

## Trapianti

I trapianti di organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura delle gravissime insufficienze di organo. Con la Legge n. 91/1999, lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale. Negli oltre 15 anni di attività, il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha consolidato la rete trapiantologica e diffuso la cultura della donazione nel nostro Paese tanto da portare il sistema nazionale trapianti ai primi posti europei per qualità, sicurezza ed efficacia (1).

Oltre al trapianto di organi e tessuti, altri settori hanno raggiunto livelli di eccellenza. Tra questi, i trapianti di cellule staminali ematopoietiche per la cura di malattie ematologiche gravi rappresentano un ambito assistenziale fra i più evoluti nella medicina rigenerativa (2).

Il tema della “valutazione dell’outcome” in ambito sanitario è, attualmente, un tema centrale nelle politiche di gestione e di investimento della Sanità Pubblica, in particolare in un’area come i trapianti di organo nella quale il Piano Sanitario Nazionale definisce strategico “promuovere la valutazione di qualità dell’attività”.

Per quanto riguarda la diffusione dei risultati dell’attività di trapianto, il CNT pubblica, annualmente, sul sito del Ministero della Salute (3) le valutazioni degli esiti del programma di trapianto di rene, fegato, cuore, polmone e intestino. Si tratta di uno strumento che permette al cittadino di conoscere i livelli di attività dei diversi centri in termini sia di “quantità” del servizio erogato che di “qualità” delle prestazioni.

Coerente allo spirito di valutazione dell’*outcome*, il CNT ha promosso la valutazione degli esiti del Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) rivolto ai pazienti che presentano una elevata reattività anticorpale, condizione che, monitorando i risultati ottenuti a breve termine, riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile. Nel 2013, ha avuto inizio l’attività del CNT “Operativo”, una struttura di coordinamento sanitario responsabile della gestione di tutti i programmi di trapianto nazionali. Il Programma Nazionale Pediatrico (PNP), il PNI ed i programmi di urgenza nazionale vedono il CNT impegnato nel monitoraggio delle relative liste di attesa e nell’assegnazione degli organi secondo algoritmi di allocazione implementati nel Sistema Informativo Trapianti (SIT).

Sulla scia del Progetto pilota “La donazione organi come tratto identitario”, che ha coinvolto la regione Umbria per la raccolta dell’espressione della volontà di donare gli organi al momento del rilascio della Carta di Identità, il CNT ha progressivamente esteso il Progetto a diverse regioni; ad oggi, si sono attivate ben 15 regioni, con il coinvolgimento di oltre 1.200 Comuni, nel programma “Donare gli organi: una scelta in Comune”.

L’attività di cooperazione internazionale trapiantologica continua ad essere una attività di fondamentale importanza che vede l’Italia impegnata con i *partner* europei (4, 5).

Anche nel 2015, il CNT si conferma come una eccellenza in Europa e, per molti aspetti, in tutto il mondo grazie al raggiungimento dei traguardi programmati (1). D’altra parte, la costante crescita delle indicazioni al trapianto comporta una sempre maggiore richiesta di organi ed una conseguente maggiore necessità di donazioni.

Per quanto riguarda il numero di donazioni si registra una stabilità, oltre 1.100 donatori utilizzati per anno, con un lieve aumento per il 2014 rispetto agli anni precedenti, confermato anche per il 2015 con 1.165 donatori utilizzati. Lo stesso dicasi per il numero di trapianti che si attesta su quasi 3.000 all’anno, con un lieve incremento a partire dal 2013 e che vede il 2015 a quota 2.999.

Le sopravvivenze di cuore risultano in flessione nel 2014 rispetto agli anni precedenti, mentre per quanto riguarda il rene i valori risultano in linea con i valori degli anni passati. Per i trapianti di fegato, invece, si nota un sensibile aumento. La sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto si attesta, per cuore fegato e rene, sui valori di 82,4%, 86,7% e 97,3%, rispettivamente.

Fra le criticità, da considerare è il meccanismo di donazione-trapianto che prevede una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, con la rilevazione di talune inefficienze organizzative nel processo di donazione e trapianto più evidenti in alcune aree del Paese rispetto ad altre. Per la soluzione di queste criticità sono state avviate numerose azioni di miglioramento.

Infine, da evidenziare è la funzione del Ministero della Salute che, in collaborazione con il CNT, ha avviato una indagine per garantire donazione e trapianto sicuri analizzando tutte le fasi del processo, dall’individuazione del donatore fino al *follow-up post* operatorio.

## Attività di donazione e procurement

### Glossario 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:** 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 (6).

**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\*

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

\*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 2015.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Considerando che l'obiettivo organizzativo è il miglioramento della *performance*, si prende come riferimento la Toscana che, anche nel corso dell'anno 2015 si è rivelata, deci-

samente, la migliore in termini di attività di donazione. Non solo si è confermata la regione con il maggior tasso di donatori segnalati (88,6 per milione di popolazione-PMP), ma anche quella con il più alto tasso di donatori utilizzati (37,6 PMP).

Prendendo in considerazione i tassi standardizzati per età e genere, seppure in lieve flessione rispetto all'anno precedente, tali risultati vengono confermati anche nel 2015 (84,6 tasso standardizzato donatori segnalati PMP e 36,1 tasso standardizzato 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.

### 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 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.** Il valore di riferimento al quale bisogna tendere per il miglioramento è quello ottenuto nel 2015 dalla PA di Trento, che presenta la più bassa percentuale di opposizioni: 8,3%.

**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 100 donatori utilizzati e, da questi donatori, sono stati eseguiti 147 trapianti di rene; il suo indice di Caldes 1 è dato dal rapporto  $(147/(100 \times 2)) \times 100 = 73,5\%$ .

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 dell'Indice di Caldes 1 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 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

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

**Validità e limiti.** Anche per l'Indice di Caldes 2 bisogna tenere 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. In particolare, nel 2015 sono stati 1.165, in linea con il dato dell'anno

precedente (1.174) (Grafico 1). I valori medi e mediani dell'età dei donatori utilizzati hanno continuato a crescere in tutto il decennio, passando da una età mediana di 52,0 anni del 2002 a 62,0 anni del 2014 e a 60,0 anni del 2015; anche l'età media è aumentata passando dai 48,0 anni del 2002 ai 57,8 anni del 2014 e ai 58,5 anni del 2015.

Nel 2015, si assiste alla diminuzione dell'età mediana che passa a 60,0 anni, mentre aumenta considerevolmente (di quasi 1 anno) l'età media che arriva a 58,5 anni (dati non presenti in tabella).

Si assiste a un lieve contenimento dei donatori in età pediatrica (dal 5,2% del 2014 al 3,8% del 2015), si conferma elevata la percentuale dei donatori utilizzati con età 65-74 anni (43,4%), con un ulteriore incremento dei donatori ultra 74enni che contribuiscono con il 22,6% di tutti i donatori (nel 2014 erano il 20,2%) (dati non presenti in tabella). La distribuzione per età della popolazione dei donatori utilizzati 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 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 38,4 PMP con elevate differenze regionali che mostrano una maggiore difficoltà fra le regioni meridionali e insulari (Tabella 1): il divario tra il Meridione ed il resto d'Italia continua a persistere nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. Anche nel 2015 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, 82,1 PMP nel 2014 e 88,6 PMP nel 2015), 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 indica la Toscana anche come regione con il miglior tasso di donatori utilizzati (37,6 PMP). La Tabella 2 mostra come le prime 7 regioni per tasso di donatori utilizzati (Toscana, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Piemonte e Veneto) hanno un valore >22,0 PMP, superiore ai valori dell'Europa a 27 Paesi. Per contro, molte regioni del Centro-Sud ed Isole sono ancora molto distanti dal tasso di donazione nazionale (19,2 PMP).

Anche correggendo per classe di età e genere i dona-

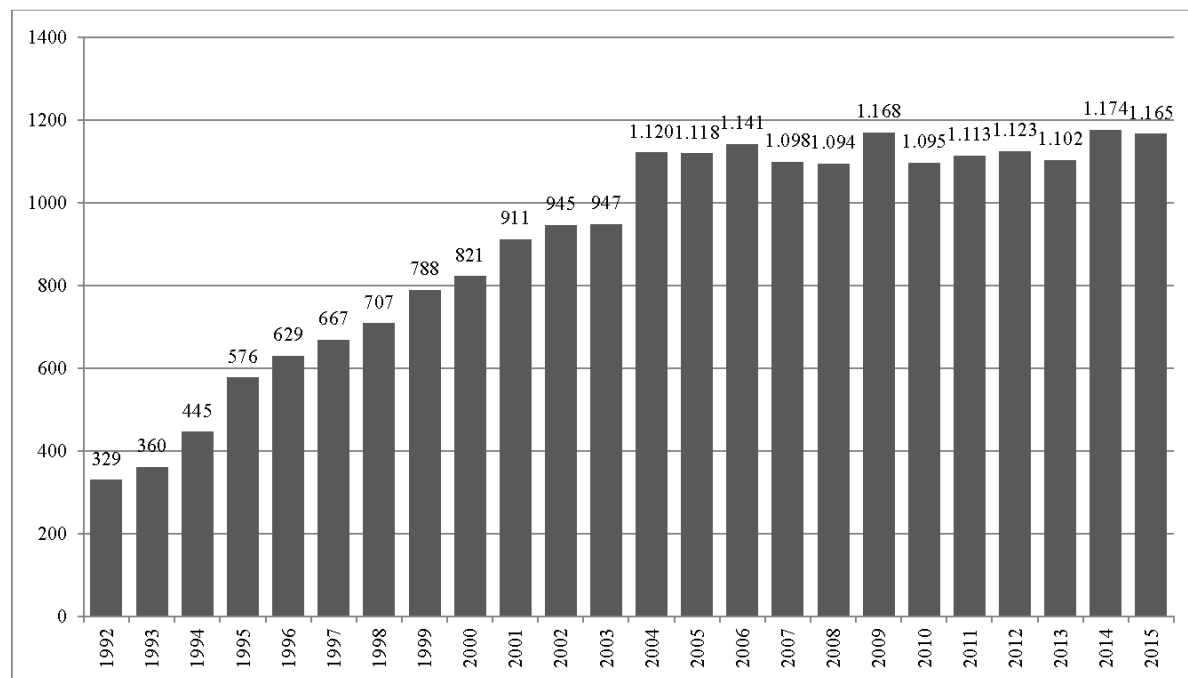
tori segnalati ed utilizzati (Tabella 3), la Toscana si posiziona come la regione con i migliori tassi standardizzati (donatori segnalati 84,6 PMP; donatori utilizzati 36,1 PMP), in crescita rispetto al 2014. Il netto gradiente Nord-Sud ed Isole viene confermato e le regioni del Meridione, che risultavano avere il più basso tasso di donatori utilizzati, mostrano valori inferiori anche in termini di tassi 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, nel 2015 si rileva un lieve decremento rispetto al 2014 ed emerge ancora una volta una marcata differenza tra Nord, Centro e Sud ed Isole. In particolare, le regioni che hanno avuto il più basso tasso di donatori utilizzati hanno registrato anche una percentuale di opposizione ben al di sopra del dato nazionale pari al 30,3%. 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 (92,3% vs 73,1%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianti di rene. L'unica regione in cui il valore dell'Indice di Caldes 1 del rene è superiore a quello del fegato, sebbene siano presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto, è la regione Puglia (rispettivamente, 90,5% e 88,1%).

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, Lombardia, Lazio e Sicilia che confermano una capacità di trapianto superiore a quella di *procurement*. Degni di nota il Veneto (rene 157,8%; cuore 160,9%, pancreas 166,7%), il Lazio (fegato 154,9%) e la Sicilia (polmone 181,3%).

**Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2015**

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 1 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori segnalati per genere e per regione - Anno 2015**

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	10,8	7,0	26,0	39,3	32,6	109,3	97,8	103,9	89,8	94,6	91,7	44,4
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	9,3	7,6	8,4	24,3	50,0	37,2	66,4	102,6	83,4	60,4	92,9	72,8	41,0
Bolzano-Bozen	0,0	18,2	9,4	25,7	56,9	41,4	37,8	42,3	39,9	0,0	154,6	61,3	36,6
Trento	0,0	0,0	0,0	12,4	37,0	24,8	0,0	74,0	35,8	28,4	47,1	35,4	22,3
Veneto	11,8	11,2	11,5	26,3	34,2	30,2	46,2	78,8	61,7	90,2	135,7	107,6	38,8
Friuli Venezia Giulia	0,0	20,0	10,3	41,7	63,6	52,7	123,9	96,9	111,2	51,3	50,8	51,1	53,1
Liguria	8,9	0,0	4,3	32,9	31,4	32,2	54,9	10,7	34,5	40,3	43,7	41,6	29,8
Emilia-Romagna	8,3	10,3	9,3	39,0	34,9	36,9	107,9	99,7	104,1	107,0	163,6	129,4	51,2
Toscana	6,8	19,2	13,2	33,9	62,3	47,9	140,1	193,1	164,9	260,3	353,1	296,9	88,6
Umbria	0,0	0,0	0,0	41,0	38,7	39,9	18,6	124,0	68,5	13,9	85,9	42,3	37,0
Marche	16,0	15,0	15,5	23,8	21,9	22,9	56,5	75,5	65,5	115,1	137,6	124,0	39,4
Lazio	16,1	1,9	8,8	30,2	40,2	35,1	91,2	78,0	85,1	66,8	70,4	68,2	39,2
Abruzzo	0,0	8,9	4,6	29,5	34,8	32,2	94,4	102,9	98,5	31,1	93,6	56,0	37,6
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	124,0	60,3	0,0	0,0	0,0	6,4
Campania	3,5	8,3	6,0	19,4	27,2	23,3	38,0	38,8	38,3	13,4	42,1	24,5	21,3
Puglia	0,0	15,7	8,1	23,7	26,0	24,8	35,0	34,4	34,7	48,5	48,2	48,4	25,2
Basilicata	0,0	0,0	0,0	0,0	61,9	31,0	33,4	146,8	87,5	74,3	36,1	58,8	34,8
Calabria	0,0	5,5	2,8	24,4	11,6	18,0	19,7	42,3	30,6	40,9	47,6	43,6	19,3
Sicilia	2,2	12,3	7,4	25,4	22,1	23,7	25,7	37,5	31,2	26,4	39,4	31,6	22,2
Sardegna	0,0	7,6	3,9	17,3	43,9	30,6	50,7	44,9	47,9	47,4	143,6	85,7	34,3
<b>Italia</b>	<b>6,4</b>	<b>9,5</b>	<b>8,0</b>	<b>26,6</b>	<b>37,3</b>	<b>31,9</b>	<b>68,2</b>	<b>81,7</b>	<b>74,6</b>	<b>74,6</b>	<b>105,8</b>	<b>86,8</b>	<b>38,4</b>

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 2** - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori utilizzati per genere e per regione - Anno 2015

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	2,9	2,7	2,8	15,3	24,7	19,9	40,1	57,1	48,1	29,0	49,6	37,0	22,7
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	5,8	4,4	5,1	14,6	27,0	20,8	50,7	65,1	57,4	38,3	57,1	45,5	24,7
Bolzano-Bozen	0,0	18,2	9,4	12,9	25,3	19,1	37,8	42,3	39,9	0,0	51,5	20,4	19,2
Trento	0,0	0,0	0,0	6,2	24,7	15,5	0,0	74,0	35,8	28,4	47,1	35,4	16,7
Veneto	0,0	6,7	3,5	15,5	19,4	17,5	28,5	55,1	41,1	48,1	87,2	63,1	22,6
Friuli Venezia Giulia	0,0	10,0	5,2	25,0	49,8	37,5	86,7	27,7	58,9	41,0	0,0	25,6	33,5
Liguria	8,9	0,0	4,3	15,3	20,2	17,7	36,6	0,0	19,7	26,9	0,0	16,6	15,9
Emilia-Romagna	2,8	7,8	5,3	22,5	16,7	19,6	46,3	56,4	51,0	53,5	86,3	66,5	26,5
Toscana	6,8	6,4	6,6	15,2	32,1	23,5	59,5	96,6	76,8	104,8	103,9	104,4	37,6
Umbria	0,0	0,0	0,0	22,4	11,6	17,1	0,0	62,0	29,3	13,9	0,0	8,5	14,6
Marche	8,0	15,0	11,6	17,3	13,1	15,2	56,5	12,6	35,7	65,7	75,0	69,4	23,9
Lazio	4,0	1,9	2,9	13,0	19,0	15,9	48,6	21,3	36,0	21,4	29,0	24,4	16,6
Abruzzo	0,0	8,9	4,6	9,8	14,9	12,4	27,0	29,4	28,1	10,4	15,6	12,5	12,8
Molise	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
Campania	0,0	0,0	0,0	10,8	15,0	12,9	17,3	11,6	14,6	3,3	21,0	10,2	10,2
Puglia	0,0	13,1	6,7	11,9	10,6	11,2	8,8	9,8	9,3	4,0	24,1	12,1	10,3
Basilicata	0,0	0,0	0,0	0,0	5,6	2,8	0,0	110,1	52,5	0,0	0,0	0,0	7,0
Calabria	0,0	5,5	2,8	11,4	5,0	8,2	9,9	10,6	10,2	24,6	11,9	19,4	8,6
Sicilia	0,0	10,3	5,3	7,6	11,0	9,3	7,3	12,5	9,8	6,6	14,8	9,9	8,7
Sardegna	0,0	7,6	3,9	13,5	26,7	20,1	0,0	11,2	5,3	9,5	100,5	45,7	18,7
<b>Italia</b>	<b>2,5</b>	<b>5,7</b>	<b>4,1</b>	<b>13,8</b>	<b>19,6</b>	<b>16,7</b>	<b>34,4</b>	<b>40,3</b>	<b>37,2</b>	<b>33,0</b>	<b>48,0</b>	<b>38,9</b>	<b>19,2</b>

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 3** - Rapporto e tasso (standardizzato per 1.000.000) di donatori segnalati ed utilizzati per regione - Anno 2015

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati	
	Rapporto std	Tassi std	Rapporto std	Tassi std
Piemonte	1,1	42,5	1,1	21,8
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	1,1	41,1	1,3	24,8
Bolzano-Bozen	1,0	38,7	1,1	20,3
Trento	0,6	22,8	0,9	17,1
Veneto	1,0	38,9	1,2	22,6
Friuli Venezia Giulia	1,3	50,4	1,7	32,0
Liguria	0,7	27,2	0,8	14,6
Emilia-Romagna	1,3	49,9	1,4	25,9
Toscana	2,2	84,6	1,9	36,1
Umbria	0,9	35,4	0,7	14,0
Marche	1,0	38,1	1,2	23,2
Lazio	1,0	39,8	0,9	16,8
Abruzzo	1,0	36,8	0,7	12,6
Molise	0,2	6,2	0,0	0,0
Campania	0,6	23,0	0,6	10,9
Puglia	0,7	25,7	0,5	10,5
Basilicata	0,9	34,5	0,4	6,9
Calabria	0,5	19,6	0,5	8,8
Sicilia	0,6	22,9	0,5	8,9
Sardegna	0,9	33,9	1,0	18,4
<b>Italia</b>	<b>1,0</b>	<b>38,4</b>	<b>1,0</b>	<b>19,2</b>

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

## TRAPIANTI

445

**Tabella 4 - Opposizione (valori percentuali) per classe di età, genere e per regione - Anno 2015**

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	50,0	40,0	26,5	27,5	27,1	43,3	33,3	38,9	35,5	33,3	34,6	32,7
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lombardia	25,0	42,9	33,3	34,2	27,6	29,8	15,8	26,9	22,2	24,4	25,6	25,0	27,3
Bolzano-Bozen	n.d.	0,0	0,0	50,0	33,3	38,5	0,0	0,0	0,0	n.d.	33,3	33,3	31,6
Trento	n.d.	n.d.	n.d.	0,0	16,7	12,5	n.d.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,3
Veneto	40,0	0,0	20,0	17,9	23,5	21,1	23,1	15,0	18,2	13,3	10,7	12,1	17,8
Friuli Venezia Giulia	n.d.	50,0	50,0	26,7	21,7	23,7	20,0	28,6	23,5	0,0	66,7	25,0	24,6
Liguria	0,0	n.d.	0,0	46,7	21,4	34,5	16,7	100,0	28,6	16,7	50,0	30,0	31,9
Emilia-Romagna	66,7	25,0	42,9	26,9	23,9	25,5	39,3	21,7	31,4	22,2	30,6	26,4	27,6
Toscana	0,0	33,3	25,0	26,3	30,9	29,2	33,3	32,5	32,9	41,6	38,2	40,0	34,6
Umbria	n.d.	n.d.	n.d.	36,4	40,0	38,1	100,0	16,7	28,6	0,0	25,0	20,0	33,3
Marche	50,0	0,0	25,0	9,1	10,0	9,5	0,0	33,3	18,2	21,4	0,0	12,0	13,1
Lazio	37,5	0,0	33,3	37,5	30,6	33,6	10,0	36,4	21,2	28,0	11,8	21,4	28,6
Abruzzo	n.d.	0,0	0,0	25,0	21,4	23,1	42,9	42,9	42,9	33,3	50,0	44,4	32,0
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	50,0	50,0	n.d.	n.d.	n.d.	50,0
Campania	100,0	80,0	85,7	36,1	30,6	32,9	36,4	50,0	42,9	50,0	12,5	25,0	36,8
Puglia	n.d.	16,7	16,7	43,3	31,3	37,1	75,0	28,6	53,3	50,0	37,5	45,0	39,8
Basilicata	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	54,5	54,5	100,0	25,0	40,0	66,7	100,0	75,0	55,0
Calabria	n.d.	0,0	0,0	40,0	57,1	45,5	50,0	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0	34,2
Sicilia	0,0	16,7	14,3	60,0	35,3	48,6	57,1	44,4	50,0	37,5	25,0	31,3	44,2
Sardegna	n.d.	0,0	0,0	11,1	26,1	21,9	80,0	75,0	77,8	40,0	20,0	26,7	31,6
<b>Italia</b>	<b>36,4</b>	<b>28,8</b>	<b>31,8</b>	<b>33,3</b>	<b>28,6</b>	<b>30,6</b>	<b>31,4</b>	<b>31,1</b>	<b>31,2</b>	<b>30,0</b>	<b>27,5</b>	<b>28,8</b>	<b>30,3</b>

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 5 - Indice di Caldes 1 (valori percentuali) per tipologia di organo e per regione - Anno 2015**

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	73,5	97,0	18,0	1,0	8,5
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	-	-	-	-	-
Lombardia	73,9	96,0	23,5	6,5	10,5
Bolzano-Bozen	85,0	100,0	70,0	50,0	40,0
Trento	88,9	88,9	22,2	11,1	22,2
Veneto	81,1	87,4	20,7	5,4	12,6
Friuli Venezia Giulia	89,0	95,1	31,7	4,9	4,9
Liguria	86,0	104,0	32,0	8,0	12,0
Emilia-Romagna	66,5	87,3	15,3	0,8	8,1
Toscana	50,7	91,5	12,8	6,4	6,0
Umbria	65,4	100,0	0,0	0,0	0,0
Marche	75,7	86,5	21,6	2,7	2,7
Lazio	81,6	92,9	19,4	6,1	6,6
Abruzzo	88,2	94,1	23,5	0,0	17,6
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Campania	67,5	86,7	25,0	0,0	4,2
Puglia	90,5	88,1	28,6	7,1	11,9
Basilicata	75,0	100,0	0,0	2,5	0,0
Calabria	76,5	94,1	41,2	0,0	5,9
Sicilia	77,3	93,2	29,5	0,0	18,2
Sardegna	67,7	87,1	9,7	3,2	11,3
<b>Italia</b>	<b>73,1</b>	<b>92,3</b>	<b>21,1</b>	<b>4,7</b>	<b>9,3</b>

- = regioni che non hanno avuto neanche un donatore utilizzato per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 1.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 6 - Indice di Caldes 2 (valori percentuali) per tipologia di organo e per regione - Anno 2015**

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	91,2	111,3	100,0	100,0	170,6
Valled'Aosta-Vallée d'Aoste*	-	-	-	-	-
Lombardia	96,7	113,9	110,3	137,5	138,5
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	157,8	130,9	160,9	166,7	121,4
Friuli Venezia Giulia	60,3	64,1	161,5	0,0	0,0
Liguria	137,2	0,0	0,0	0,0	0,0
Emilia-Romagna	95,5	111,7	100,0	0,0	52,6
Toscana	83,2	92,2	72,2	111,1	76,5
Umbria**	47,1	0,0	-	-	-
Marche	73,2	103,1	0,0	0,0	0,0
Lazio	106,9	154,9	147,4	83,3	138,5
Abruzzo**	90,0	0,0	0,0	-	0,0
Molise*	-	-	-	-	-
Campania	97,5	78,8	140,0	-	0,0
Puglia	78,9	64,9	33,3	0,0	0,0
Basilicata**	0,0	0,0	-	0,0	-
Calabria**	92,3	0,0	0,0	-	0,0
Sicilia	145,6	131,7	138,5	-	181,3
Sardegna	81,0	51,9	100,0	100,0	0,0
<b>Italia</b>	<b>99,0</b>	<b>99,6</b>	<b>99,6</b>	<b>90,9</b>	<b>94,9</b>

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto 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 2016.



## Attività di trapianto

**Significato.** Questo indicatore rapporta 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 2015.

### 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 può accadere che il paziente sia "costretto" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Considerando che l'obiettivo organizzativo è il miglioramento della *performance*, si prende come riferimento il Veneto che, nel corso dell'anno 2015, si è rivelata la regione con il tasso più alto pari a 86,6 PMP.

### 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 quale sia 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. In una 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).

**Valore di riferimento/Benchmark.** Anche per l'anno 2015, nessuna regione supera il valore del 50% di pazienti trapiantati residenti fuori regione. Le regioni Veneto e Toscana sono le uniche con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (rispettivamente, 46,7% e 46,5%).

### 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 dalla regione Piemonte per il trapianto di fegato. In questa regione, l'unico centro trapianti di fegato ha eseguito 108 interventi nel corso del 2015. Tale valore si è rilevato il più alto in tutto il territorio italiano.

### 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 2015, sia quasi triplicato con un incremento costante e rilevato anche nel 2015 (in valore assoluto 14 trapianti in più rispetto all'anno precedente, 0,5%), 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 che 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, seppure in leggero aumento rispetto al 2014: l'anno precedente solo 1 regione (Veneto) sulle 3 del

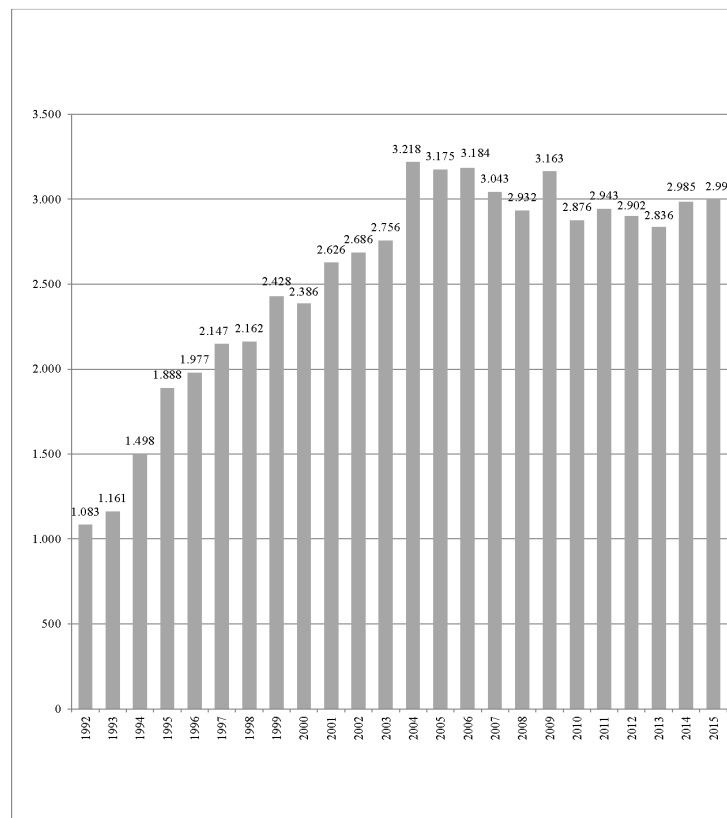
2013 ha mostrato una percentuale superiore al 40,0%, nel 2015 sono, complessivamente, 3 le regioni che hanno superato questa soglia, oltre a Veneto anche Toscana e Marche. Nel complesso, la percentuale di trapianti fuori regione eseguiti in Italia dopo essere passata dal 31,7% del 2009 al 26,7% del 2014, per il 2015 riporta un lieve incremento con 28,1% trapianti eseguiti su popolazione fuori regione.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come l'81,0% dei trapianti venga eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante è anche l'attività pediatrica, pari al 4,7% (anche se in lieve flessione rispetto al 5,1% del 2014) 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 14,3% è stato eseguito su pazienti *over 64* anni, dato in aumento rispetto al 12,7% del 2014. In tutte le classi di età, il genere maschile è maggiormente rappresentato; complessivamente, il 68,3% dei pazienti trapiantati è di genere maschile, con punte del 73% 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. 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 che, con 1 solo centro, esegue 108 interventi in 1 anno, al Lazio che con 5 strutture (sebbene 1 dedicata esclusivamente al trapianto pediatrico) esegue 28,2 trapianti annui per centro, anche se in aumento rispetto al 2014 (26,4 trapianti/anno).

## TRAPIANTI

449

**Grafico 1** - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2015

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**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 2015

Regioni	Trapianti	Tassi std	Trapianti IN	Trapianti OUT
Piemonte	266	60,3	70,7	29,3
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	705	70,5	75,2	24,8
Bolzano-Bozen*	0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	426	86,6	53,3	46,7
Friuli Venezia Giulia	90	73,5	78,9	21,1
Liguria	56	35,5	89,3	10,7
Emilia-Romagna	269	60,5	65,1	34,9
Toscana	254	67,8	53,5	46,5
Umbria**	9	10,1	66,7	33,3
Marche	72	46,5	58,3	41,7
Lazio	327	55,5	68,5	31,5
Abruzzo	30	22,6	76,7	23,3
Molise*	0	0,0	0,0	0,0
Campania	139	23,7	100,0	0,0
Puglia	88	21,5	98,9	1,1
Basilicata**	1	1,7	100,0	0,0
Calabria	34	17,2	100,0	0,0
Sicilia	183	36,0	94,5	5,5
Sardegna	50	30,1	100,0	0,0
<b>Italia</b>	<b>2.999</b>	<b>49,4</b>	<b>71,9</b>	<b>28,1</b>

\*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 2016.

**Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e per regione - Anno 2015**

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	7	8	15	142	64	206	29	10	39	5	1	6	266
Valle d'Aosta*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	26	26	52	395	178	573	49	26	75	5	0	5	705
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	8	12	20	221	94	315	67	21	88	3	0	3	426
Friuli Venezia Giulia	0	1	1	52	20	72	11	5	16	0	1	1	90
Liguria	5	1	6	20	8	28	16	3	19	2	1	3	56
Emilia-Romagna	3	2	5	151	75	226	28	10	38	0	0	0	269
Toscana	0	0	0	159	72	231	16	7	23	0	0	0	254
Umbria**	0	0	0	5	3	8	1	0	1	0	0	0	9
Marche	0	1	1	45	17	62	6	3	9	0	0	0	72
Lazio	13	20	33	155	86	241	37	14	51	2	0	2	327
Abruzzo	0	0	0	13	12	25	3	2	5	0	0	0	30
Molise*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	1	1	2	89	40	129	7	1	8	0	0	0	139
Puglia	1	0	1	64	16	80	6	1	7	0	0	0	88
Basilicata**	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Calabria	0	0	0	21	10	31	2	1	3	0	0	0	34
Sicilia	2	3	5	106	53	159	15	4	19	0	0	0	183
Sardegna	0	0	0	29	13	42	5	3	8	0	0	0	50
<b>Italia</b>	<b>66</b>	<b>75</b>	<b>141</b>	<b>1.668</b>	<b>761</b>	<b>2.429</b>	<b>298</b>	<b>111</b>	<b>409</b>	<b>17</b>	<b>3</b>	<b>20</b>	<b>2.999</b>

\*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 2016.

**Tabella 3 - Trapianti (media valori assoluti) eseguiti per centro e centri trapianti (valori assoluti) per tipologia di organo e per regione - Anno 2015**

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone	
	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti
Piemonte	43,3	3	108,0	1	9,0	2	15,0	1	15,0	1
Valle d'Aosta*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	46,1	7	67,5	4	21,3	3	11,4	5	12,0	3
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	61,3	4	63,5	2	18,5	2	27,0	1	17,0	1
Friuli Venezia Giulia	44,0	1	25,0	1	21,0	1	-	-	-	-
Liguria	56,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Emilia-Romagna	45,7	3	57,5	2	18,0	1	6,0	1	5,0	1
Toscana	37,0	3	119,0	1	13,0	1	8,0	2	7,0	1
Umbria**	8,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	41,0	1	33,0	1	-	-	-	-	-	-
Lazio	32,8	5	28,2	5	9,3	3	5,0	3	4,0	2
Abruzzo	27,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	38,5	2	41,0	1	21,0	1	-	-	-	-
Puglia	60,0	1	24,0	1	4,0	1	-	-	-	-
Basilicata**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	12,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	32,7	3	54,0	1	18,0	1	14,0	1	14,0	1
Sardegna	33,0	1	14,0	1	3,0	1	1,0	1	-	-
<b>Italia</b>	<b>618,4</b>	<b>39</b>	<b>634,7</b>	<b>21</b>	<b>156,1</b>	<b>17</b>	<b>87,4</b>	<b>15</b>	<b>74,0</b>	<b>10</b>

- = 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 2016.

## Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene)

### Glossario 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*.

*Stimatore di Kaplan-Meier (o Kaplan-Meier)*: tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza (6).

**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 in 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 una indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà una 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 una attività lavorativa etc.;
- una 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 di organi 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 effettuati in Italia; 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, 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 2002 al 2014, ha un livello di aggiornamento leggermente inferiore o superiore al 90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 97,0%, 85,0% e 93,3% 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 2002-2014 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.557 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 97,0%.

#### Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2002-2014, sia ad 1 anno che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'82,4±0,6, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'81,8±0,6. Inoltre, si evidenzia che l'Emilia-Romagna raggiunge valori di sopravvivenza superiori al 90%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto risultano essere vicini al 74% per il paziente e raggiungono quasi il 73% 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 una analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (17, 18).

L'andamento della sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2003 al 2014 (per singolo anno, Tabella 2), è abbastanza stabile sino al 2012, anno nel quale è evidente un peggioramento di 4 punti percentuali riconducibile ad una diversa selezione dei pazienti. In ogni caso, nei successivi 2 anni si sta registrando un miglioramento.

**Tabella 1** - Trapianti (valori assoluti) di cuore e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2002-2014

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	266	77,2±2,6	67,1±3,0	75,2±2,6	64,9±3,0
Lombardia	1.075	81,7±1,2	75,0±1,3	81,5±1,2	74,7±1,3
Veneto	469	86,0±1,6	74,8±2,1	85,3±1,6	74,2±2,1
Friuli Venezia Giulia	314	89,0±1,8	75,8±2,5	88,2±1,8	74,7±2,6
Emilia-Romagna	367	90,7±1,5	81,8±2,1	90,2±1,6	81,3±2,1
Toscana	192	80,0±2,9	70,2±3,4	78,6±3,0	69,4±3,4
Lazio	199	70,8±3,3	64,5±3,5	70,4±3,2	63,8±3,5
Abruzzo	31	64,5±8,6	51,4±9,0	64,5±8,6	51,4±9,0
Campania	344	82,1±2,1	71,1±2,6	81,9±2,1	70,7±2,6
Puglia	46	73,9±6,5	61,9±7,9	73,9±6,5	61,9±7,9
Sicilia	158	82,2±3,1	76,5±3,6	82,2±3,1	76,5±3,6
Sardegna	96	73,7±4,5	68,9±4,8	74,0±4,5	67,1±4,9
<b>Italia</b>	<b>3.557</b>	<b>82,4±0,6</b>	<b>73,5±0,8</b>	<b>81,8±0,6</b>	<b>72,8±0,8</b>

**Fonte dei dati:** Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

Ταβέλλα 2 - Sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti e di organi adulti ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore in Italia - Anni 2003-2014

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sopravvivenza paziente	86,3±2,0	84,4±2,0	81,8±2,2	82,4±2,1	86,9±2,0	83,3±2,2	81,6±2,2	80,6±2,5	81,7±2,5	76,3±3,0	77,5±3,0	78,2±3,0
Sopravvivenza organo	86,0±2,0	84,1±2,0	80,6±2,2	81,6±2,2	86,6±2,0	82,4±2,2	80,6±2,2	80,6±2,5	80,7±2,5	76,1±3,0	76,7±3,0	77,7±3,0
<b>Trapianti</b>	<b>301</b>	<b>334</b>	<b>314</b>	<b>321</b>	<b>277</b>	<b>302</b>	<b>325</b>	<b>247</b>	<b>250</b>	<b>203</b>	<b>196</b>	<b>197</b>

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

### Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi (CTS e Regno Unito-UK) dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quelle italiane. Nel caso specifico, l'analisi italiana è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2002-2014, mentre per il CTS il periodo è 2000-2014 e per UK il periodo è 2011-2015. I valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, rispettivamente per paziente ed organo, sono dell'82,8% e dell'82,2% per l'Italia. Tali valori risultano allineati al riferimento europeo del CTS (paziente 82,4%; organo 81,8%) e sono di soli pochi punti percentuali al di sotto del riferimento inglese per la sopravvivenza del paziente (UK 82,8%) (dati non presenti in tabella).

### Trapianto di fegato

**Validità e limiti.** I dati elaborati riguardano il periodo 2002-2014 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 11.719 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 l'85,0%.

### Descrizione dei risultati

Nella Tabella 3 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2002-2014, sia ad 1 anno che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del

paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'86,7±0,3, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'82,7±0,3, con punte anche quasi del 93,1% per il paziente e del 90,2% per l'organo, come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze "Italia" a 5 anni dal trapianto risultano essere vicini al 75% per paziente e raggiungono quasi il 71% per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza, mostrate in Tabella 3, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche una 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 comparare 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 2003 al 2014 (per singolo anno, Tabella 4), è abbastanza stabile nel corso degli anni, con picchi del 91,5% (paziente) e dell'88,0% (organo) come nell'ultimo anno analizzato (2014).

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 diverse casistiche (19).

**Tabella 3** - Trapianti (valori assoluti) di fegato e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2002-2014

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.634	92,7±0,7	81,6±1,0	88,5±0,8	76,8±1,1
Lombardia	2.300	89,2±0,7	77,3±1,0	84,9±0,7	72,9±1,0
Veneto	1.079	87,3±1,1	73,2±1,5	82,7±1,2	68,9±1,5
Friuli Venezia Giulia	375	80,3±2,1	67,7±2,6	75,4±2,2	63,3±2,6
Liguria	344	83,6±2,1	67,2±2,7	78,1±2,2	62,4±2,7
Emilia-Romagna	1.506	84,6±1,0	71,9±1,3	79,3±1,0	67,1±1,3
Toscana	1.281	90,9±0,8	78,4±1,3	87,6±0,9	75,4±1,3
Marche	353	80,5±2,2	66,2±2,9	76,6±2,3	62,5±2,9
Lazio	1.211	80,2±1,2	68,6±1,4	77,5±1,2	65,5±1,4
Campania	518	79,2±1,9	67,4±2,4	76,0±1,9	63,8±2,4
Puglia	225	79,3±2,7	70,8±3,2	77,3±2,8	67,4±3,3
Sicilia	647	85,9±1,4	73,5±1,9	81,7±1,5	69,4±1,9
Sardegna	246	93,1±1,7	83,6±2,6	90,2±1,9	79,2±2,7
<b>Italia</b>	<b>11.719</b>	<b>86,7±0,3</b>	<b>74,5±0,4</b>	<b>82,7±0,4</b>	<b>70,4±0,4</b>

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 4** - Sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti e di organi adulti ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato in Italia - Anni 2003-2014

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sopravvivenza paziente	86,8±1,2	86,6±1,1	86,4±1,1	86,8±1,1	85,0±1,2	87,4±1,1	87,4±1,1	87,9±1,1	86,0±1,2	86,1±1,2	86,4±1,3	91,5±1,1
Sopravvivenza organo	82,1±1,3	83,2±1,2	82,1±1,2	83,2±1,2	80,7±1,3	82,9±1,2	83,3±1,2	83,6±1,2	82,8±1,2	82,9±1,3	83,5±1,3	88,0±1,3
<b>Trapianti</b>	<b>806</b>	<b>949</b>	<b>968</b>	<b>995</b>	<b>943</b>	<b>922</b>	<b>986</b>	<b>922</b>	<b>954</b>	<b>901</b>	<b>928</b>	<b>677</b>

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

### 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 UK). Per l'Italia il periodo di riferimento è 2002-2014, mentre per il riferimento UK il periodo è 2011-2015 (primo trapianto) e per il CTS il periodo è 2000-2014. 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 (82,7% e 86,7%, rispettivamente) risultano inferiori al valore inglese per il paziente (93,4%) e superiori al dato europeo (CTS: paziente 79,4%; organo 83,8%) che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

### Trapianto di rene

**Validità e limiti.** I dati elaborati riguardano il periodo 2002-2014 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 17.436 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 93,3% circa.

### Descrizione dei risultati

Nella Tabella 5 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2002-2014, sia ad 1 anno che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il 97,3±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,2±0,2, con punte che arrivano per il paziente anche al 99,1% circa nelle Marche e al 93,8% circa per l'organo in Lombardia. Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92,2% per il paziente ed all'82,4% 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 delle sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2003 al 2014 (per singolo anno, Tabella 6), è sostanzialmente stabile nel corso degli anni, con valori tra il 96% ed il 98% circa per il paziente, e valori tra il 90% ed il 93% circa per l'organo.



## TRAPIANTI

455

**Tabella 5** - Trapianti (valori assoluti) di rene e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2002-2014

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	2.039	97,7±0,3	92,4±0,7	93,5±0,5	82,1±0,9
Lombardia	3.480	97,9±0,2	91,8±0,5	93,8±0,4	83,3±0,7
Veneto	2.158	98,9±0,2	92,9±0,6	94,7±0,5	85,3±0,8
Friuli Venezia Giulia	487	97,6±0,7	93,3±1,3	92,7±1,2	84,2±1,8
Liguria	484	97,8±0,7	95,0±1,1	93,0±1,2	86,7±1,6
Emilia-Romagna	1.542	98,1±0,4	93,6±0,7	93,4±0,6	85,2±1,0
Toscana	1.342	96,4±0,5	88,7±1,0	88,3±0,9	74,0±1,3
Umbria	233	96,8±1,2	92,0±2,0	90,0±2,0	80,1±2,8
Marche	335	99,1±0,5	93,8±1,7	92,8±1,4	83,5±2,3
Lazio	1.547	95,5±0,5	91,0±0,8	90,5±0,8	81,1±1,1
Abruzzo	405	97,4±0,8	95,2±1,1	92,6±1,3	85,7±1,8
Campania	647	94,0±1,0	88,7±1,4	88,5±1,3	80,0±1,7
Puglia	677	97,5±0,6	95,5±0,9	93,7±0,9	87,4±1,4
Calabria	317	96,1±1,2	95,3±1,3	85,3±2,0	81,2±2,3
Sicilia	1.192	95,3±0,6	91,0±0,9	89,4±0,9	78,1±1,3
Sardegna	551	97,5±0,7	93,7±1,1	90,7±1,2	80,6±1,8
<b>Italia</b>	<b>17.436</b>	<b>97,3±0,1</b>	<b>92,2±0,2</b>	<b>92,2±0,2</b>	<b>82,4±0,3</b>

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Tabella 6** - Sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti e di organi adulti ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene in Italia - Anni 2003-2014

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sopravvivenza paziente	96,0±0,5	97,5±0,4	96,4±0,5	97,9±0,4	96,8±0,5	97,4±0,5	97,5±0,4	97,9±0,4	97,8±0,4	97,4±0,5	97,3±0,5	98,2±0,4
Sopravvivenza organo	89,7±0,8	92,4±0,7	92,0±0,7	92,8±0,7	91,4±0,8	91,6±0,8	92,8±0,7	93,1±0,7	93,4±0,7	92,2±0,7	92,5±0,7	93,4±0,7
<b>Trapianti</b>	<b>1.316</b>	<b>1.506</b>	<b>1.452</b>	<b>1.405</b>	<b>1.356</b>	<b>1.293</b>	<b>1.364</b>	<b>1.272</b>	<b>1.315</b>	<b>1.335</b>	<b>1.254</b>	<b>1.287</b>

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2016.

**Confronto internazionale**

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 92,2% e 97,3%) ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) risulta superiore al valore inglese (UK: paziente 94,0%; organo 96,0%) ed europeo (CTS: paziente 91,2%; organo 96,3%). 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 2002-2014, per il CTS si fa riferimento a tutti i trapianti di rene nel periodo 2000-2014, mentre per il riferimento UK le sopravvivenze sono relative ai trapianti nel periodo 2011-2015.

**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 Hodgkin e Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazien-

ti 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 circa in Emilia-Romagna. Per i dettagli si fa riferimento all'Edizione 2015 del Rapporto Osservasalute 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 maggiore 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, Centro 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*, di *banking*, di trapianto e di *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 una 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](http://www.eurocet.org).
- (3) Ministero della Salute. Disponibile sul sito: [www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp](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: [www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues\\_and\\_cells.aspx](http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx).
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: [www.notifylibrary.org](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) 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](http://www.trapianti.ministerosalute.it).