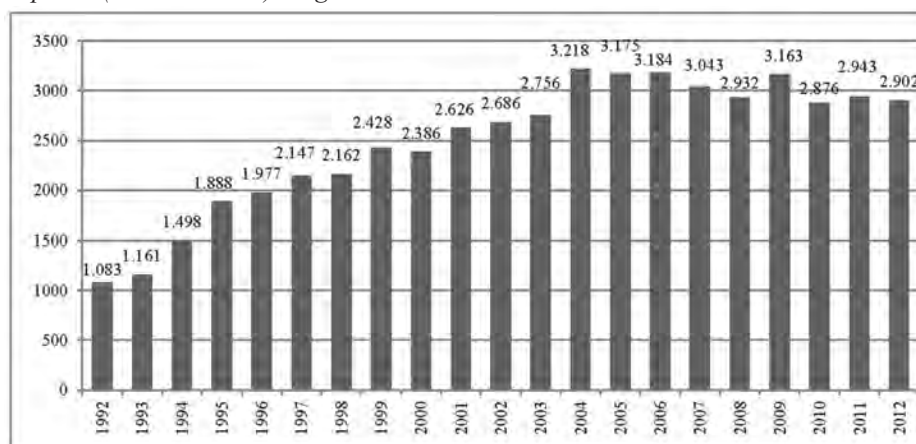
dell'Abruzzo, mentre ben 4 regioni del Centro-Nord mostrano una percentuale superiore al 40%. L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (48,7%), sebbene la sua percentuale sia scesa al di sotto del 50%.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come l'82,1% dei trapianti viene eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante anche l'attività pediatrica, pari al 5,4%, supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente un'allocazione prioritaria dei donatori con età <15 anni, contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il restante 12,5% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età, il genere maschile è maggiormente rappresentato (fatta eccezione della classe 75+, dove i due generi si equivalgono); complessivamente il 69,1% dei pazienti trapiantati è di genere maschile.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (11), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro.

Per tale motivo, alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte che, con un solo centro, esegue 128 interventi in un anno al Lazio che, con 5 strutture, esegue 22,4 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2012



Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso per 1.000.000) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2012

Regioni	N	Tassi	IN	OUT
Piemonte	319	73,1	72,7	27,3
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	662	68,2	77,8	22,2
Bolzano-Bozen**	0	0,0	n.a.	n.a.
Trento**	0	0,0	n.a.	n.a.
Veneto	404	83,2	58,9	41,1
Friuli Venezia Giulia	79	64,8	62,0	38,0
Liguria	41	26,1	78,0	22,0
Emilia-Romagna	265	61,0	51,3	48,7
Toscana	242	65,9	55,8	44,2
Umbria*	14	15,8	71,4	28,6
Marche	81	52,6	58,0	42,0
Lazio	285	51,8	67,7	32,3
Abruzzo	38	29,1	76,3	23,7
Molise**	0	0,0	0,0	0,0
Campania	111	19,2	97,3	2,7
Puglia	58	14,3	98,3	1,7
Basilicata*	12	20,8	91,7	8,3
Calabria	20	10,2	100,0	0,0
Sicilia	207	41,4	91,3	8,7
Sardegna	64	39,0	95,3	4,7
Italia	2.902	48,8	71,1	28,9

n.a. = non applicabile.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	6	12	18	70	180	250	13	38	51	0	0	0	319
Valle d'Aosta**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	26	25	51	168	375	543	19	45	64	0	4	4	662
Bolzano-Bozen**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	13	13	26	90	214	304	20	53	73	1	0	1	404
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	21	46	67	0	11	11	1	0	1	79
Liguria	1	5	6	6	16	22	0	13	13	0	0	0	41
Emilia-Romagna	1	1	2	67	175	242	5	15	20	0	1	1	265
Toscana	0	0	0	78	144	222	6	13	19	1	0	1	242
Umbria*	0	0	0	5	6	11	1	2	3	0	0	0	14
Marche	0	0	0	21	49	70	5	6	11	0	0	0	81
Lazio	13	27	40	59	153	212	6	24	30	3	0	3	285
Abruzzo	0	0	0	9	24	33	2	3	5	0	0	0	38
Molise**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	2	2	33	71	104	2	3	5	0	0	0	111
Puglia	1	1	2	16	31	47	2	7	9	0	0	0	58
Basilicata*	0	0	0	3	8	11	0	1	1	0	0	0	12
Calabria	0	0	0	7	12	19	1	0	1	0	0	0	20
Sicilia	4	4	8	62	112	174	11	14	25	0	0	0	207
Sardegna	2	0	2	11	41	52	3	7	10	0	0	0	64
Italia	67	90	157	726	1.657	2.383	96	255	351	6	5	11	2.902

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 3 - Media degli interventi eseguiti annualmente per tipologia di organo e centri trapianti (valori assoluti) per regione - Anno 2012

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri
Piemonte	55,0	3	128,0	1	5,0	2	4,0	1	19,0	1	-	-
Valle d'Aosta**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	45,0	7	64,5	4	19,7	3	7,0	3	8,3	4	0,0	1
Bolzano-Bozen**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	60,8	4	54,0	2	16,0	2	10,0	1	23,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	44,0	1	16,0	1	10,5	2	-	-	-	-	-	-
Liguria	41,0	1	-	-	-	-	1,0	1	-	-	-	-
Emilia-Romagna	43,3	3	58,5	2	20,0	1	-	-	3,0	1	0,0	1
Toscana	42,7	3	85,0	1	15,0	1	15,0	1	9,0	1	-	-
Umbria*	14,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	39,0	1	43,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	30,8	5	22,4	5	11,5	2	6,0	1	6,5	2	-	-
Abruzzo	38,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	20,3	3	24,0	1	27,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	40,0	1	15,0	1	3,0	1	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	10,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	39,7	3	63,0	1	6,5	2	1,0	2	13,0	1	-	-
Sardegna	38,0	1	18,0	1	8,0	1	8,0	1	-	-	-	-
Italia	39,7	40	47,0	21	12,8	18	6,1	11	10,3	11	0,0	2

- = Regioni senza centro trapianti per una data tipologia di organo.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene e midollo osseo)

Glossario dei termini tecnici (6)

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data d'inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.

Sopravvivenza del paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.
Estimatore di Kaplan-Meier (o *Kaplan-Meier*): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento d'indagine che chiude e consente di monitorare, nel suo complesso, l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul trapianto e sul donatore.

I dati che vengono raccolti sono: lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) ed una serie di parametri clinici organo-specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti, comprese le caratteristiche del donatore al momento del trapianto.

Relativamente a questi dati, si stimano le probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime sono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto dà un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto.

Più nello specifico, la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali l'età, la compatibilità antigenica etc.;
- il monitoraggio, da parte delle Istituzioni, del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;
- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero

della Salute) che possono ottenere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o delle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

- una valutazione dell'aggiornamento dei dati di *follow-up*.

Di seguito saranno presentati i due indicatori: "sopravvivenza dell'organo" e "sopravvivenza del paziente", per descrivere la qualità dei trapianti di cuore, fegato e rene; saranno, inoltre, calcolate le sopravvivenze ad 1 ed a 5 anni dal trapianto. Infine, saranno descritti i risultati calcolando la "sopravvivenza del paziente" ad 1 anno anche per il trapianto di midollo.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (13). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della successione di determinanti per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi. Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (14). I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, sono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000 al 2011, ha un livello di aggiornamento superiore al 90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 96,3%, 91,2% e 91,0% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento, per il singolo centro trapianti, è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e di tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda l'età del ricevente e l'età del donatore) (15, 16).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2011 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.507 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano al 96,3%.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2011, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'83,5±0,6, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'83,0±0,6. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 90%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere quasi al 75% per il paziente e superiore al 74% per l'organo e risultano significativamente alte.

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro.

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute, è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (17, 18).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2011 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, i valori della sopravvivenza si siano mantenuti abbastanza stabili e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come, ad esempio, nel 2007).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2011

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	267	77,8 ± 2,6	70,1 ± 2,9	76,0 ± 2,6	68,5 ± 2,9
Lombardia	1.093	82,3 ± 1,2	74,6 ± 1,4	82,1 ± 1,2	74,3 ± 1,4
Veneto	464	86,5 ± 1,6	77,5 ± 2,0	85,8 ± 1,6	76,8 ± 2,0
Friuli Venezia Giulia	298	90,8 ± 1,7	79,6 ± 2,6	90,3 ± 1,7	78,6 ± 2,6
Emilia-Romagna	377	91,7 ± 1,4	82,3 ± 2,1	91,0 ± 1,5	81,7 ± 2,1
Toscana	194	76,5 ± 3,1	68,3 ± 3,5	75,7 ± 3,1	67,6 ± 3,5
Lazio	173	70,8 ± 3,5	64,3 ± 3,9	69,9 ± 3,5	63,6 ± 3,9
Abruzzo	35	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4
Campania	331	86,0 ± 1,9	74,5 ± 2,5	85,8 ± 1,9	73,8 ± 2,5
Puglia	35	82,9 ± 6,4	69,7 ± 11,1	82,9 ± 6,4	69,7 ± 11,1
Sicilia	152	82,1 ± 3,1	76,5 ± 3,8	82,1 ± 3,1	76,5 ± 3,8
Sardegna	88	79,5 ± 4,3	73,1 ± 4,8	79,5 ± 4,3	71,8 ± 4,9
Italia	3.507	83,5 ± 0,6	74,8 ± 0,8	83,0 ± 0,6	74,2 ± 0,8

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore - Anni 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Sopravvivenza del paziente	85,0±2,2	80,1±2,3	84,8±2,1	86,3±2,0	84,4±2,0	82,1±2,2	82,4±2,1	86,9±2,0	83,5±2,2	81,5±2,2	81,2±2,5	83,9±2,4
Sopravvivenza dell'organo	84,7±2,2	79,3±2,4	84,8±2,1	86,0±2,0	84,1±2,0	80,8±2,2	81,9±2,2	86,6±2,0	82,7±2,2	80,5±2,2	81,2±2,5	83,1±2,4
Trapianti	275	295	290	301	334	313	320	277	301	324	239	238

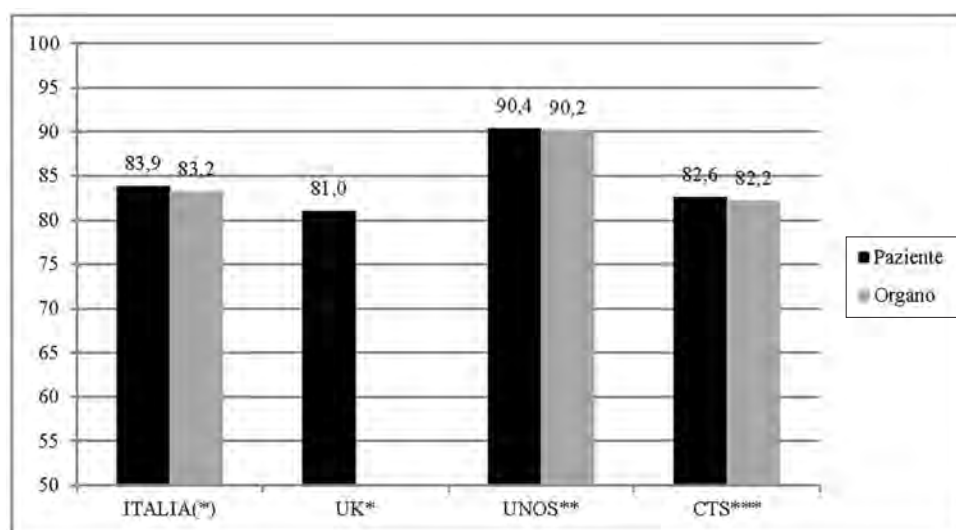
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quelle italiane. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2000-2011. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto (rispettivamente

per paziente ed organo, dell'83,9% e dell'83,2%) sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuali, al di sotto del riferimento americano *United Network for Organ Sharing* (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito (UK), abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta, anche in questo caso, inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di cuore in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2011



(*)Italia 2000-2011.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 2009-2010.

***CTS Europa 2000-2011.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. *United Network for Organ Sharing*. *Collaborative Transplant Study*. Anno 2013.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2011 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 10.503 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di

aggiornamento annuali dei dati sono superiori al 91,2% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2011, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'86,0±0,4, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo

è dell'81,5±0,4, con punte anche del 93,5% per il paziente e dell'90,9% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze "Italia" a 5 anni dal trapianto risultano essere di 74,0±0,5 per paziente e di 69,2±0,5 per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il numero e la complessità dei trapianti. In questo modo, è possibile paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno che

effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (17).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2011 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che superano l'88% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,0% dell'anno 2000 ad un massimo di 83,9% del 2010.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità per quanto riguarda la qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti; in particolare, nel caso del trapianto di fegato, ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche (19).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2011

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	512	91,8 ± 0,7	79,0 ± 1,2	86,6 ± 0,9	72,8 ± 1,2
Lombardia	1.445	89,0 ± 0,7	77,5 ± 1,1	84,3 ± 0,8	72,6 ± 1,1
Veneto	378	86,5 ± 1,2	74,2 ± 1,6	82,5 ± 1,3	69,9 ± 1,7
Friuli Venezia Giulia	1.094	82,9 ± 2,0	71,6 ± 2,6	76,7 ± 2,2	65,1 ± 2,7
Liguria	443	80,9 ± 2,0	65,7 ± 2,5	74,1 ± 2,1	59,3 ± 2,4
Emilia-Romagna	1.919	84,4 ± 1,0	71,7 ± 1,3	78,5 ± 1,1	66,4 ± 1,3
Toscana	230	89,2 ± 1,0	78,9 ± 1,3	85,5 ± 1,1	75,3 ± 1,4
Marche	1.546	80,7 ± 2,7	61,7 ± 4,2	77,5 ± 2,8	59,3 ± 4,1
Lazio	231	78,7 ± 1,3	66,6 ± 1,5	76,1 ± 1,3	63,7 ± 1,5
Campania	197	79,1 ± 1,9	67,1 ± 2,4	75,9 ± 1,9	63,1 ± 2,4
Puglia	521	79,9 ± 2,7	70,4 ± 3,3	77,5 ± 2,8	66,7 ± 3,3
Sicilia	1.110	86,3 ± 1,6	75,1 ± 2,1	80,8 ± 1,7	70,4 ± 2,2
Sardegna	877	93,5 ± 1,8	82,9 ± 3,2	90,9 ± 2,1	77,0 ± 3,4
Italia	10.503	86,2 ± 0,4	74,0 ± 0,5	81,5 ± 0,4	69,2 ± 0,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato - Anni 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Sopravvivenza del Paziente	81,5±1,5	84,1±1,4	83,7±1,4	86,8±1,2	86,6±1,1	86,4±1,1	86,8±1,1	85,0±1,2	87,3±1,1	87,4±1,1	88,1±1,1	86,9±1,2
Sopravvivenza dell'Organo	75,0±1,7	76,6±1,6	78,2±1,5	82,1±1,4	83,2±1,2	82,2±1,2	83,2±1,2	80,7±1,3	83,0±1,2	83,3±1,2	83,9±1,2	83,7±1,3
Trapianti	687	734	768	805	949	967	989	943	918	985	916	842

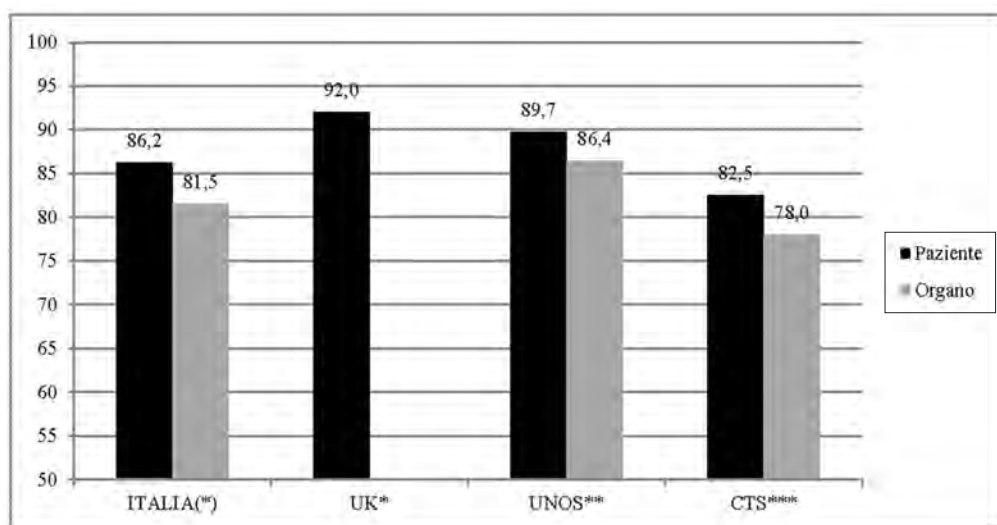
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano utilizzato sono analoghe, ma non sovrapponibili, a quelle degli altri riferimenti internazionali. Fatta questa precisazione è, comunque, possibile notare (Grafico 1) che i valori in

percentuale della sopravvivenza di organo e paziente ad 1 anno dal trapianto di fegato risultano allineati alla media statunitense e superiori alla media europea, con valori dell'86,2% per il paziente e dell'81,5% per l'organo, che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2011



(*)Italia 2000-2011.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 2009-2010.

***CTS Europa 2000-2011.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative *Transplant Study*. Anno 2013.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2011 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati concernenti il *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 15.892 trapianti di rene singolo, eseguiti su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 91% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2011, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il

97,2±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,0±0,2, con punte che arrivano, per il paziente, anche al 99,5% nelle Marche e al 94,7% per l'organo in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92,3% per il paziente ed all'82,0% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2011 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori tra il 96-98% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dall'89-93% circa.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2011

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.818	97,7 ± 0,4	93,2 ± 0,7	93,6 ± 0,6	83,4 ± 0,9
Lombardia	3.183	97,6 ± 0,3	91,9 ± 0,6	93,7 ± 0,4	83,6 ± 0,7
Veneto	1.942	98,5 ± 0,3	92,5 ± 0,7	93,4 ± 0,6	83,3 ± 0,9
Friuli Venezia Giulia	450	97,2 ± 0,8	92,9 ± 1,4	92,8 ± 1,2	84,9 ± 1,9
Liguria	458	97,3 ± 0,8	94,2 ± 1,2	91,5 ± 1,3	84,1 ± 1,8
Emilia-Romagna	1.543	98,0 ± 0,4	94,0 ± 0,7	92,8 ± 0,7	83,8 ± 1,0
Toscana	1.267	96,1 ± 0,6	87,7 ± 1,1	88,7 ± 0,9	73,9 ± 1,3
Umbria	235	96,4 ± 1,2	91,0 ± 2,1	89,8 ± 2,0	78,1 ± 2,8
Marche	222	99,5 ± 0,5	95,2 ± 1,8	92,7 ± 1,8	83,2 ± 2,9
Lazio	1.385	96,3 ± 0,5	92,5 ± 0,8	90,9 ± 0,8	82,8 ± 1,1
Abruzzo	349	97,1 ± 0,9	94,5 ± 1,3	93,7 ± 1,3	86,0 ± 2,0
Campania	616	93,7 ± 1,0	88,5 ± 1,5	87,8 ± 1,4	78,9 ± 1,9
Puglia	670	97,8 ± 0,6	95,7 ± 0,9	94,7 ± 0,9	87,7 ± 1,4
Calabria	284	96,6 ± 1,1	95,2 ± 1,4	87,9 ± 2,0	83,0 ± 2,3
Sicilia	929	95,0 ± 0,7	90,0 ± 1,1	88,0 ± 1,1	75,5 ± 1,6
Sardegna	541	97,1 ± 0,7	93,6 ± 1,2	89,5 ± 1,3	79,6 ± 1,8
Italia	15.892	97,2 ± 0,1	92,3 ± 0,2	92,0 ± 0,2	82,0 ± 0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene - Anni 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Sopravvivenza del paziente	96,5±0,6	97,1±0,5	97,0±0,5	96,0±0,5	97,5±0,4	96,4±0,5	98,0±0,4	96,8±0,5	97,5±0,4	97,5±0,4	98,0±0,4	98,0±0,4
Sopravvivenza dell'organo	90,5±0,9	91,5±0,8	92,1±0,8	89,8±0,8	92,4±0,7	92,1±0,7	92,9±0,7	91,4±0,8	91,6±0,8	92,8±0,7	93,3±0,7	93,8±0,7
Trapianti	1.133	1.246	1.284	1.317	1.506	1.452	1.404	1.355	1.293	1.361	1.270	1.271

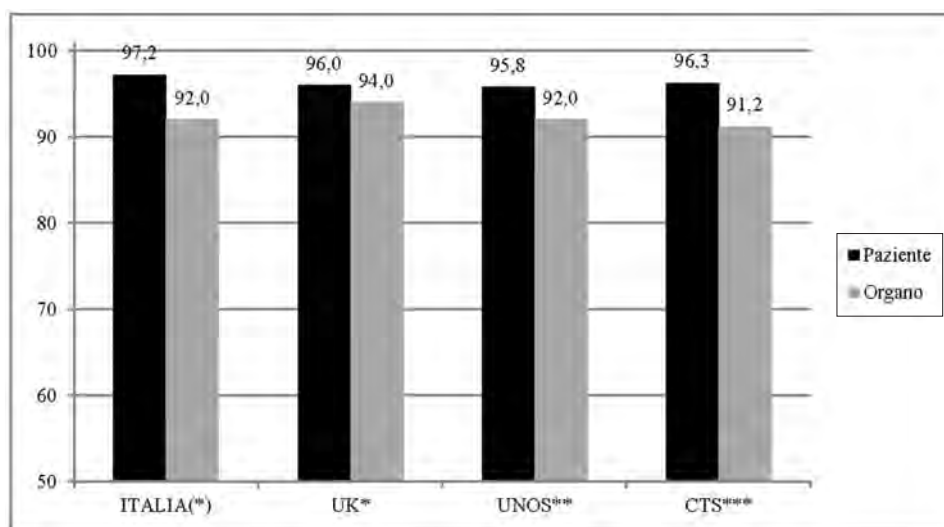
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 97,2±0,2 e 92,0±0,3), ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici), risulta superiore alla media statunitense ed europea, mentre risultano inferiori, anche se di pochi

decimi percentuali, rispetto al riferimento del Regno Unito, come si evidenzia dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2011



(*)Italia 2000-2011.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 2009-2010.

***CTS Europa 2000-2011.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative *Transplant Study*. Anno 2013.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2007 e sono stati ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. L'analisi è fatta su 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull'80% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (20) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole, queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casistiche con caratteristiche non omogenee ottenendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri trapianti (17).

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica, si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle quattro principali tipologie di patologia: Leucemia Acuta Linfoblastica, Leucemia Acuta Mieloide, Linfoma non Hodgkin e Mieloma.

Da sottolineare, per questo tipo di trapianto, è il mancato aggiornamento dell'attività di trapianto e dei relativi *follow-up* che non ha permesso di effettuare una valutazione degli esiti aggiornata rispetto all'edizione 2012 del Rapporto Osservasalute

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del 57,7±0,1 con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di midollo osseo e percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti ad 1 anno dal trapianto, complessivamente per le quattro principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non Hodgkin, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente 1 anno
Piemonte	657	61,0± 0,2
Lombardia	1.676	59,2± 0,1
Bolzano-Bozen	86	56,8± 0,6
Veneto	310	57,1± 0,3
Friuli Venezia Giulia	327	59,2± 0,3
Liguria	738	60,1± 0,2
Emilia-Romagna	479	65,1± 0,2
Toscana	458	49,1± 0,2
Umbria	345	35,2± 0,3
Marche	191	48,5± 0,4
Lazio	648	56,9± 0,2
Abruzzo	218	60,2± 0,4
Campania	135	53,1± 0,5
Puglia	358	56,1± 0,3
Basilicata	8	27,3± 2,2
Calabria	213	59,2± 0,4
Sicilia	426	62,0± 0,3
Sardegna	162	59,2± 0,4
Italia	7.435	57,7± 0,1

Nota: i dati sono forniti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo ed elaborati dal CNT.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

- 1) proseguire il trend d'incremento del numero di donazioni e di trapianti;
- 2) ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Nord e Sud ed Isole;
- 3) supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
- 4) sorvegliare il rispetto dell'applicazione delle Linee Guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
- 5) promuovere adeguate campagne d'informazione per i cittadini;

6) favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

- 1) predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
 - 2) promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
 - 3) estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
 - 4) promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali;
 - 5) prevedere che il flusso informativo dei dati riguardanti i trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
 - 6) attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.
- Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito, il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNT, ha avviato un'indagine per garantire donazione e trapianto sicuri, con particolare riferimento alle procedure. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo, che parte dall'individuazione del donatore ed arriva al *follow-up* post operatorio e si propone di fornire utili indicazioni per migliorare il governo clinico del sistema ed assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010. Disponibile sul sito: www.eurocet.org.
- (3) Ministero Salute. Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2009. Disponibile sul sito: http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: <http://www.notifylibrary.org/>.
- (6) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (7) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2009 (2): p. 125-129.
- (8) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (9) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (10) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (11) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (12) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (14) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (15) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (16) Venetoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.ministerosalute.it>.
- (20) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.

Attività di donazione e procurement

Glossario dei termini tecnici (6)

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso.

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, in questo periodo, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la capacità di una regione di recuperare tale bene è essenziale per erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini, poi-

ché l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l'aumento del numero dei donatori segnalati, ovvero i soggetti sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici, e la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori, determini un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell'aumento di attività. Ciò, infatti, consente di identificare, analizzare e gestire le criticità legate a tre aspetti fondamentali del processo:

- il ripristino e mantenimento dell'omeostasi del potenziale donatore;
- il rapporto con le famiglie, finalizzato non solo al consenso alla donazione, ma anche al loro supporto psicologico;
- la valutazione clinica di idoneità del donatore.

Tasso di donatori*

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

*La formula del Tasso standardizzato è riportato nel Capitolo "Descrizione degli indicatori e Fonti dei dati".

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT è utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare, in tempo reale, le donazioni da cadavere e, successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente al 1 gennaio 2013.

Valore di riferimento/Benchmark. Nel corso dell'anno 2013 la Toscana si è rivelata decisamente la

migliore in termini di attività di donazione. Non solo si è confermata la regione con maggior tasso di donatori segnalati (77,7 PMP per l'anno 2013), ma anche quella con il più alto tasso di donatori utilizzati (34,9 PMP). Prendendo in considerazione i tassi standardizzati per età e genere tali risultati vengono confermati (73,9 tasso standardizzato donatori segnalati e 33,4 tasso standardizzato donatori utilizzati).

Significato. In Italia, circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari per cui la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Percentuale di opposizioni

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Opposizioni}}{\text{Denominatore} \quad \text{Donatori segnalati}} \times 100$$

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante presenza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, vengono calcolate come opposizioni solo le segnalazioni in cui il rifiuto alla donazione è l'unica causa di interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. La PA di Trento e la Sardegna sono le uniche regioni con la minor percentuale di opposizione (13,3% e 13,5 %, rispettivamente).

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta, in percentuale, il numero di organi utilizzati per una speci-

ca tipologia, rispetto al totale organi, della stessa tipologia, disponibili nei donatori utilizzati (per il rene ed il polmone al denominatore si considera che il numero organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). Ad esempio, il Piemonte ha procurato 132 donatori utilizzati e, da questi donatori, sono stati eseguiti 205 trapianti di rene; il suo Indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $(205/(132 \times 2)) \times 100 = 77,7\%$. L'Indice è calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo di quel tipo di organo rispetto al totale dei donatori utilizzati. Un'alta percentuale di tale Indice mostra, quindi, un'ottima capacità di utilizzo relativamente a quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati (organo specifico)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi disponibili nei donatori utilizzati (organo specifico)}} \times 100$$

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice è importante tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna considerare che regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali dell'Indice di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "borderline" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che difficilmente sono idonei alla donazione di tutti gli organi. Nelle regioni con una migliore organizzazione di *procurement*, ci si concentra anche sui potenziali donatori che potrebbero donare anche una sola tipologia di organo. Viceversa, in regioni con mezzi più limitati ci si concentra solo sui donatori ottimali che, a priori, potrebbero donare tutte le tipologie di organo. Ciò non incide sulla qualità dell'organo trapiantato che,

comunque, viene sempre attentamente valutato nel rispetto delle Linee Guida nazionali.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto nel paragrafo "Validità e limiti", è difficile definire un benchmark di riferimento.

Significato. L'Indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta, in percentuale, il numero di organi trapiantati eseguiti da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano; viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare. Anche a livello nazionale, l'interpretazione dell'indicatore è la stessa. Valori superiori al 100% indicano che è maggiore il numero di organi in ingresso piuttosto che quelli in uscita.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati per tipologia di organo}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi procurati per tipologia di organo}} \times 100$$

Validità e limiti. Anche per l'Indice di Caldes 2, bisogna tener presente che non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro trapianti hanno per definizione un valore di Indice di Caldes 2 pari a 0.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio l'Indice di Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Anche nel 2013, l'età mediana dei donatori utilizzati (Grafico 2) continua a crescere, passando dai 52 anni del 2002 ai 62 anni del 2013. Oltre il 45% dei donatori utilizzati hanno un'età >64 anni (Tabella 4); ciò evidenzia il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica per rispondere alle necessità cliniche

dei pazienti in lista di attesa per un trapianto di organo e per garantire una corretta gestione del rischio clinico nel processo donativo.

Il tasso di donatori segnalati PMP (ovvero pazienti con accertamento di morte con criteri neurologici), indicatore chiave nel complesso processo di identificazione del potenziale donatore, mostra elevate differenze regionali (Tabella 2). In particolare, è presente un netto divario tra le regioni meridionali ed il resto d'Italia, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno e le età medie dei donatori segnalati ed utilizzati dell'area Sud ed Isole siano significativamente più basse. La Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, rimane quella con il miglior tasso di accertamenti di morte mediante criteri neurologici (donatori segnalati 77,7 PMP), evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per raggiungere questi risultati, la Toscana ha sviluppato negli anni una rete capillare che consente la corretta identificazione del donatore arrivando anche nelle rianimazioni più piccole dove il tasso di donatori è normalmente basso. L'alto numero di accertamenti di morte ha consentito alla Toscana di avere anche il miglior tasso di donatori utilizzati (34,9 PMP). La Tabella 5, inoltre, mostra come le prime 5 regioni per tasso di donatori utilizzati (Toscana, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Veneto ed Emilia-Romagna) hanno un valore >24,0 PMP, valore paragonabile a quello delle regioni spagnole, da anni punto di riferimento in ambito trapiantologico. Per contro, molte regioni del Centro-Sud ed Isole sono ancora molto distanti dal tasso di donazione nazionale; ben 6 di esse hanno un tasso di donatori utilizzati <11,0 PMP rispetto al valore nazionale di 18,5 PMP.

Anche correggendo per classe di età e genere dei donatori segnalati ed utilizzati (Tabella 6), la Toscana si dimostra la regione con i migliori tassi standardizzati (73,9 PMP e 33,4 PMP, rispettivamente). Il netto gradiente Nord-Sud ed Isole viene confermato e le regioni che risultavano avere il più basso tasso di donatori utilizzati mostrano valori inferiori anche in termini di tassi standardizzati.

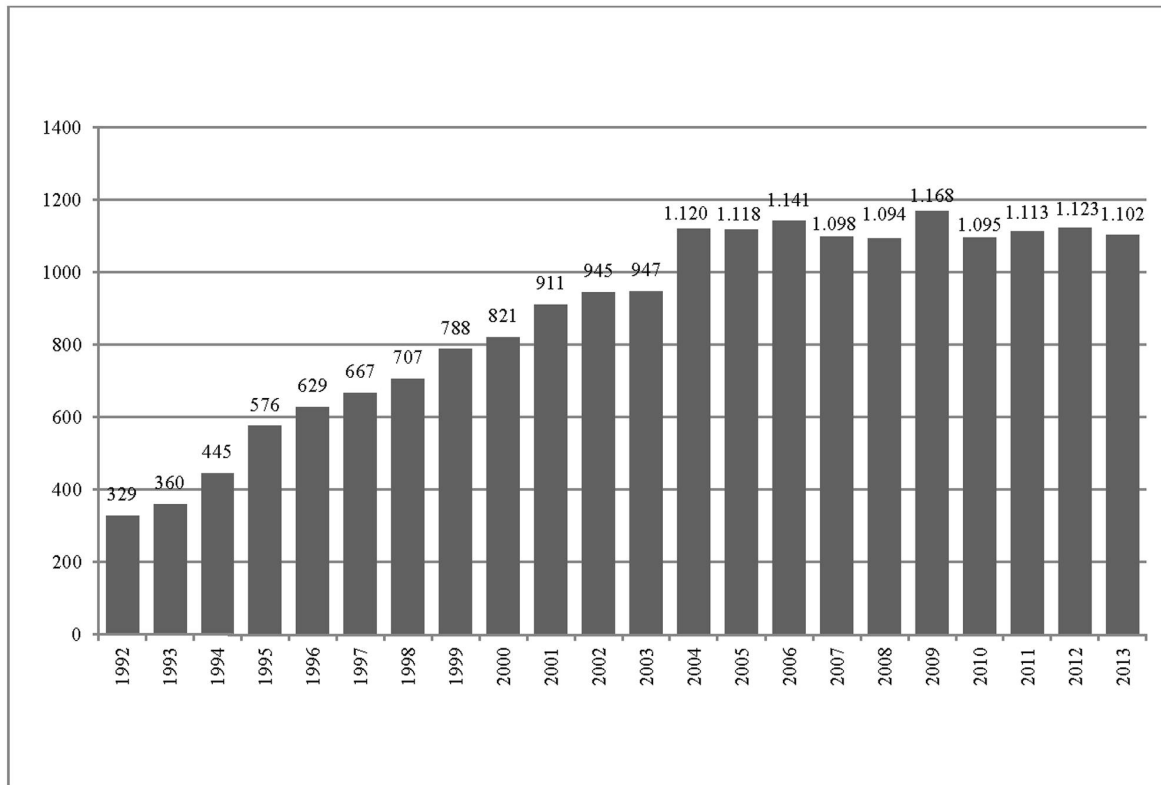
Il secondo fattore che influenza il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente alla capacità di identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale ed all'idoneità clinica, è la

capacità del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione.

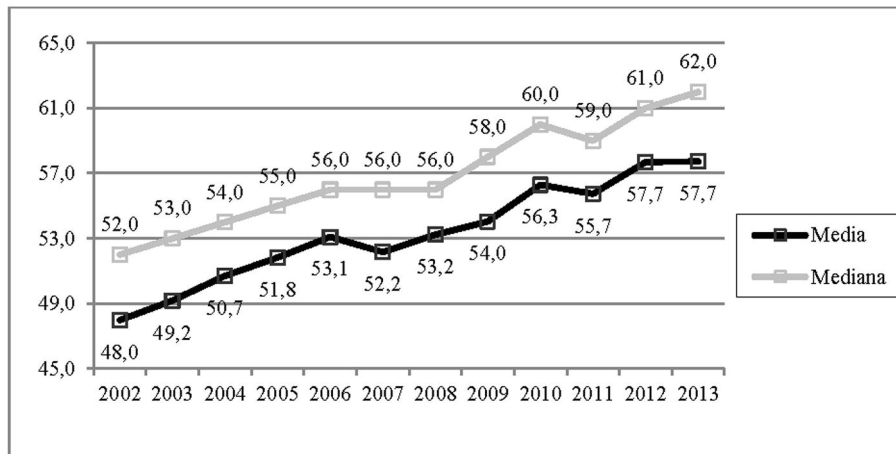
Dall'analisi dei dati sulle opposizioni (Tabella 3), emerge ancora una volta una forte differenza geografica tra Centro-Nord e Sud ed Isole. In particolare, le regioni che hanno avuto il più basso tasso di donatori utilizzati hanno registrato anche la maggior percentuale di opposizione alla donazione (tutte al di sopra del 40% contro un dato nazionale del 29,4%). Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari e la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

La Tabella 7 riporta i valori regionali dell'Indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri di idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore dell'Indice di Caldes 1 relativo al fegato rispetto a quello relativo al rene (87,0% vs 72,8%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. È anche evidente come in alcune realtà regionali questi equilibri si invertano. Ad esempio, nelle Marche, in Calabria, in Sicilia ed in Sardegna il valore dell'Indice di Caldes 1 del rene è di molto superiore a quello del fegato, sebbene la maggior parte di queste regioni presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto.

L'Indice di Caldes 2 (Tabella 8) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Anche questo indicatore varia notevolmente tra le regioni e, in ambito regionale, tra i diversi programmi trapianto. Il Veneto è l'unica regione che ha valori >100% in tutte le tipologie di trapianto; la Lombardia (ad eccezione del rene) conferma di avere una capacità di trapianto superiore a quella di *procurement*. Interessanti anche i valori dell'Indice di Caldes 2 per il programma cuore in Campania (173,3%) e Friuli Venezia Giulia (440,0%) e per il programma fegato nel Lazio (161,4%). Per il programma rene il Veneto e la Sicilia presentano le percentuali più alte (147,4% e 141,0%, rispettivamente).

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2013

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Grafico 2 - Età media (anni) e mediana di donatori utilizzati - Anni 2002-2013

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 1 - Donatori (valori assoluti) segnalati per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	4	4	8	47	47	94	27	26	53	25	28	53	208
Valle d'Aosta	1	0	1	2	0	2	1	1	2	0	0	0	5
Lombardia	10	8	18	112	71	183	51	48	99	36	38	74	374
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>7</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>7</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>7</i>	<i>21</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>8</i>	<i>3</i>	<i>11</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>15</i>
Veneto	7	0	7	53	32	85	19	32	51	18	28	46	189
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	17	18	35	7	6	13	1	7	8	56
Liguria	6	0	6	17	10	27	10	6	16	6	8	14	63
Emilia-Romagna	4	1	5	52	41	93	23	17	40	21	29	50	188
Toscana	4	3	7	64	34	98	52	32	84	45	53	98	287
Umbria	1	0	1	5	3	8	0	5	5	3	1	4	18
Marche	1	1	2	19	13	32	11	5	16	13	13	26	76
Lazio	9	8	17	67	51	118	33	16	49	21	31	52	236
Abruzzo	1	0	1	9	8	17	5	4	9	4	5	9	36
Molise	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	4
Campania	5	2	7	33	40	73	6	12	18	4	4	8	106
Puglia	1	1	2	38	28	66	18	8	26	10	17	27	121
Basilicata	1	0	1	4	3	7	2	3	5	5	1	6	19
Calabria	2	0	2	17	9	26	5	3	8	4	2	6	42
Sicilia	6	4	10	51	32	83	15	20	35	14	12	26	154
Sardegna	0	1	1	18	10	28	8	4	12	4	7	11	52
Italia	64	33	97	639	455	1.094	299	254	553	239	287	526	2.270

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori segnalati per genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	10,9	11,5	11,2	36,1	35,7	35,9	111,9	95,6	103,3	124,6	86,1	100,8	47,6
Valle d'Aosta	87,1	0,0	44,7	51,2	0,0	25,7	147,1	138,8	142,9	0,0	0,0	0,0	39,1
Lombardia	11,1	9,4	10,3	37,4	23,8	30,6	102,4	84,5	92,9	96,8	60,1	73,7	38,2
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>32,1</i>	<i>13,0</i>	<i>22,6</i>	<i>129,0</i>	<i>152,7</i>	<i>141,6</i>	<i>288,0</i>	<i>72,5</i>	<i>155,7</i>	<i>41,2</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>49,4</i>	<i>18,7</i>	<i>34,2</i>	<i>78,7</i>	<i>71,2</i>	<i>74,7</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>28,3</i>
Veneto	15,6	0,0	8,0	35,3	21,5	28,4	77,2	116,2	97,8	97,7	89,2	92,3	38,7
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	46,5	49,3	47,9	97,8	74,7	85,5	18,9	75,7	55,1	45,8
Liguria	50,6	0,0	26,0	38,4	21,8	30,0	106,5	54,0	78,0	70,2	56,1	61,4	40,3
Emilia-Romagna	10,6	2,8	6,8	39,8	30,9	35,3	101,7	66,3	82,9	103,1	90,3	95,2	42,9
Toscana	13,1	10,4	11,7	58,9	30,4	44,5	256,9	137,6	193,1	254,4	188,6	214,0	77,7
Umbria	13,4	0,0	6,9	19,2	11,1	15,1	0,0	94,9	50,2	69,7	14,7	35,9	20,3
Marche	7,4	7,9	7,7	41,3	27,8	34,5	140,6	56,7	96,1	174,4	112,4	136,7	49,2
Lazio	18,0	17,0	17,5	39,9	29,0	34,3	123,3	50,6	84,0	95,2	89,5	91,7	42,5
Abruzzo	8,9	0,0	4,6	22,5	19,8	21,1	77,1	56,4	66,3	66,1	53,7	58,6	27,4
Molise	38,4	0,0	19,8	10,4	0,0	5,2	66,1	0,0	31,6	0,0	42,0	25,6	12,8
Campania	8,2	3,4	5,9	18,7	21,8	20,3	24,9	43,7	34,9	22,6	14,0	17,3	18,4
Puglia	2,6	2,7	2,6	30,8	22,0	26,4	94,8	37,0	64,0	66,4	73,5	70,7	29,9
Basilicata	19,5	0,0	10,1	22,4	16,8	19,6	78,2	103,6	91,7	187,9	25,7	91,6	33,0
Calabria	10,9	0,0	5,6	28,2	14,6	21,4	56,4	31,2	43,3	50,0	16,9	30,3	21,4
Sicilia	12,2	8,6	10,4	33,8	20,4	27,0	66,4	76,8	72,0	73,2	41,5	54,1	30,8
Sardegna	0,0	8,1	3,9	34,5	19,1	26,8	95,5	42,4	67,4	63,6	72,0	68,7	31,7
Italia	11,8	6,4	9,2	35,4	24,7	30,0	100,9	75,3	87,3	98,8	73,8	83,4	38,0

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 3 - Percentuale di opposizione per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	25,0	25,0	25,0	40,4	25,5	33,0	14,8	23,1	18,9	20,0	25,0	22,6	26,4
Valle d'Aosta	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.	0,0	100,0	0,0	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	20,0
Lombardia	10,0	50,0	27,8	21,4	31,0	25,1	21,6	29,2	25,3	22,2	34,2	28,4	25,9
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>40,0</i>	<i>0,0</i>	<i>28,6</i>	<i>33,3</i>	<i>25,0</i>	<i>28,6</i>	<i>20,0</i>	<i>50,0</i>	<i>28,6</i>	<i>28,6</i>
<i>Trento</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>25,0</i>	<i>0,0</i>	<i>18,2</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>13,3</i>
Veneto	28,6	n.a.	28,6	13,2	25,0	17,6	31,6	15,6	21,6	22,2	35,7	30,4	22,2
Friuli Venezia Giulia	n.a.	n.a.	n.a.	35,3	16,7	25,7	42,9	0,0	23,1	0,0	0,0	0,0	21,4
Liguria	16,7	n.a.	16,7	23,5	10,0	18,5	50,0	16,7	37,5	83,3	37,5	57,1	31,7
Emilia-Romagna	25,0	100,0	40,0	17,3	22,0	19,4	21,7	41,2	30,0	19,0	24,1	22,0	22,9
Toscana	75,0	0,0	42,9	25,0	41,2	30,6	17,3	40,6	26,2	35,6	13,2	23,5	27,2
Umbria	0,0	n.a.	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	40,0	40,0	33,3	0,0	25,0	16,7
Marche	100,0	0,0	50,0	26,3	38,5	31,3	45,5	40,0	43,8	23,1	30,8	26,9	32,9
Lazio	22,2	25,0	23,5	29,9	29,4	29,7	18,2	31,3	22,4	14,3	35,5	26,9	27,1
Abruzzo	0,0	n.a.	0,0	22,2	50,0	35,3	40,0	50,0	44,4	75,0	80,0	77,8	47,2
Molise	0,0	n.a.	0,0	100,0	n.a.	100,0	100,0	n.a.	100,0	n.a.	100,0	100,0	75,0
Campania	20,0	50,0	28,6	51,5	47,5	49,3	16,7	33,3	27,8	75,0	25,0	50,0	44,3
Puglia	0,0	100,0	50,0	44,7	50,0	47,0	27,8	12,5	23,1	40,0	52,9	48,1	42,1
Basilicata	0,0	n.a.	0,0	50,0	33,3	42,9	50,0	66,7	60,0	60,0	100,0	66,7	52,6
Calabria	50,0	n.a.	50,0	58,8	22,2	46,2	20,0	0,0	12,5	75,0	0,0	50,0	40,5
Sicilia	0,0	50,0	20,0	43,1	43,8	43,4	33,3	45,0	40,0	57,1	66,7	61,5	44,2
Sardegna	n.a.	0,0	0,0	11,0	20,0	14,3	25,0	0,0	16,7	25,0	0,0	9,1	13,5
Italia	21,9	36,4	26,8	29,3	31,9	30,3	24,7	29,1	26,8	31,4	30,3	30,8	29,4

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 4 - Donatori (valori assoluti) utilizzati per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	3	3	6	24	29	53	20	19	39	17	17	34	132
Valle d'Aosta	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Lombardia	4	4	8	67	36	103	32	22	54	19	18	37	202
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>11</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>6</i>	<i>2</i>	<i>8</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>11</i>
Veneto	4	0	4	37	21	58	9	22	31	12	13	25	118
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	6	11	17	4	5	9	0	7	7	33
Liguria	5	0	5	12	8	20	4	4	8	0	3	3	36
Emilia-Romagna	1	0	1	30	24	54	15	9	24	12	15	27	106
Toscana	1	1	2	33	12	45	28	12	40	17	25	42	129
Umbria	1	0	1	3	2	5	0	3	3	1	1	2	11
Marche	0	0	0	11	6	17	4	3	7	5	6	11	35
Lazio	3	2	5	29	23	52	9	6	15	5	6	11	83
Abruzzo	1	0	1	5	4	9	1	1	2	0	0	0	12
Molise	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Campania	4	1	5	11	15	26	1	4	5	1	1	2	38
Puglia	1	0	1	11	8	19	9	4	13	1	1	2	35
Basilicata	0	0	0	2	1	3	1	0	1	0	0	0	4
Calabria	1	0	1	5	5	10	4	2	6	0	1	1	18
Sicilia	4	1	5	21	12	33	7	7	14	1	2	3	55
Sardegna	0	1	1	11	6	17	3	3	6	0	6	6	30
Italia	34	13	47	329	227	556	154	131	285	92	122	214	1.102

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 5 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori utilizzati per genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,1	8,6	8,4	18,5	22,0	20,2	82,9	69,8	76,0	84,7	52,3	64,7	30,2
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	51,2	0,0	25,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	15,6
Lombardia	4,4	4,7	4,6	22,4	12,1	17,2	64,3	38,7	50,7	51,1	28,5	36,9	20,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>19,3</i>	<i>13,0</i>	<i>16,2</i>	<i>86,0</i>	<i>114,5</i>	<i>101,1</i>	<i>57,6</i>	<i>0,0</i>	<i>22,2</i>	<i>21,6</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>37,1</i>	<i>12,5</i>	<i>24,8</i>	<i>39,3</i>	<i>71,2</i>	<i>56,1</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>20,7</i>
Veneto	8,9	0,0	4,6	24,7	14,1	19,4	36,6	79,9	59,5	65,1	41,4	50,2	24,2
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	16,4	30,1	23,3	55,9	62,2	59,2	0,0	75,7	48,2	27,0
Liguria	42,1	0,0	21,7	27,1	17,4	22,2	42,6	36,0	39,0	0,0	21,0	13,1	23,0
Emilia-Romagna	2,6	0,0	1,4	23,0	18,1	20,5	66,3	35,1	49,7	58,9	46,7	51,4	24,2
Toscana	3,3	3,5	3,4	30,4	10,7	20,4	138,3	51,6	92,0	96,1	89,0	91,7	34,9
Umbria	13,4	0,0	6,9	11,5	7,4	9,4	0,0	56,9	30,1	23,2	14,7	18,0	12,4
Marche	0,0	0,0	0,0	23,9	12,8	18,3	51,1	34,0	42,1	67,1	51,9	57,8	22,7
Lazio	6,0	4,2	5,1	17,3	13,1	15,1	33,6	19,0	25,7	22,7	17,3	19,4	14,9
Abruzzo	8,9	0,0	4,6	12,5	9,9	11,2	15,4	14,1	14,7	0,0	0,0	0,0	9,1
Molise	38,4	0,0	19,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,2
Campania	6,6	1,7	4,2	6,2	8,2	7,2	4,2	14,6	9,7	5,6	3,5	4,3	6,6
Puglia	2,6	0,0	1,3	8,9	6,3	7,6	47,4	18,5	32,0	6,6	4,3	5,2	8,6
Basilicata	0,0	0,0	0,0	11,2	5,6	8,4	39,1	0,0	18,3	0,0	0,0	0,0	6,9
Calabria	5,4	0,0	2,8	8,3	8,1	8,2	45,1	20,8	32,5	0,0	8,5	5,0	9,2
Sicilia	8,2	2,1	5,2	13,9	7,7	10,7	31,0	26,9	28,8	5,2	6,9	6,2	11,0
Sardegna	0,0	8,1	3,9	21,1	11,5	16,3	35,8	31,8	33,7	0,0	61,7	37,5	18,3
Italia	6,2	2,5	4,4	18,2	12,3	15,3	52,0	38,8	45,0	38,0	31,4	33,9	18,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 6 - Tasso (standardizzato per 1.000.000) di donatori segnalati ed utilizzati per regione - Anno 2013

Regioni	Donatori segnalati	Donatori utilizzati
	Tassi std	Tassi std
Piemonte	45,5	29,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	38,7	15,5
Lombardia	38,2	20,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>43,5</i>	<i>22,7</i>
<i>Trento</i>	<i>29,0</i>	<i>21,2</i>
Veneto	38,9	24,2
Friuli Venezia Giulia	43,4	25,6
Liguria	36,3	21,0
Emilia-Romagna	41,6	23,6
Toscana	73,9	33,4
Umbria	19,4	12,0
Marche	47,6	22,1
Lazio	42,8	15,0
Abruzzo	26,9	9,0
Molise	12,4	3,1
Campania	19,9	7,1
Puglia	30,8	8,9
Basilicata	33,0	7,0
Calabria	22,0	9,4
Sicilia	31,9	11,4
Sardegna	31,5	18,1
Italia	38,0	18,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 7 - Percentuale dell'Indice di Caldes 1 per tipologia di organo e regione - Anno 2013

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	77,7	94,7	15,9	3,8	10,2
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	100,0	100,0	50,0	0,0	0,0
Lombardia	79,0	90,1	17,8	6,9	13,4
Bolzano-Bozen	90,9	90,9	9,1	9,1	9,1
Trento	77,3	81,8	36,4	9,1	13,6
Veneto	73,3	87,3	28,8	6,8	14,4
Friuli Venezia Giulia	69,7	81,8	15,2	3,0	6,1
Liguria	81,9	83,3	41,7	13,9	25,0
Emilia-Romagna	67,0	92,5	16,0	1,9	8,5
Toscana	43,4	88,4	12,4	7,0	8,9
Umbria	72,7	90,9	18,2	0,0	0,0
Marche	78,6	74,3	11,4	8,6	11,4
Lazio	80,1	84,3	20,5	2,4	8,4
Abruzzo	75,0	75,0	41,7	8,3	25,0
Molise	100,0	100,0	0,0	0,0	100,0
Campania	72,4	73,7	39,5	2,6	7,9
Puglia	61,4	88,6	8,6	0,0	8,6
Basilicata	75,0	100,0	25,0	0,0	0,0
Calabria	88,9	66,7	22,2	5,6	0,0
Sicilia	86,4	80,0	23,6	5,5	9,1
Sardegna	86,7	80,0	20,0	13,3	8,3
Italia	72,8	87,0	20,0	5,5	10,9

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 8 - Percentuale dell'Indice di Caldes 2 per tipologia di organo e regione - Anno 2013

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	101,0	108,6	90,5	140,7	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0,0	0,0	0,0	-	-
Lombardia	95,3	115,7	141,7	138,9	171,4
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	147,4	110,5	111,8	132,4	112,5
Friuli Venezia Giulia	76,1	60,7	440,0	0,0	0,0
Liguria	100,0	0,0	0,0	0,0	20,0
Emilia-Romagna	93,0	113,9	117,6	94,4	100,0
Toscana	88,4	100,9	81,3	100,0	100,0
Umbria**	75,0	9,1	0,0	-	-
Marche	60,0	144,4	0,0	0,0	0,0
Lazio	110,5	161,4	64,7	192,9	100,0
Abruzzo	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Molise*	0,0	0,0	-	0,0	-
Campania	83,6	64,3	173,3	0,0	0,0
Puglia	88,4	35,5	166,7	0,0	-
Basilicata**	100,0	50,0	0,0	-	-
Calabria	87,5	0,0	0,0	-	0,0
Sicilia	141,0	127,1	76,9	190,0	100,0
Sardegna	71,2	83,3	83,3	0,0	100,0
Italia	99,1	100,0	100,0	101,7	96,7

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo e non è stato procurato nessun organo.

*Regioni/PA che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 2.

**Regioni che, pur non avendo un proprio centro trapianto, hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo dell'Indice di Caldes 2.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Attività di trapianto

Significato. Questo indicatore normalizza il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione regionale residente. Risulta utile per poter raffrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse.

Trapianti Per Milione di Popolazione

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione ed ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviati per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Piemonte, con un tasso PMP pari a 84,6, è la regione con il miglior tasso di trapianto nell'anno 2013.

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente al 1 gennaio 2013.

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è, sicuramente, la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non è solo estremamente importante per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma mostra la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono, fondamentalmente, due: la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione ed i criteri di iscrizione in lista adottati; in alcuni casi particolarmente complessi, infatti, il paziente si vede "costretto" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Denominatore} \quad \text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centro trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Valore di riferimento/Benchmark. Anche per l'anno 2013, nessuna regione trapianta più pazienti residenti fuori regione. La regione Veneto è la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (44,5%).

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianti siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività. In un'attività multidisciplinare di alta specializzazione, come il trapianto di organi solidi, solo i centri di trapianto che raggiungono una quantità minima di attività possono offrire ai pazienti efficienza e qualità nelle loro prestazioni (11, 12).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti nella regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono due fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni o con una popolazione residente ridotta, possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione, l'unico centro trapianti di fegato ha eseguito 138 interventi nel corso del 2013.

Descrizione dei risultati

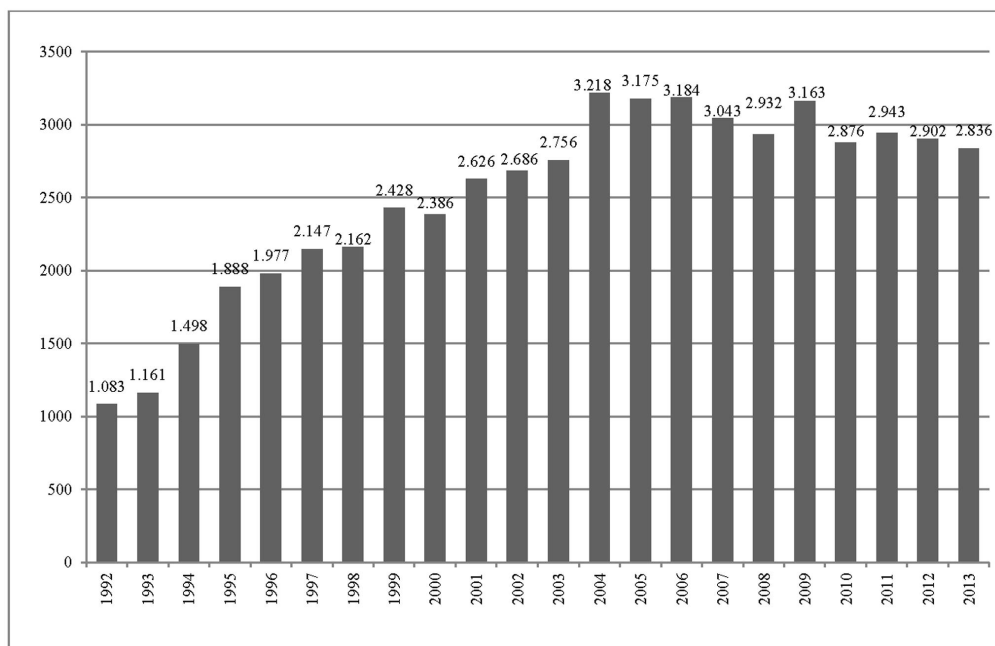
La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2013 sia quasi triplicato. Nonostante un trend delle donazioni sostanzialmente costante dal 2004 al 2012, per il 2013 si registra una significativa flessione. Tale riduzione di attività è sicuramente legata all'aumento dell'età media dei donatori che rende sempre più raro il prelievo multiorgano nel donatore.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. Anche per l'attività di trapianto, il dislivello regionale tra Centro-Nord e Sud ed Isole si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali è estremamente bassa in tutte le regioni meridionali, mentre ben 3 regioni del

Centro-Nord mostrano una percentuale >40,0%. Per la prima volta negli ultimi anni l'Emilia-Romagna non è più la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (37,9%), perchè superata da Veneto, Marche e Toscana (44,5%, 41,7% e 41,6%, rispettivamente). Complessivamente, la percentuale di trapianti fuori regione eseguiti in Italia presenta un trend in diminuzione (31,5% nel 2009; 28,1% nel 2013).

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come l'82,1% dei trapianti viene eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante anche l'attività pediatrica, pari al 4,8%, supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente un'allocazione prioritaria dei donatori con età <15 anni, contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il restante 13,1% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età, il genere maschile è maggiormente rappresentato. Infatti, complessivamente, il 67,8% dei pazienti trapiantati è di genere maschile.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (11), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte-Valle d'Aosta che, con un solo centro, esegue 138 interventi in un anno al Lazio che, con 5 strutture (sebbene una dedicata, esclusivamente, al trapianto pediatrico), esegue 23,2 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2013

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso per 1.000.000) totali e trapianti (valori percentuali) eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2013

Regioni	N	Tassi	IN	OUT
Piemonte	370	84,6	69,5	30,5
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	614	62,7	76,9	23,1
Bolzano-Bozen**	0	0,0	0,0	0,0
Trento**	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	402	82,3	55,5	44,5
Friuli Venezia Giulia	72	58,9	65,3	34,7
Liguria	55	35,1	72,7	27,3
Emilia-Romagna	261	59,6	62,1	37,9
Toscana	238	64,4	58,4	41,6
Umbria*	13	14,7	76,9	23,1
Marche	72	46,6	58,3	41,7
Lazio	280	50,4	75,0	25,0
Abruzzo	16	12,2	100	0,0
Molise**	0	0,0	0,0	0,0
Campania	90	15,6	96,7	3,3
Puglia	53	13,1	96,2	3,8
Basilicata*	8	12,6	87,5	12,5
Calabria	28	14,3	100,0	0,0
Sicilia	206	41,2	92,2	7,8
Sardegna	58	35,4	98,3	1,7
Italia	2.836	47,5	71,9	28,1

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	11	8	19	193	104	297	33	17	50	3	1	4	370
Valle d'Aosta**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	20	17	37	346	161	507	51	18	69	1	0	1	614
Bolzano-Bozen**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	6	14	20	214	103	317	45	18	63	2	0	2	402
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	36	17	53	15	3	18	1	0	1	72
Liguria	7	4	11	16	14	30	9	5	14	0	0	0	55
Emilia-Romagna	4	0	4	139	78	217	27	12	39	1	0	1	261
Toscana	1	1	2	162	59	221	11	3	14	0	1	1	238
Umbria*	0	0	0	7	5	12	1	0	1	0	0	0	13
Marche	0	0	0	44	18	62	6	4	10	0	0	0	72
Lazio	17	14	31	147	57	204	32	12	44	1	0	1	280
Abruzzo	0	0	0	11	4	15	1	0	1	0	0	0	16
Molise**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	2	2	4	63	20	83	2	1	3	0	0	0	90
Puglia	0	0	0	35	16	51	1	1	2	0	0	0	53
Basilicata*	0	0	0	5	3	8	0	0	0	0	0	0	8
Calabria	0	0	0	15	11	26	2	0	2	0	0	0	28
Sicilia	5	3	8	121	56	177	12	9	21	0	0	0	206
Sardegna	0	0	0	31	17	48	9	0	9	0	1	1	58
Italia	73	63	136	1.585	743	2.328	257	103	360	9	3	12	2.836

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 3 - Media di trapianti eseguiti per centro e centro trapianti (valori assoluti) per tipologia di organo e regione - Anno 2013

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Trapianti per centro	N centri	Trapianti per centro	N centri	Trapianti per centro	N centri	Trapianti per centro	N centri	Trapianti per centro	N centri	Trapianti per centro	N centri
Piemonte	66,3	3	138,0	1	9,5	2	5,0	1	19,0	1	-	-
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	40,7	7	57,8	4	17,0	3	8,0	3	11,5	4	-	-
Bolzano-Bozen**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	56,0	4	58,0	2	19,0	2	9,0	1	24,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	35,0	1	17,0	1	22,0	1	-	-	-	-	-	-
Liguria	55,0	1	-	-	-	-	1,0	1	-	-	-	-
Emilia-Romagna	41,7	3	56,5	2	20,0	1	2,0	1	10,0	1	-	-
Toscana	31,7	3	115,0	1	13,0	1	9,0	1	13,0	1	-	-
Umbria*	12,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	34,0	1	39,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	29,6	5	23,2	5	5,0	2	2,0	1	9,5	2	-	-
Abruzzo	16,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	23,0	2	18,0	1	26,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	37,0	1	11,0	1	5,0	1	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	14,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	41,7	3	61,0	1	5,0	2	3,0	1	10,0	1	-	-
Sardegna	34,0	1	20,0	1	5,0	1	4,0	1	-	-	-	-
Italia	38,4	39	47,4	21	12,9	17	5,4	11	12,8	11	-	-

- = Regioni/PA senza centro trapianti per una data tipologia di organo.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene e midollo osseo)

Glossario dei termini tecnici (6)

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data di inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.

Sopravvivenza del paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.
Estimatore di Kaplan-Meier (o *Kaplan-Meier*): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento di indagine che chiude e consente di monitorare, nel suo complesso, l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul donatore e sul trapianto. In particolare, viene effettuato un monitoraggio del paziente dal momento del suo ingresso in lista fino al trapianto, dell'esito del trapianto (possibile rigetto o eventuale decesso), del donatore e del processo che va dall'allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento.

I dati che vengono raccolti sono: lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) ed una serie di parametri clinici organo-specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti, comprese le caratteristiche del donatore al momento del trapianto.

Relativamente a questi dati, si stimano le probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime sono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto dà un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto.

Più nello specifico, la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali

l'età, la compatibilità antigenica etc.;

- il monitoraggio, da parte delle Istituzioni, del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero della Salute) che possono ottenere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o delle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

- una valutazione dell'aggiornamento dei dati di *follow-up*.

Di seguito saranno presentati i due indicatori, "sopravvivenza dell'organo" e "sopravvivenza del paziente", per descrivere la qualità dei trapianti di cuore, fegato e rene effettuati in Italia; saranno, inoltre, calcolate le sopravvivenze ad 1 ed a 5 anni dal trapianto. Infine, saranno descritti i risultati calcolando la "sopravvivenza del paziente" ad 1 anno anche per il trapianto di midollo.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (13). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, per la buona riuscita di un trapianto, sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi.

Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (14).

I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici

qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000 al 2012, ha un livello di aggiornamento vicino al 90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono dell'87,4%, 87,2% e 89,1% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

Per quanto riguarda il trapianto di midollo, le analisi si riferiscono solamente al periodo 2000-2007 poichè manca l'aggiornamento della base dati dal 2008 ad oggi.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento, per il singolo centro trapianti, è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e di tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda l'età del ricevente e l'età del donatore) (15, 16).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2012 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.681 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuale dei dati si attestano all'87,4%.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2012

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	267	77,8 ± 2,6	70,1 ± 2,9	76,0 ± 2,6	68,5 ± 2,9
Lombardia	1.129	82,3 ± 1,1	74,8 ± 1,3	82,1 ± 1,1	74,5 ± 1,3
Veneto	476	86,7 ± 1,6	76,4 ± 2,0	85,9 ± 1,6	75,8 ± 2,0
Friuli Venezia Giulia	319	89,5 ± 1,7	77,3 ± 2,5	89,0 ± 1,7	76,5 ± 2,5
Emilia-Romagna	396	91,1 ± 1,4	81,1 ± 2,1	90,4 ± 1,5	80,5 ± 2,1
Toscana	209	77,6 ± 2,9	68,5 ± 3,4	76,9 ± 2,9	67,9 ± 3,4
Lazio	182	70,8 ± 3,4	64,5 ± 3,7	69,8 ± 3,4	63,5 ± 3,7
Abruzzo	36	66,7 ± 7,9	55,4 ± 8,3	66,7 ± 7,9	55,4 ± 8,3
Campania	370	84,4 ± 1,9	72,6 ± 2,4	84,2 ± 1,9	71,9 ± 2,4
Puglia	38	78,9 ± 6,6	66,4 ± 10,8	78,9 ± 6,6	66,4 ± 10,8
Sicilia	164	82,2 ± 3,0	77,3 ± 3,6	82,2 ± 3,0	77,3 ± 3,6
Sardegna	95	76,6 ± 4,4	70,7 ± 4,8	76,8 ± 4,3	69,8 ± 4,8
Italia	3.681	83,1 ± 0,6	74,2 ± 0,8	82,6 ± 0,6	73,6 ± 0,8

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano la sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativa al periodo 2000-2012, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la percentuale di sopravvivenza "Italia" ad 1 anno dal trapianto risulta essere dell'83,1±0,6 per quanto riguarda il paziente e dell'82,6±0,6 per quanto riguarda l'organo. In Emilia-Romagna i valori di sopravvivenza, sia per il paziente che per l'organo, sono superiori al 90%.

Nello stesso periodo, il valore della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto risulta essere superiore al 74% per il paziente e quasi il 74% per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla differente complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute, è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (17, 18).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2001 al 2012 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, in Italia, i valori della sopravvivenza si siano mantenuti abbastanza stabili (tranne nell'ultimo anno) e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come, ad esempio, nel 2007).

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore - Anni 2001-2012

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sopravvivenza del paziente	80,1 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,3 ± 2,0	84,4 ± 2,0	82,1 ± 2,2	82,4 ± 2,1	86,9 ± 2,0	83,2 ± 2,2	81,6 ± 2,2	80,7 ± 2,5	82,7 ± 2,4	77,6 ± 3,5
Sopravvivenza dell'organo	79,3 ± 2,4	84,8 ± 2,1	86 ± 2,0	84,1 ± 2,0	80,8 ± 2,2	81,9 ± 2,2	86,6 ± 2,0	82,4 ± 2,2	80,6 ± 2,2	80,7 ± 2,5	82,0 ± 2,5	77,5 ± 3,4
Trapianti	295	290	301	334	313	320	277	302	325	244	246	159

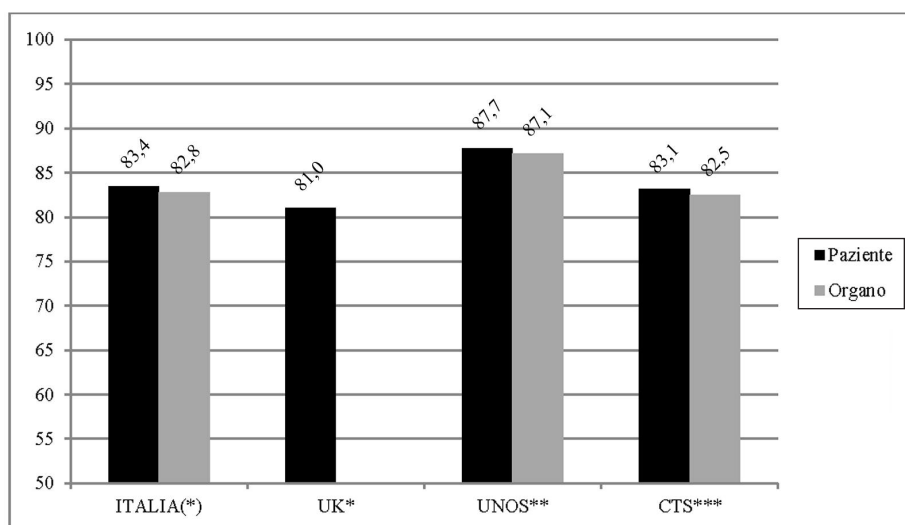
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quelle italiane. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2000-2012. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto (rispettivamente

per paziente ed organo, dell'83,4% e dell'82,8%) sia superiore al riferimento europeo e come sia, di soli pochi punti percentuali, al di sotto del riferimento americano *United Network for Organ Sharing*. Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito, abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta, anche in questo caso, inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di cuore in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2012



(*)Italia 2000-2012.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2008-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 1997-2004.

***CTS Europa 2000-2012.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. *United Network for Organ Sharing*. *Collaborative Transplant Study*. Anno 2014.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2012 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 11.358 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 21 centri trapianti pre-

senti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuale dei dati sono >87% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativa al periodo 2000-2012, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la percentuale di sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto è dell'85,9±0,3, mentre l'analogo valore per la soprav-

vivenza dell'organo è dell'81,4±0,4, con punte anche del 93,5% per il paziente e dell'90,2% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, il valore della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto risulta essere del 73,6±0,5 per il paziente ed il 68,9±0,5 per l'organo. È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla differente complessità dei trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati così da poter effettuare un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il numero e la complessità dei trapianti stessi. In questo modo, è possibile paragonare i valori di sopravvivenza ottenuti da un centro trapianti con bassa attività con quelli di un cen-

tro che effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con un centro che trapianta solo in condizioni "standard" (17).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2001 al 2012 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del dato della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'84,1% (con punte che arrivano all'88,0%) per il paziente e con valori che vanno dal 76,6% dell'anno 2001 all'83,6% del 2010 per la sopravvivenza dell'organo.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità per quanto riguarda la qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianto; in particolare, nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su differenti casistiche (19).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2012

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.549	91,8 ± 0,7	78,9 ± 1,1	86,5 ± 0,9	72,7 ± 1,2
Lombardia	2.130	88,7 ± 0,7	77,0 ± 1,0	84,1 ± 0,8	72,1 ± 1,1
Veneto	1.042	86,6 ± 1,1	75,0 ± 1,5	82,5 ± 1,2	70,5 ± 1,5
Friuli Venezia Giulia	394	80,9 ± 2,1	68,9 ± 2,5	74,8 ± 2,2	62,9 ± 2,5
Liguria	443	81,1 ± 2,0	65,0 ± 2,4	74,2 ± 2,1	58,8 ± 2,4
Emilia-Romagna	1.562	84,3 ± 1,0	71,3 ± 1,2	78,4 ± 1,0	65,9 ± 1,2
Toscana	1.195	89,6 ± 0,9	77,5 ± 1,3	85,9 ± 1,0	73,9 ± 1,3
Marche	273	79,2 ± 2,5	63,3 ± 3,4	75,4 ± 2,6	60,4 ± 3,3
Lazio	1.204	79,1 ± 1,2	67,2 ± 1,5	76,5 ± 1,2	64,1 ± 1,5
Campania	527	78,4 ± 1,9	66,7 ± 2,4	75,4 ± 1,9	62,9 ± 2,4
Puglia	246	79,4 ± 2,6	70,9 ± 3,1	76,8 ± 2,7	67,2 ± 3,1
Sicilia	578	86,6 ± 1,5	75,7 ± 2,0	81,2 ± 1,6	70,7 ± 2,0
Sardegna	215	93,5 ± 1,7	82,8 ± 3,0	90,2 ± 2,0	77,6 ± 3,1
Italia	11.358	85,9 ± 0,3	73,6 ± 0,5	81,4 ± 0,4	68,9 ± 0,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato - Anni 2001-2012

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sopravvivenza del paziente	84,1 ± 1,4	83,7 ± 1,4	86,8 ± 1,2	86,6 ± 1,1	86,4 ± 1,1	86,8 ± 1,1	85,0 ± 1,2	87,3 ± 1,1	87,4 ± 1,1	88,0 ± 1,1	86,3 ± 1,2	84,5 ± 1,4
Sopravvivenza dell'organo	76,6 ± 1,6	78,2 ± 1,5	82,1 ± 1,3	83,2 ± 1,2	82,1 ± 1,2	83,2 ± 1,2	80,7 ± 1,3	82,8 ± 1,2	83,3 ± 1,2	83,6 ± 1,2	82,9 ± 1,3	80,6 ± 1,5
Trapianti	734	768	806	949	968	989	943	920	986	917	930	761

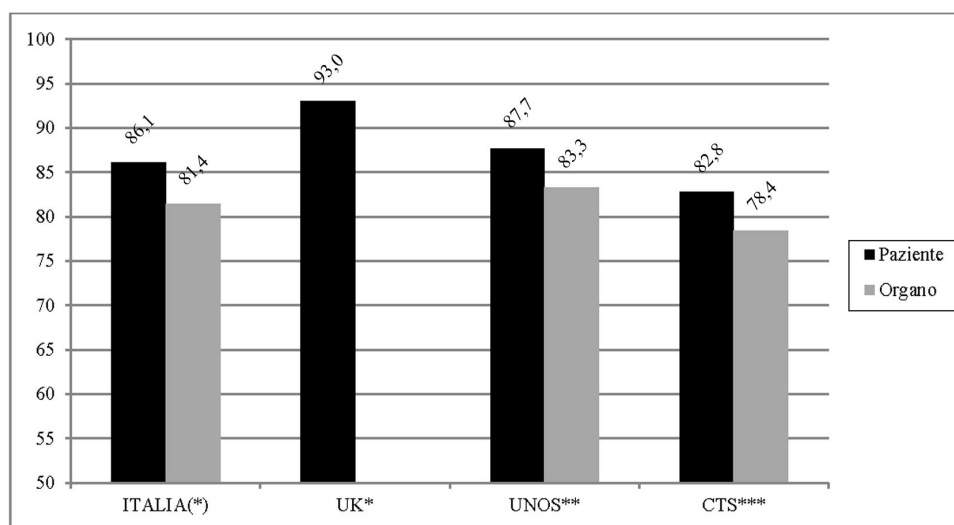
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano utilizzato sono analoghe, ma non sovrapponibili, a quelle degli altri riferimenti internazionali. Fatta questa precisazione è, comunque, possibile notare (Grafico 1) che i valori, in

percentuale, della sopravvivenza di organo e paziente ad 1 anno dal trapianto di fegato risultano allineati alla media statunitense e superiori alla media europea, con valori dell'86,1% per il paziente e dell'81,4% per l'organo che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2012



(*)Italia 2000-2012.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2008-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 1997-2004.

***CTS Europa 2000-2012.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative *Transplant Study*. Anno 2014.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2012 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati concernenti il *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 17.218 trapianti di rene singolo, eseguiti su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuale dei dati si attestano all'89,1%.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativa al periodo 2000-2012, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la percentuale di sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha

raggiunto il 97,2±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,0±0,2, con punte che arrivano per il paziente al 99,6% nelle Marche e per l'organo al 93,9% in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili e pari al 92,1% per il paziente ed all'81,9% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2001 al 2012 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori tra il 96,0-97,9% per il paziente e tra l'89,8-93,5% per la sopravvivenza dell'organo.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2012

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.964	97,8 ± 0,3	93,0 ± 0,6	93,6 ± 0,6	83,0 ± 0,9
Lombardia	3.442	97,5 ± 0,3	91,4 ± 0,5	93,4 ± 0,4	83,1 ± 0,7
Veneto	2.123	98,6 ± 0,3	92,1 ± 0,7	93,6 ± 0,5	83,0 ± 0,9
Friuli Venezia Giulia	491	97,0 ± 0,8	92,0 ± 1,4	92,5 ± 1,2	83,8 ± 1,9
Liguria	489	97,5 ± 0,7	94,6 ± 1,1	92,0 ± 1,2	84,9 ± 1,7
Emilia-Romagna	1.661	98,1 ± 0,3	94,1 ± 0,6	93,1 ± 0,6	84,0 ± 1,0
Toscana	1.364	96,3 ± 0,5	88,0 ± 1,0	88,6 ± 0,9	73,9 ± 1,3
Umbria	249	96,6 ± 1,2	91,5 ± 1,9	90,0 ± 1,9	78,1 ± 2,7
Marche	260	99,6 ± 0,4	93,0 ± 2,2	92,2 ± 1,7	81,1 ± 2,9
Lazio	1.506	96,1 ± 0,5	92,0 ± 0,8	91,0 ± 0,7	82,0 ± 1,1
Abruzzo	387	97,3 ± 0,8	94,9 ± 1,2	93,3 ± 1,3	86,2 ± 1,8
Campania	656	94,0 ± 1,0	89,1 ± 1,4	88,3 ± 1,3	79,8 ± 1,8
Puglia	706	97,3 ± 0,6	95,2 ± 0,9	93,9 ± 0,9	86,7 ± 1,4
Calabria	304	96,8 ± 1,0	95,5 ± 1,3	88,1 ± 1,9	83,3 ± 2,2
Sicilia	1.050	94,7 ± 0,7	89,9 ± 1,0	88,1 ± 1,0	76,0 ± 1,4
Sardegna	566	97,2 ± 0,7	93,7 ± 1,1	89,9 ± 1,3	80,2 ± 1,8
Italia	17.218	97,2 ± 0,1	92,1 ± 0,2	92,0 ± 0,2	81,9 ± 0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene - Anni 2001-2012

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sopravvivenza del paziente	97,1 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,0 ± 0,5	97,5 ± 0,4	96,4 ± 0,5	97,9 ± 0,4	96,8 ± 0,5	97,5 ± 0,4	97,5 ± 0,4	97,8 ± 0,4	97,8 ± 0,4	97,3 ± 0,5
Sopravvivenza dell'organo	91,5 ± 0,8	92,1 ± 0,8	89,8 ± 0,8	92,4 ± 0,7	92,0 ± 0,7	92,8 ± 0,7	91,4 ± 0,8	91,5 ± 0,8	92,8 ± 0,7	93,1 ± 0,7	93,5 ± 0,7	92,1 ± 0,8
Trapianti	1.246	1.284	1.317	1.506	1.452	1.404	1.355	1.293	1.363	1.271	1.312	1.282

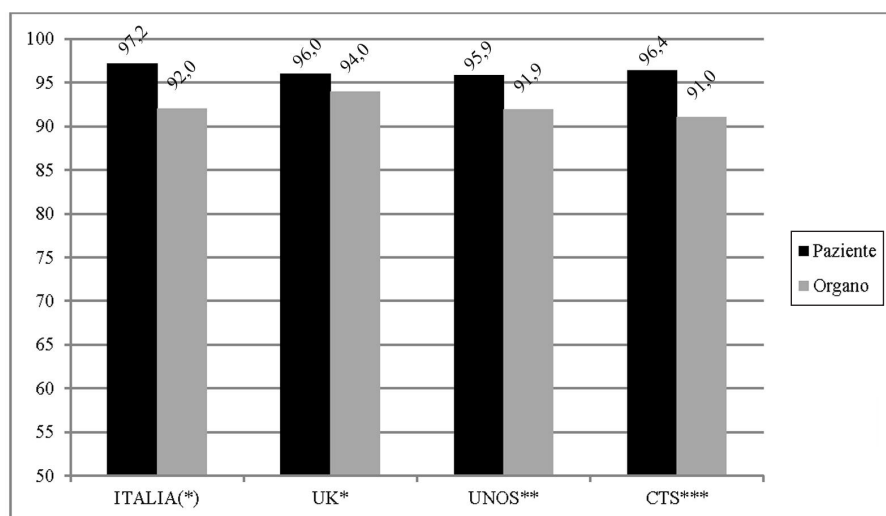
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) relativa ad organo e paziente (rispettivamente, 92,0±0,3 e 97,2±0,2), risulta superiore alla

media statunitense, europea e del Regno Unito, come si evince dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono effettuati su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2012



(*)Italia 2000-2012.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2008-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 1997-2004.

***CTS Europa 2000-2012.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK Transplant. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2014.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2007 e sono stati ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. L'analisi è fatta su 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuale dei dati si attestano sull'80% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (20) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole, queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casistiche con caratteristiche non omogenee

ottenendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri di trapianto (17).

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dai quattro principali tipi di patologia: Leucemia Acuta Linfoblastica, Leucemia Acuta Mieloide, Linfoma non Hodgkins e Mieloma.

I valori, in percentuale, della sopravvivenza dei pazienti ad un 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e di trapianti di tale tipologia effettuati. Il valore percentuale nazionale della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del $57,7 \pm 0,1$ con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di midollo osseo e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) ad 1 anno dal trapianto, complessivamente per le quattro principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non Hodgkin, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente 1 anno
Piemonte	657	61,0± 0,2
Lombardia	1.676	59,2± 0,1
Bolzano-Bozen	86	56,8± 0,6
Veneto	310	57,1± 0,3
Friuli Venezia Giulia	327	59,2± 0,3
Liguria	738	60,1± 0,2
Emilia-Romagna	479	65,1± 0,2
Toscana	458	49,1± 0,2
Umbria	345	35,2± 0,3
Marche	191	48,5± 0,4
Lazio	648	56,9± 0,2
Abruzzo	218	60,2± 0,4
Campania	135	53,1± 0,5
Puglia	358	56,1± 0,3
Basilicata	8	27,3± 2,2
Calabria	213	59,2± 0,4
Sicilia	426	62,0± 0,3
Sardegna	162	59,2± 0,4
Italia	7.435	57,7± 0,1

Nota: i dati sono forniti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo ed elaborati dal CNT.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

1. proseguire il trend di incremento del numero di donazioni e di trapianti;
2. ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Nord e Sud ed Isole;
3. supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
4. sorvegliare il rispetto dell'applicazione delle Linee Guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
5. promuovere adeguate campagne di informazione per i cittadini;

6. favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

1. predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, *banking*, trapianto e *follow-up* dei tessuti;
4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali;
5. prevedere che il flusso informativo dei dati riguardanti i trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

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

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010. Disponibile sul sito: www.eurocet.org.
- (3) Ministero Salute. Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2009. Disponibile sul sito: http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: <http://www.notifylibrary.org/>.
- (6) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (7) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2009 (2): p. 125-129.
- (8) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (9) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (10) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (11) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (12) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (14) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (15) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (16) Venetoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.ministerosalute.it>.
- (20) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.

Attività di donazione e procurement

Glossario dei termini tecnici (6)

Donatore segnalato: soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato: donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Opposizione: dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore; dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso.

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, in questo periodo, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la capacità di una regione di recuperare tale bene è essenziale per erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini,

Tasso di donatori*

$$\text{Tasso di donatori} = \frac{\text{Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

*La formula del Tasso standardizzato è riportata nel Capitolo "Descrizione degli indicatori e Fonti dei dati".

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT è utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare, in tempo reale, le donazioni da cadavere e, successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti.

La popolazione utilizzata per il calcolo del denominatore è la popolazione media registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente nell'anno 2014.

Valore di riferimento/Benchmark. Nel corso dell'anno 2014 la Toscana si è rivelata, decisamente, la

Percentuale di opposizioni

$$\text{Percentuale di opposizioni} = \frac{\text{Opposizioni}}{\text{Donatori segnalati}} \times 100$$

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante pre-

visto che l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del procurement di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l'aumento del numero dei donatori segnalati, ovvero i soggetti sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici, e la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori determini un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell'aumento di attività. Ciò, infatti, consente di identificare, analizzare e gestire le criticità legate a tre aspetti fondamentali del processo:

- il ripristino e mantenimento dell'omeostasi del potenziale donatore;
- il rapporto con le famiglie, finalizzato non solo al consenso alla donazione, ma anche al loro supporto psicologico;
- la valutazione clinica di idoneità del donatore.

migliore in termini di attività di donazione. Non solo si è confermata la regione con il maggior tasso di donatori segnalati (82,1 Per Milione di Popolazione-PMP), ma anche quella con il più alto tasso di donatori utilizzati (37,1 PMP). Prendendo in considerazione i tassi standardizzati per età e genere tali risultati vengono confermati (78,1 tasso standardizzato di donatori segnalati PMP e 35,5 tasso standardizzato di donatori utilizzati PMP).

Significato. In Italia, circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari per cui la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

senza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, vengono calcolate come opposizioni solo le segnala-

TRAPIANTI

467

zioni in cui il rifiuto alla donazione è l'unica causa di interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. Nel 2014, la regione con la minor percentuale di opposizione è la Liguria (15,8%).

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta, in percentuale, il numero di organi utilizzati per una specifica tipologia, rispetto al totale degli organi della stessa tipologia, disponibili nei donatori utilizzati (per il rene ed il polmone al denominatore si considera che il

numero di organi disponibili per ciascun donatore è pari a 2). Ad esempio, il Piemonte ha procurato 117 donatori utilizzati e, da questi donatori, sono stati eseguiti 174 trapianti di rene; il suo indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $(174/(117 \times 2)) \times 100 = 74,4\%$. L'Indice è calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo di quel tipo di organo rispetto al totale dei donatori utilizzati.

Un'alta percentuale del Caldes 1 mostra, quindi, un'ottima capacità di utilizzo relativamente a quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Organi utilizzati (organo specifico)}}{\text{Organi disponibili nei donatori utilizzati (organo specifico)}} \times 100$$

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice, è importante tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna considerare che le regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali dell'indice di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "borderline" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che, difficilmente, sono idonei alla donazione di tutti gli organi.

Nelle regioni con una migliore organizzazione di *procurement* ci si concentra anche sui potenziali donatori che potrebbero donare anche una sola tipologia di organo. Viceversa, in regioni con mezzi più limitati ci si concentra solo sui donatori ottimali che, a priori, potrebbero donare tutte le tipologie di organo. Ciò non

incide sulla qualità dell'organo trapiantato che, comunque, viene sempre attentamente valutato nel rispetto delle Linee Guida nazionali.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto nel paragrafo "Validità e limiti", è difficile definire un benchmark di riferimento.

Significato. L'indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta, in percentuale, il numero di organi trapiantati eseguiti da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano che le regioni sono in grado di trapiantare più di quanto procurano; viceversa, valori inferiori al 100% indicano che le regioni procurano più di quanto riescono a trapiantare. Anche a livello nazionale valori superiori al 100% indicano che è maggiore il numero di organi in ingresso rispetto al numero di organi in uscita.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Organi utilizzati per tipologia di organo}}{\text{Organi procurati per tipologia di organo}} \times 100$$

Validità e limiti. Anche per l'indice di Caldes 2 bisogna tener presente che non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro hanno, per definizione, un valore di indice di Caldes 2 pari a 0.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio l'indice di Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati, saliti nel 2014 a 1.174, con un incremento del 6,5% rispetto al 2013 (Grafico 1).

La media e la mediana dell'età dei donatori utilizzati hanno continuato a crescere in tutto il decennio, passando dai 52 anni del 2002 ai 62 anni del 2013 e, quest'anno, sembrano assestarsi sugli stessi valori raggiunti nel 2013 (mediana 57,8; media 62,0 anni,

rispettivamente) (dati non presenti in tabella). Si conferma elevata la percentuale dei donatori utilizzati con età >64 anni (44,4%); ciò evidenzia il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica per rispondere alle necessità cliniche dei pazienti in lista di attesa per un trapianto di organo e per garantire una corretta gestione del rischio clinico nel processo donativo.

Il tasso di donatori segnalati PMP (ovvero pazienti con accertamento di morte con criteri neurologici), indicatore chiave nel complesso processo di identificazione del potenziale donatore, si assesta a 38,6 PMP con elevate differenze regionali che mostrano un recupero di posizione per le regioni meridionali e insulari (Tabella 1): il divario tra il Meridione ed il resto d'Italia continua, comunque, a persistere nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. Anche nel 2014 la Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, si conferma la regione con il miglior tasso di accertamenti di morte mediante criteri neurologici (donatori segnalati 77,7 PMP nel 2013 e 82,1 PMP nel 2014), evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per raggiungere questi risultati la Toscana ha sviluppato, negli anni, una rete capillare che consente la corretta identificazione del donatore arrivando anche nelle rianimazioni più piccole dove il tasso di donatori è generalmente ridotto.

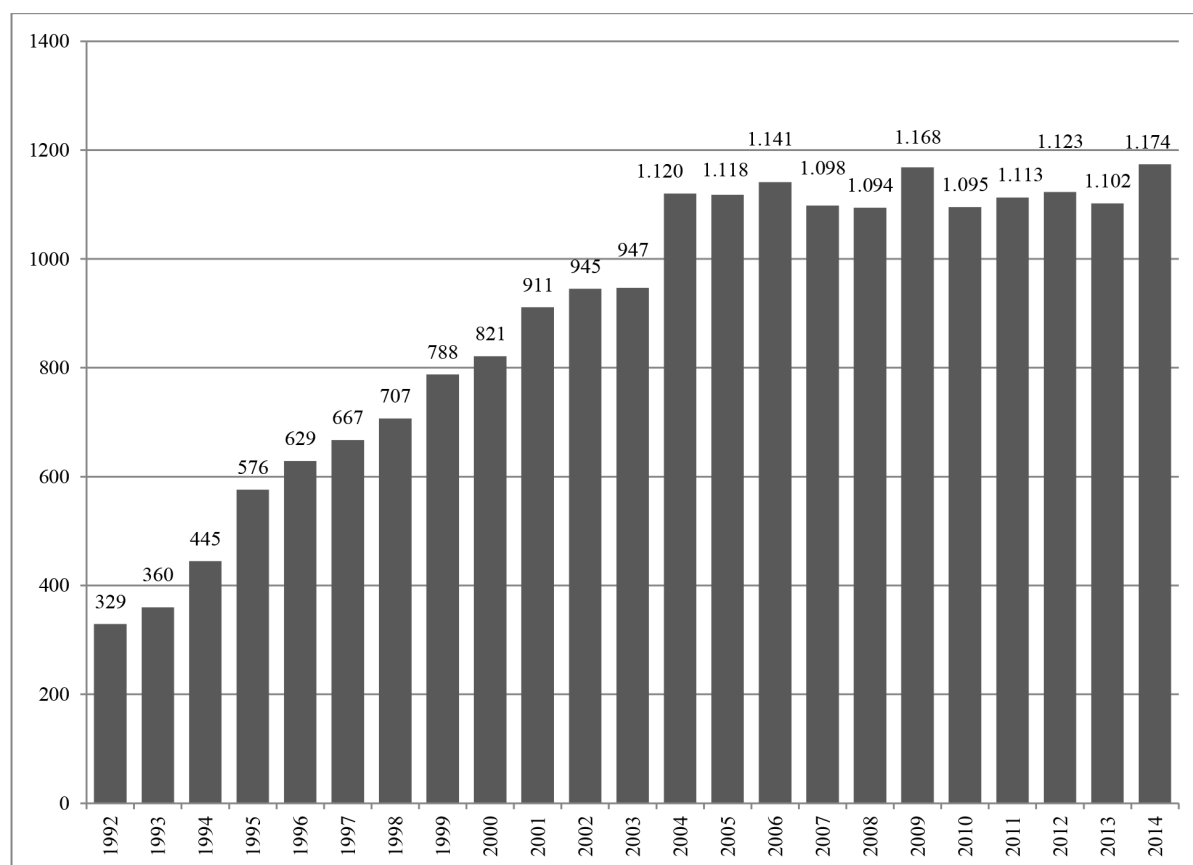
L'alto numero di accertamenti di morte posiziona la Toscana anche come regione con il miglior tasso di donatori utilizzati che sale a 37,1 PMP. La Tabella 2, inoltre, mostra come le prime 6 regioni per tasso di donatori utilizzati (Toscana, Friuli Venezia Giulia, PA di Trento, Piemonte e, *ex equo*, Lombardia e Marche) hanno un valore di almeno 24,5 PMP, paragonabile a quello delle regioni spagnole, da anni punto di riferimento in ambito trapiantologico. Per contro, molte regioni del Centro-Sud ed Isole sono ancora molto distanti dal tasso di donazione nazionale; ben 6 di esse hanno un tasso di donatori utilizzati <10,0 PMP rispetto al valore nazionale di 19,3 PMP; in controtendenza la Sardegna (20,4 PMP) che si assesta sopra il valore nazionale di oltre 1 punto PMP.

Anche correggendo per classe di età e genere i donatori segnalati ed utilizzati (Tabella 3) la Toscana si posiziona come la regione con i migliori tassi standardizzati (78,1 PMP e 35,5 PMP, rispettivamente), in crescita rispetto al 2013. Il netto gradiente Nord-Sud ed Isole viene confermato e le 6 regioni del Meridione che risultavano avere il più basso tasso di donatori utilizzati mostrano valori inferiori anche in termini di tassi standardizzati e rapporti standardizzati.

Il secondo fattore che influenza il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente alla capacità di identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale ed all'idoneità clinica, è la capacità del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione (Tabella 4). Dall'analisi dei dati sulle opposizioni, in lieve incremento rispetto al 2013, emerge ancora una volta una marcata differenza tra Centro-Nord e Sud ed Isole. In particolare, le regioni che hanno avuto il più basso tasso di donatori utilizzati hanno registrato anche la maggior percentuale di opposizione alla donazione (tutte >40,0% vs un valore nazionale del 30,8%), ad eccezione della Sardegna che presenta valori ben al di sotto dei valori nazionali. Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari e la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

La Tabella 5 riporta i valori regionali dell'indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri di idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore dell'indice di Caldes 1 relativo al fegato rispetto a quello relativo al rene (85,0% vs 72,4%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene, con una differenza relativa di oltre il 20% in 4 regioni. È anche evidente come in alcune realtà regionali questi equilibri si invertano: in Campania e in Umbria il valore dell'indice di Caldes 1 del rene è di molto superiore a quello del fegato, sebbene siano presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto.

L'indice di Caldes 2 (Tabella 6) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Anche questo indicatore varia notevolmente tra le regioni e, in ambito regionale, tra i diversi programmi trapianto. Il Veneto è l'unica regione che ha valori >100% in tutte le tipologie di trapianto, incalzata da Piemonte e Lombardia (con l'eccezione del rene) che confermano una capacità di trapianto superiore a quella di *procurement*. Degni di nota Friuli Venezia Giulia (181,8%) per il programma cuore, Toscana per il pancreas (200,0%) e Sicilia (300,0%) e Veneto (212,5%) per il polmone.

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2014

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 1 - Tasso (standardizzato e specifico per 1.000.000) di donatori segnalati per genere e per regione - Anno 2014

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	11,4	18,8	15,2	43,1	42,0	42,6	79,8	109,8	94,0	73,7	93,1	81,2	49,0
Valle d' Aosta	91,6	86,9	89,2	0,0	51,6	25,8	273,3	0,0	140,3	0,0	0,0	0,0	46,7
Lombardia	5,8	13,1	9,5	24,2	41,7	33,0	83,6	92,6	87,8	78,5	74,5	77,0	39,4
Bolzano-Bozen	0,0	18,2	9,4	19,3	19,0	19,2	75,4	42,4	59,9	104,5	53,7	84,5	27,1
Trento	0,0	18,9	9,7	68,2	55,4	61,8	34,9	0,0	18,1	28,9	0,0	18,2	42,8
Veneto	4,7	8,9	6,9	23,4	34,6	29,0	99,9	99,0	99,5	88,9	121,1	101,0	40,4
Friuli Venezia Giulia	10,6	10,0	10,3	44,1	49,4	46,7	185,0	179,2	182,3	62,7	70,6	65,6	60,2
Liguria	17,6	8,3	12,8	28,2	33,3	30,7	54,1	42,3	48,7	67,9	67,0	67,6	35,9
Emilia-Romagna	2,8	13,0	8,0	29,1	32,5	30,8	96,2	117,1	106,1	72,2	102,4	84,1	41,8
Toscana	3,4	19,2	11,6	33,7	46,5	40,0	122,7	159,3	139,7	274,5	372,9	313,0	82,1
Umbria	0,0	13,2	6,8	14,8	23,0	18,8	55,8	20,8	39,2	0,0	0,0	0,0	16,7
Marche	31,7	7,4	19,2	27,9	30,5	29,2	113,0	151,6	131,2	91,6	153,4	116,0	49,6
Lazio	10,1	9,5	9,8	29,6	36,2	32,9	97,3	88,9	93,4	87,5	81,1	85,0	40,5
Abruzzo	0,0	8,8	4,6	36,7	44,4	40,5	95,1	59,5	78,1	62,9	47,8	56,9	40,5
Molise	0,0	0,0	0,0	10,5	41,5	26,1	59,1	0,0	30,6	165,0	63,9	125,4	35,0
Campania	6,9	6,6	6,7	17,8	20,0	18,9	45,4	31,6	38,9	37,3	21,6	31,3	19,3
Puglia	10,9	12,9	12,0	17,3	23,4	20,3	44,4	55,0	49,4	53,7	49,9	52,2	24,9
Basilicata	0,0	0,0	0,0	16,8	28,0	22,4	67,4	0,0	35,4	25,0	0,0	14,9	19,0
Calabria	11,6	10,9	11,2	11,3	24,7	17,9	60,1	75,4	67,5	41,4	12,1	29,5	22,7
Sicilia	2,1	10,2	6,3	18,9	31,1	24,9	62,9	75,9	69,0	23,4	55,2	36,1	26,9
Sardegna	16,2	7,5	11,7	22,9	41,7	32,3	40,9	136,9	86,3	68,4	74,8	70,9	39,1
Italia	7,5	11,6	9,6	25,8	34,7	30,2	82,0	90,0	85,7	80,9	93,9	85,9	38,6

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 2 - Tasso (standardizzato e specifico per 1.000.000) di donatori utilizzati per genere e per regione - Anno 2014

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,6	13,4	11,1	20,4	22,1	21,3	54,4	52,9	53,7	47,2	41,9	45,1	26,4
Valle d'Aosta	0,0	86,9	44,6	0,0	0,0	0,0	273,3	0,0	140,3	0,0	0,0	0,0	23,4
Lombardia	3,5	6,5	5,1	15,6	26,6	21,1	52,2	57,1	54,5	45,3	47,2	46,0	24,5
Bolzano-Bozen	0,0	0,0	0,0	12,9	19,0	16,0	37,7	0,0	20,0	0,0	53,7	21,1	13,5
Trento	0,0	18,9	9,7	49,6	43,1	46,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	29,8
Veneto	2,4	4,4	3,4	12,1	22,0	17,0	53,5	75,3	63,8	46,0	65,6	53,4	23,5
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	33,1	27,4	30,2	98,7	137,9	117,2	31,3	17,7	26,2	35,8
Liguria	0,0	8,3	4,3	21,7	28,9	25,2	27,0	21,2	24,3	40,7	22,3	33,8	23,3
Emilia-Romagna	0,0	10,4	5,3	14,9	18,1	16,5	61,6	52,1	57,1	30,1	60,5	42,0	22,3
Toscana	3,4	12,8	8,3	19,5	23,7	21,6	67,7	62,7	65,4	99,5	149,2	119,0	37,1
Umbria	0,0	13,2	6,8	11,1	11,5	11,3	55,8	20,8	39,2	0,0	0,0	0,0	12,3
Marche	31,7	0,0	15,3	15,0	13,1	14,1	56,5	75,8	65,6	41,7	63,9	50,4	24,5
Lazio	6,1	5,7	5,9	16,7	16,2	16,4	51,7	42,7	47,5	19,1	29,9	23,3	18,5
Abruzzo	0,0	8,8	4,6	14,7	19,7	17,2	13,6	44,7	28,4	0,0	15,9	6,3	15,0
Molise	0,0	0,0	0,0	10,5	20,7	15,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	9,6
Campania	5,2	4,9	5,1	6,5	7,8	7,1	14,0	7,9	11,1	6,8	0,0	4,2	6,8
Puglia	2,7	7,8	5,3	7,9	8,1	8,0	22,2	10,0	16,5	4,1	12,5	7,5	8,3
Basilicata	0,0	0,0	0,0	0,0	11,2	5,6	0,0	0,0	0,0	25,0	0,0	14,9	5,2
Calabria	11,6	5,5	8,4	4,8	11,5	8,2	30,0	10,8	20,8	8,3	0,0	4,9	9,1
Sicilia	0,0	4,1	2,1	5,7	11,7	8,6	11,1	12,6	11,8	6,7	20,1	12,0	8,0
Sardegna	16,2	0,0	7,8	13,3	22,7	18,0	30,7	68,5	48,5	29,3	15,0	23,6	20,4
Italia	4,4	6,9	5,7	13,7	18,4	16,0	43,5	43,8	43,6	32,4	41,3	35,9	19,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 3 - Rapporto e tasso (standardizzato per 1.000.000) di donatori segnalati ed utilizzati per regione - Anno 2014

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati	
	Rapporto std	Tassi std	Rapporto std	Tassi std
Piemonte	1,2	46,8	1,3	25,4
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	1,2	46,2	1,2	23,1
Lombardia	1,0	39,5	1,3	24,6
Bolzano-Bozen	0,7	28,6	0,7	14,2
Trento	1,1	43,9	1,6	30,4
Veneto	1,0	40,5	1,2	23,6
Friuli Venezia Giulia	1,5	57,0	1,8	34,1
Liguria	0,8	32,5	1,1	21,4
Emilia-Romagna	1,1	40,6	1,1	21,7
Toscana	2,0	78,1	1,8	35,5
Umbria	0,4	16,0	0,6	11,8
Marche	1,2	48,0	1,2	23,9
Lazio	1,1	41,0	1,0	18,7
Abruzzo	1,0	39,8	0,8	14,8
Molise	0,9	33,9	0,5	9,3
Campania	0,5	20,8	0,4	7,3
Puglia	0,7	25,5	0,4	8,5
Basilicata	0,5	19,0	0,3	5,2
Calabria	0,6	23,3	0,5	9,3
Sicilia	0,7	27,8	0,4	8,3
Sardegna	1,0	38,7	1,0	20,2
Italia	1,0	38,6	1,0	19,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

TRAPIANTI

471

Tabella 4 - Opposizione (valori percentuali) per classe di età, genere e per regione - Anno 2014

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	0,0	0,0	0,0	28,1	27,3	27,7	31,8	25,9	28,6	24,0	30,0	26,7	26,3
Valle d'Aosta	100,0	0,0	50,0	-	100,0	100,0	0,0	-	0,0	-	-	-	50,0
Lombardia	40,0	33,3	35,3	27,4	22,8	24,5	25,0	21,3	23,2	21,2	23,3	22,0	24,1
Bolzano-Bozen	-	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0	50,0	100,0	66,7	66,7	0,0	50,0	35,7
Trento	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	-	0,0	0,0
Veneto	50,0	50,0	50,0	37,1	23,1	28,7	25,0	24,0	24,5	37,9	16,7	28,3	28,1
Friuli Venezia Giulia	100,0	100,0	100,0	25,0	16,7	20,6	20,0	15,4	17,9	50,0	75,0	60,0	27,0
Liguria	50,0	0,0	33,3	7,7	6,7	7,1	33,3	25,0	30,0	20,0	16,7	18,8	15,8
Emilia-Romagna	100,0	0,0	16,7	38,5	23,3	30,5	16,0	51,9	34,6	37,5	13,6	26,1	30,1
Toscana	0,0	0,0	0,0	23,7	37,3	31,5	13,8	27,3	21,0	33,8	27,1	30,7	28,2
Umbria	-	0,0	0,0	25,0	50,0	40,0	0,0	0,0	0,0	-	-	-	26,7
Marche	0,0	0,0	0,0	15,4	28,6	22,2	10,0	25,0	18,2	18,2	50,0	34,8	23,4
Lazio	0,0	20,0	10,0	21,8	27,7	25,0	31,3	8,0	21,1	43,8	36,8	41,2	26,9
Abruzzo	-	0,0	0,0	46,7	38,9	42,4	57,1	0,0	36,4	83,3	66,7	77,8	46,3
Molise	-	-	-	0,0	0,0	0,0	100,0	-	100,0	75,0	100,0	80,0	45,5
Campania	25,0	25,0	25,0	45,5	52,8	49,3	53,8	50,0	52,4	36,4	25,0	33,3	46,0
Puglia	75,0	40,0	55,6	45,5	41,4	43,1	40,0	36,4	38,1	46,2	37,5	42,9	43,1
Basilicata	-	-	-	100,0	60,0	75,0	50,0	-	50,0	0,0	-	0,0	63,6
Calabria	0,0	50,0	25,0	57,1	46,7	50,0	33,3	57,1	46,2	20,0	0,0	16,7	42,2
Sicilia	100,0	40,0	50,0	66,7	52,1	57,7	70,6	61,1	65,7	57,1	54,5	55,6	59,1
Sardegna	0,0	100,0	33,3	41,7	22,7	29,4	0,0	8,3	6,3	0,0	60,0	25,0	23,1
Italia	30,8	25,0	27,2	32,7	30,5	31,4	29,0	28,7	28,9	33,6	29,9	32,0	30,8

- = non disponibile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 5 - Indice di Caldes I (valori percentuali) per tipologia di organo e per regione - Anno 2014

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	74,4	92,3	15,4	3,4	10,3
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	100,0	100,0	33,3	0,0	33,3
Lombardia	76,1	82,9	23,3	4,1	14,7
Bolzano-Bozen	92,9	85,7	14,3	0,0	0,0
Trento	87,5	93,8	25,0	0,0	15,6
Veneto	74,1	82,8	18,1	4,3	6,9
Friuli Venezia Giulia	76,1	88,6	25,0	4,5	9,1
Liguria	77,0	83,8	18,9	5,4	10,8
Emilia-Romagna	67,2	90,9	15,2	4,0	4,5
Toscana	48,2	86,3	12,9	2,9	6,8
Umbria	95,5	90,9	18,2	0,0	9,1
Marche	61,8	89,5	13,2	2,6	5,3
Lazio	79,4	85,3	21,1	1,8	5,0
Abruzzo	80,0	70,0	20,0	0,0	5,0
Molise	100,0	33,3	33,3	0,0	33,3
Campania	80,0	65,0	35,0	0,0	7,5
Puglia	76,5	82,4	17,6	5,9	14,7
Basilicata	66,7	100,0	33,3	0,0	0,0
Calabria	83,3	88,9	27,8	0,0	0,0
Sicilia	79,3	82,9	14,6	0,0	9,8
Sardegna	70,6	82,4	14,7	20,6	11,8
Italia	72,4	85,0	19,2	3,7	9,2

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 6 - Indice di Caldes 2 (valori percentuali) per tipologia di organo e per regione - Anno 2014

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	96,6	109,3	150,0	100,0	158,3
Valle d' Aosta-Vallée d' Aoste*	0,0	0,0	0,0	-	0,0
Lombardia	88,5	119,2	115,8	120,0	101,4
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	-	-
Trento*	0,0	0,0	0,0	-	0,0
Veneto	164,0	119,8	138,1	140,0	212,5
Friuli Venezia Giulia	50,7	71,8	181,8	0,0	0,0
Liguria	143,9	0,0	0,0	50,0	0,0
Emilia-Romagna	92,5	120,0	113,3	75,0	144,4
Toscana	86,6	89,2	66,7	200,0	110,5
Umbria**	71,4	0,0	0,0	-	0,0
Marche	89,4	117,6	0,0	-	0,0
Lazio	103,5	126,9	117,4	50,0	145,5
Abruzzo	90,6	0,0	0,0	-	0,0
Molise*	0,0	0,0	0,0	-	0,0
Campania	82,8	96,2	100,0	-	0,0
Puglia	103,8	60,7	50,0	0,0	0,0
Basilicata**	0,0	0,0	0,0	-	-
Calabria	86,7	0,0	0,0	-	-
Sicilia	173,8	161,8	100,0	-	300,0
Sardegna	79,2	103,6	120,0	100,0	0,0
Italia	99,1	100,4	100,9	100,0	101,4

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo e non è stato procurato nessun organo.

*Regioni/PA che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 2.

**Regioni che, pur non avendo un proprio centro trapianto, hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo dell'Indice di Caldes 2.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Attività di trapianto

Significato. Questo indicatore rappresenta il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione regionale residente. Risulta utile per poter confrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse.

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente al 1 gennaio 2014.

Tasso di trapianti

$$\text{Tasso di trapianti} = \frac{\text{Trapianti eseguiti}}{\text{Popolazione residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

*La formula del Tasso standardizzato è riportato nel Capitolo "Descrizione degli indicatori e Fonti dei dati".

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione ed ai criteri di gestione delle liste di attesa, particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviati per tutti gli organi ed estremamente complesso è determinare il "bacino di utenza" di ogni centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è, sicuramente, la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore è estremamente importante non solo per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma anche per indicare la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono fondamentalmente due: la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione ed i criteri di iscrizione in lista adottati. In alcuni casi particolarmente complessi, però, il paziente si vede "costretto" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto, con un valore di 84,6 PMP, è la regione con il miglior tasso di trapianto nell'anno 2014.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente

$$\text{Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione}}{\text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente

$$\text{Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione}}{\text{Trapianti eseguiti}} \times 100$$

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centri trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto che per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri.

Valore di riferimento/Benchmark. Anche per l'anno 2014 nessuna regione trapianta più pazienti residenti fuori regione. Il Veneto è la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (48,2%).

Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianti siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività. In un'attività multidisciplinare di alta specializzazione, come il trapianto di organi solidi, solo i centri trapianto che raggiungono una quantità minima di attività possono offrire ai pazienti efficienza e qualità nelle loro prestazioni (11, 12).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti nella regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono due fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni o con una popolazione residente ridotta possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione, l'unico centro trapianti di fegato ha eseguito 122 interventi nel corso del 2014.

Descrizione dei risultati

La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2014 sia quasi triplicato con un incremento assoluto di 149 (5,3%) trapianti rispetto al 2013, indice di maggiore attività di donazione e trapianto, nonostante l'aumento dell'età media dei donatori che rende sempre più raro il prelievo multiorgano.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza.

Anche per l'attività di trapianto, il dislivello regionale tra Centro-Nord e Sud ed Isole si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione (attività trascurabile per le regioni del Sud e per le Isole). Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali sono, comunque, ridotte anche

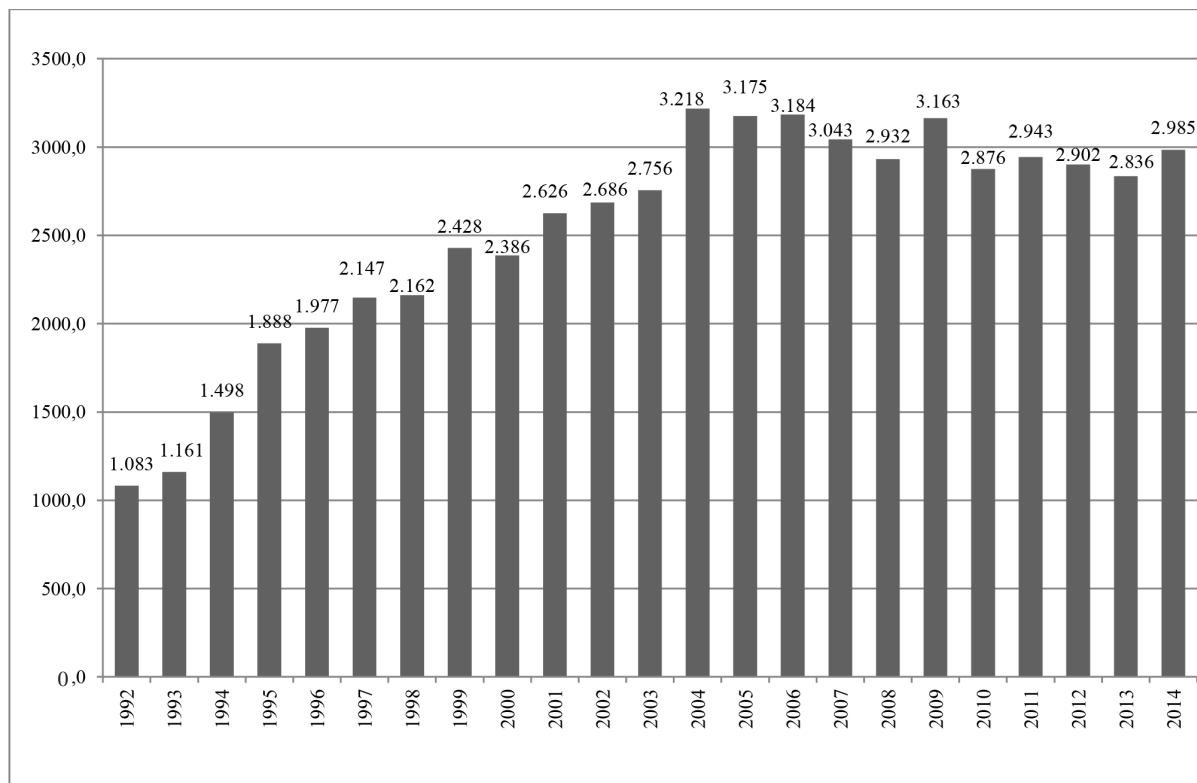
nelle regioni del Centro-Nord, dove solo 1 (Veneto) sulle 3 del 2013 continua a mostrare una percentuale >40%. Complessivamente, la percentuale di trapianti fuori regione eseguiti in Italia è passata dal 31,7% del 2009 al 26,7% del 2014.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come l'82,2% dei trapianti viene eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante è anche l'attività pediatrica, pari al 5,1% (in lieve aumento rispetto al 4,8% del 2013) supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente un'allocazione prioritaria dei donatori con età <15 anni, contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il 12,7% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età, il genere maschile è maggiormente rappresentato; complessivamente, il 67,5% dei pazienti trapiantati è di genere maschile, con punte di oltre il 72% nella classe di età 65-74 anni.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (13), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo, alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianto di fegato per i quali si passa dal Piemonte-Valle d'Aosta che, con 1 solo centro, esegue 122 interventi in 1 anno, al Lazio che con 5 strutture (sebbene 1 dedicata esclusivamente al trapianto pediatrico) esegue 26,4 trapianti annui per centro, anche se in aumento rispetto al 2013 (23,2 trapianti).

TRAPIANTI

475

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2014

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso standardizzato per 1.000.000) totali e trapianti (valori percentuali) eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2014

Regioni	Trapianti	Tassi std	Trapianti IN	Trapianti OUT
Piemonte	330	74,5	73,3	26,7
Valle d' Aosta-Vallée d' Aoste°	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	693	69,4	79,4	20,6
Bolzano-Bozen°	0	0,0	0,0	0,0
Trento°	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	417	84,6	51,8	48,2
Friuli-Venezia Giulia	82	66,8	70,7	29,3
Liguria	72	45,4	65,3	34,7
Emilia-Romagna	237	53,3	62,9	37,1
Toscana	243	64,8	60,1	39,9
Umbria*	16	17,9	87,5	12,5
Marche	83	53,5	62,7	37,3
Lazio	323	54,9	65,9	34,1
Abruzzo	30	22,5	73,3	26,7
Molise°	0	0,0	0,0	0,0
Campania	91	15,5	98,9	1,1
Puglia	72	17,6	100,0	0,0
Basilicata*	3	5,2	100,0	0,0
Calabria	31	15,7	100,0	0,0
Sicilia	186	36,5	93,5	6,5
Sardegna	76	45,7	98,7	1,3
Italia	2.985	49,1	72,2	26,7

°Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e per regione - Anno 2014

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	9	10	19	176	81	257	35	14	49	4	1	5	330
Valle d'Aosta°	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	23	22	45	394	178	572	52	21	73	3	0	3	693
Bolzano-Bozen°	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento°	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	11	10	21	211	112	323	47	21	68	3	2	5	417
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	51	22	73	8	0	8	0	1	1	82
Liguria	6	6	12	26	18	44	14	1	15	1	0	1	72
Emilia-Romagna	4	2	6	132	66	198	22	9	31	2	0	2	237
Toscana	0	0	0	140	74	214	21	8	29	0	0	0	243
Umbria*	0	0	0	13	3	16	0	0	0	0	0	0	16
Marche	0	0	0	46	24	70	8	5	13	0	0	0	83
Lazio	20	18	38	168	75	243	26	13	39	2	1	3	323
Abruzzo	0	0	0	16	13	29	1	0	1	0	0	0	30
Molise°	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	1	0	1	64	23	87	2	1	3	0	0	0	91
Puglia	1	3	4	40	22	62	2	3	5	0	1	1	72
Basilicata*	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0	3
Calabria	0	0	0	20	8	28	3	0	3	0	0	0	31
Sicilia	3	3	6	114	52	166	11	1	12	2	0	2	186
Sardegna	0	0	0	49	21	70	4	2	6	0	0	0	76
Italia	78	74	152	1.663	792	2.455	256	99	355	17	6	23	2.985

°Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Tabella 3 - Trapianti (media valori assoluti) eseguiti per centro e centri trapianti (valori assoluti) per tipologia di organo e per regione - Anno 2014

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Trapianti per centro	Centri trapianti	Trapianti per centro	Centri trapianti	Trapianti per centro	Centri trapianti	Trapianti per centro	Centri trapianti	Trapianti per centro	Centri trapianti	Trapianti per centro	Centri trapianti
Piemonte	54,7	3	122,0	1	13,5	2	23,0	1	19,0	1	-	-
Valle d'Aosta°	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	44,0	7	67,8	4	22,0	3	10,0	5	8,8	4	-	-
Bolzano-Bozen°	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento°	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	62,5	4	59,5	2	14,5	2	23,0	1	18,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	34,0	1	29,0	1	20,0	1	-	-	-	-	-	-
Liguria	72,0	1	-	-	-	-	1,0	1	-	-	-	-
Emilia-Romagna	37,3	3	55,0	2	17,0	1	4,5	2	7,0	1	-	-
Toscana	36,7	3	107,0	1	12,0	1	9,0	2	11,0	1	-	-
Umbria*	15,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	42,0	1	41,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	34,6	5	26,4	5	13,5	2	3,0	3	4,0	2	-	-
Abruzzo	29,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise°	26,0	2	25,0	1	14,0	1	-	-	-	-	-	-
Campania	52,0	1	17,0	1	3,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	13,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	28,0	4	57,0	1	3,0	2	12,0	1	12,0	1	-	-
Calabria	38,0	1	29,0	1	6,0	1	7,0	1	-	-	-	-
Sicilia	62,5	4	59,5	2	14,5	2	23,0	1	18,0	1	-	-
Sardegna	34,0	1	29,0	1	20,0	1	-	-	-	-	-	-
Italia	39,7	40	50,4	21	13,4	17	8,9	17	10,0	11	-	-

- = Regioni/PA senza centro trapianti per una data tipologia di organo.

°Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto su alcuni programmi, ma sono convenzionati con il Lazio.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene)

Glossario dei termini tecnici (6)

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data di inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.

Sopravvivenza del paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.

Stimatore di Kaplan-Meier (o Kaplan-Meier): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento di indagine che chiude e consente di monitorare, nel suo complesso, l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul trapianto e sul donatore. In particolare, c'è un monitoraggio del paziente dal momento dell'iscrizione in lista fino al trapianto, dell'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso), del donatore e del processo di allocazione, fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case-mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento. I dati che vengono raccolti sono: lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) ed una serie di parametri clinici organo-specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti, comprese le caratteristiche del donatore al momento del trapianto.

Relativamente a questi dati, si stimano le probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime sono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto fornisce un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" fornisce un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto.

Più nello specifico, la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali

l'età, la compatibilità antigenica etc.;

- il monitoraggio, da parte delle Istituzioni, del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero della Salute) che possono ottenere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o delle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

- una valutazione dell'aggiornamento dei dati di *follow-up*.

Di seguito vengono presentati due indicatori, "sopravvivenza dell'organo" e "sopravvivenza del paziente", per descrivere la qualità dei trapianti di cuore, fegato e rene; sono state, inoltre, calcolate le sopravvivenze ad 1 ed a 5 anni dal trapianto. Infine, sono stati descritti i risultati calcolando la "sopravvivenza del paziente" ad 1 anno anche per il trapianto di midollo.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (13). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della successione di determinanti per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi.

Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come il trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (14). I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, sono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici

qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000 al 2013, ha un livello di aggiornamento vicino al 90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono dell'85,1%, 90,7% e 90,1% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento, per il singolo centro trapianti, è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e di tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda l'età del ricevente e l'età del donatore) (15, 16).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2013 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT.

L'analisi è fatta su 3.893 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano all'85,1%.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2013, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'82,7±0,6, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'82,2±0,6. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza >90%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere vicini al 74% per il paziente e raggiungono il 73,1% per l'organo risultando significativamente alte.

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (17, 18).

L'andamento delle sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2013, è abbastanza stabile (tranne negli ultimi 2 anni nei quali è evidente un peggioramento di quasi 5 punti percentuali riconducibile ad una diversa selezione dei pazienti) e sempre >80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (2007) (dati non presenti in tabella).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti adulti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2013

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	291	77,9±2,5	70,3±2,8	76,3±2,5	68,9±2,8
Lombardia	1.188	82,1±1,1	74,9±1,3	81,8±1,1	74,5±1,3
Veneto	508	86,7±1,5	75,9±2,0	86,0±1,5	75,3±2,0
Friuli Venezia Giulia	341	88,7±1,7	75,7±2,5	88,3±1,7	75,0±2,5
Emilia-Romagna	413	90,2±1,5	80,7±2,0	89,6±1,5	80,1±2,0
Toscana	222	77,7±2,8	68,8±3,2	76,6±2,8	68,2±3,2
Lazio	186	70,3±3,4	64,2±3,6	69,4±3,4	62,8±3,6
Abruzzo	36	66,7±7,9	55,4±8,3	66,7±7,9	55,4±8,3
Campania	392	84,1±1,9	72,1±2,4	83,9±1,9	71,4±2,4
Puglia	43	76,7±6,4	68,5±8,3	76,7±6,4	68,5±8,3
Sicilia	172	80,7±3,0	74,1±3,6	80,7±3,0	74,1±3,6
Sardegna	101	72,0±4,5	66,8±4,7	72,3±4,5	66,1±4,7
Italia	3.893	82,7±0,6	73,7±0,7	82,2±0,6	73,1±0,7

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi (CTS e riferimento americano *United Network for Organ Sharing*-UNOS) dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quelle italiane. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2000-2013, lo stesso periodo per il CTS ed il periodo 1997-2004

(primi trapianti) per riferimento UNOS.

I valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, rispettivamente per paziente ed organo, sono dell'83,1% e dell'82,5%. Tali valori risultano superiori al riferimento europeo del CTS (paziente 82,6%; organo 82,5%) e inferiori di pochi punti percentuali al riferimento americano UNOS (paziente 87,7%; organo 87,1%) (dati non presenti in tabella).

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2013 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto.

L'analisi è fatta su 12.339 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati sono di circa il 90,7%.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per paziente e organo dell'intero periodo 2000-2013, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'85,9±0,3, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'81,7±0,3, con punte anche del 92,8% per il paziente e dell'89,8% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze "Italia" a 5 anni dal trapianto risultano essere di 74,0±0,4 per paziente e di 69,5±0,4 per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza, mostrate in Tabella 1, siano da

imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il numero e la complessità dei trapianti. In questo modo, è possibile paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno che effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (17).

L'andamento delle sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2013, è abbastanza stabile nel corso degli anni a partire dal 2004, con valori che oscillano tra l'85,0% del 2007 fino a quasi l'88% del 2010 per il paziente e tra l'80,7% dell'anno 2007 e l'83,6% del 2010 per l'organo. Negli anni precedenti al 2004 i valori risultano più bassi con differenze massime anche di 5 punti percentuali (dati non presenti in tabella).

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità per quanto riguarda la qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri; in particolare, nel caso del trapianto di fegato, ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche (19).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti adulti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2013

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.759	91,9±0,7	80,0±1,0	87,2±0,8	74,4±1,1
Lombardia	2.391	88,6±0,7	76,8±1,0	84,3±0,7	72,2±1,0
Veneto	1.072	86,8±1,1	74,9±1,5	82,6±1,2	70,4±1,5
Friuli Venezia Giulia	411	80,6±2,0	69,2±2,4	74,4±2,2	63,1±2,4
Liguria	443	81,1±2,0	65,0±2,4	74,2±2,1	58,9±2,4
Emilia-Romagna	1.674	84,4±0,9	71,8±1,2	78,7±1,0	66,5±1,2
Toscana	1.310	89,1±0,9	77,6±1,2	85,7±1,0	74,3±1,3
Marche	312	79,7±2,3	64,2±3,3	76,1±2,4	61,4±3,2
Lazio	1.309	79,1±1,1	68,0±1,4	76,7±1,2	65,1±1,4
Campania	535	78,3±1,9	66,6±2,4	75,5±1,9	63,0±2,3
Puglia	257	79,8±2,6	71,5±3,0	77,3±2,6	67,8±3,0
Sicilia	631	86,1±1,4	74,3±1,9	80,9±1,6	69,6±2,0
Sardegna	235	92,8±1,7	82,8±2,8	89,8±2,0	78,1±2,9
Italia	12.339	85,9±0,3	74,0±0,4	81,7±0,3	69,5±0,4

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano utilizzato sono analoghe, ma non sovrapponibili, a quelle degli altri riferimenti internazionali (CTS e riferimento americano UNOS). Per l'Italia e per il CTS il periodo di riferimento è 2000-2013, mentre per il riferimento UNOS il periodo è 1997-2004 (primo trapianto). Fatta questa

precisazione è, comunque, possibile affermare che i valori in percentuale della sopravvivenza Italia di organo e paziente ad 1 anno dal trapianto di fegato (paziente 85,9%, organo 81,7%) risultano allineati alla media statunitense UNOS (paziente 87,6%; organo 83,3%) e superiori alla media europea CTS (paziente 82,6%; organo 82,4%) ponendo l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale (dati non presenti in tabella).

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2013 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati concernenti il *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 18.503 trapianti di rene singolo, eseguiti su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 90,1% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per paziente e organo (adulti) dell'intero periodo 2000-2013, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla

tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il 97,2±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,0±0,2, con punte che arrivano per il paziente anche al 99,3% nelle Marche o al 93,8% per l'organo in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92,2% per il paziente ed all'82,2% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

L'andamento della sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2013, è sostanzialmente stabile nel corso degli anni con valori tra il 96-98% circa per il paziente e valori tra il 90-93% circa per l'organo.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti adulti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2013

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	2.140	97,8±0,3	93,1±0,6	93,6±0,5	83,5±0,9
Lombardia	3.708	97,6±0,3	91,5±0,5	93,5±0,4	83,3±0,7
Veneto	2.294	98,6±0,3	92,4±0,6	93,9±0,5	83,7±0,8
Friuli Venezia Giulia	524	97,0±0,8	92,1±1,3	92,2±1,2	83,5±1,8
Liguria	528	97,6±0,7	94,2±1,1	92,2±1,2	84,7±1,6
Emilia-Romagna	1.771	98,0±0,3	94,0±0,6	93,0±0,6	84,1±0,9
Toscana	1.431	96,2±0,5	88,0±1,0	88,3±0,9	73,6±1,3
Umbria	261	96,8±1,1	91,9±1,8	89,7±1,9	78,9±2,6
Marche	293	99,3±0,5	93,7±1,8	92,4±1,6	82,6±2,5
Lazio	1.640	96,0±0,5	91,9±0,8	90,9±0,7	81,9±1,0
Abruzzo	403	97,4±0,8	95,2±1,1	92,8±1,3	86,0±1,8
Campania	675	94,0±0,9	89,6±1,3	88,4±1,2	80,4±1,7
Puglia	741	97,3±0,6	95,1±0,8	93,8±0,9	87,0±1,3
Calabria	330	96,7±1,0	95,6±1,2	86,6±1,9	82,5±2,1
Sicilia	1.172	95,0±0,7	90,4±1,0	88,4±0,9	77,3±1,3
Sardegna	592	97,3±0,7	93,8±1,1	90,0±1,2	80,0±1,7
Italia	18.503	97,2±0,1	92,2±0,2	92,0±0,2	82,2±0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2015.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 92,0±0,2 e 97,2±0,1) ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) risulta superiore alla media statunitense UNOS (paziente 95,8%; organo 91,2%) ed europea CTS (paziente 91,2%; organo 91,2%). I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano. Infatti, per l'Italia si fa riferimento ai trapianti di rene singolo nel periodo 2000-2013, per il CTS facciamo riferimento a tutti i trapianti di rene nel periodo 2000-2013 mentre per il riferimento UNOS le sopravvivenze sono relative ai primi trapianti nel periodo il 1997-2004 (dati non presenti in tabella).

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Le sopravvivenze del paziente fanno riferimento alle quattro principali tipologie di patologia: Leucemia Acuta Linfoblastica, Leucemia Acuta Mieloide, Linfoma non Hodgkins e Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri (71) e l'alto numero di trapianti per questa tipologia (7.435 al 2007). Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del 57,7±0,1 con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

Per i dettagli si rimanda al Rapporto Osservasalute 2014 poiché non si hanno dati aggiornati.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

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

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

- 1) predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
- 2) promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
- 3) estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
- 4) promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nel Meridione;
- 5) prevedere che il flusso informativo dei dati riguardanti i trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
- 6) attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito, il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNT, ha avviato un'indagine per garantire donazione e trapianto sicuri, con partico-

lare riferimento alle procedure. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo, che parte dall'individuazione del donatore ed arriva al *follow-up post-operatorio* e si propone di fornire utili indicazioni per migliorare il governo clinico del sistema ed assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EUROCET. Tissue donation and transplant activity. 2010. Disponibile sul sito: www.eurocet.org.
- (3) Ministero della Salute. Disponibile sul sito: www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells 2009. Disponibile sul sito: www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: www.notifylibrary.org/.
- (6) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (7) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2009 (2): p. 125-129.
- (8) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (9) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (10) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (11) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (12) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Istituto Superiore di Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (14) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (15) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (16) Venettoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: www.trapianti.ministerosalute.it.
- (20) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.