

## Trapianti

Negli ultimi 15 anni il settore delle attività di trapianto ha evidenziato a livello nazionale notevoli progressi: l'attività di donazione si è più che triplicata con un incremento medio annuo del 14,5%. Da un'attività sporadica e occasionale, sia pure con punte di rilievo, si è passati ad una consolidata attività clinico-assistenziale con diversi centri di eccellenza che hanno permesso al nostro Paese di assumere, in ambito europeo ed internazionale, posizioni di assoluto rilievo (1). Questa crescita è strettamente legata ad un attento e costante monitoraggio dell'attività di donazione, *procurement* e trapianto. Nei paragrafi successivi mostreremo una serie di indicatori che negli anni sono stati utilizzati come supporto decisionale alle scelte dell'intera rete trapiantologica.

L'aumento di attività non è stato l'unico obiettivo raggiunto dalla rete trapiantologica. L'Italia ha guadagnato una posizione di *leadership* a livello internazionale nella qualità degli interventi effettuati, nella sicurezza delle prestazioni e nel trapianto di tessuti e cellule staminali emopoietiche. Un chiaro esempio è dato dal programma di trapianto su pazienti sieropositivi (2), che in termini di numerosità rappresenta oggi il secondo programma al Mondo: dal 2001 ad oggi, attraverso dei programmi di trapianto di pancreas, fegato, rene-pancreas e rene, sono state trapiantate oltre 80 persone. Inoltre, un progetto per il registro europeo dei trapianti in soggetti sieropositivi sarà presentato nell'ambito del VII Programma Quadro, con la *leadership* della Spagna e la *co-leadership* dell'Italia.

Il recepimento delle Direttive europee 2004/23/EC, 2006/86/EC sulla tracciabilità del processo di donazione di tessuti ha portato l'Italia ad essere il primo Paese in Europa in grado di assegnare, tramite il proprio Sistema Informativo, un codice unico della donazione (CUD), secondo la codifica condivisa a livello europeo (3).

Oltre al trapianto di organi e tessuti, altri settori hanno raggiunto livelli di eccellenza. Tra questi quello delle cellule staminali ematopoietiche per la cura di gravi malattie ematologiche, che rappresenta oggi il settore a carattere assistenziale più sviluppato nell'ambito della medicina rigenerativa (4).

Va, però, rilevata, accanto agli importanti risultati ottenuti, la permanenza di alcune criticità (5), prima fra tutte l'incapacità del sistema italiano di far fronte al costante aumento delle richieste assistenziali, per cui il numero di pazienti in lista d'attesa resta triplo rispetto a quello dei trapianti effettuati in un anno. Le cause principali di tale carenza possono essere imputate ad una serie di motivi:

- mancata identificazione di tutti i potenziali donatori;
- trend in aumento della percentuale di opposizione alla donazione;
- carenza di politiche di prevenzione per le patologie che possono richiedere come terapia il trapianto di organi;
- allargamento delle indicazioni al trapianto.

## 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	$\frac{\quad}{\quad} \times 100$
Denominatore	Totale Donatori Utilizzati	

**Indice di Caldes 2**

Numeratore	Trapianti Eseguiti	$\frac{\quad}{\quad} \times 100$
Denominatore	Organi Procurati	

**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.

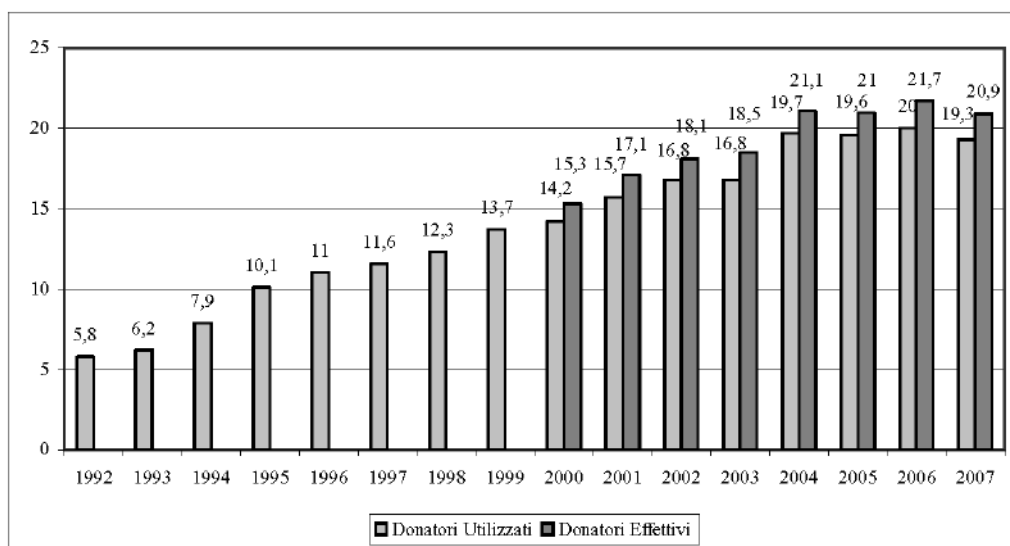
La Tabella 1 evidenzia tuttavia come le differenze tra regioni restino ad oggi rilevanti, nonostante il generale miglioramento. In particolare il divario è marcato tra le regioni dell'area Centro-Nord e quelle dell'area Centro-Sud, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche e demografiche che possano 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.

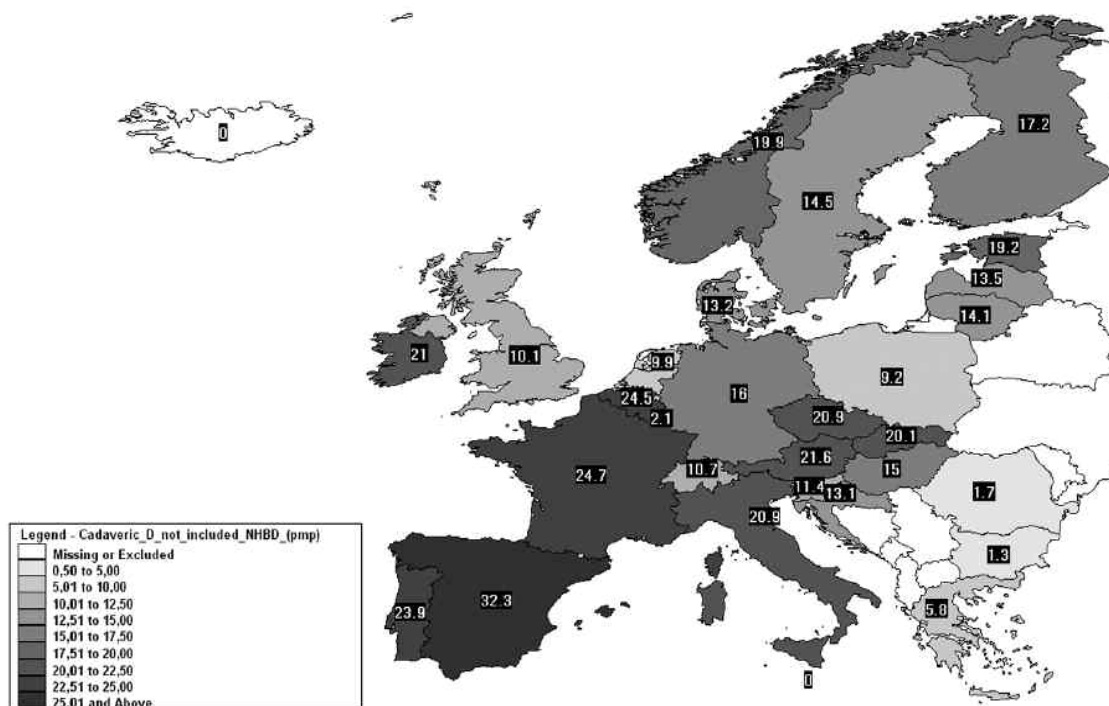
Nella stessa tabella viene riportata la stessa casistica espressa come numero assoluto di donatori e/o di opposizioni per ciascuna regione. È evidente che il peso di ciascuna regione sul dato complessivo nazionale varia sensibilmente. È, comunque, interessante evidenziare come le prime cinque regioni, 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

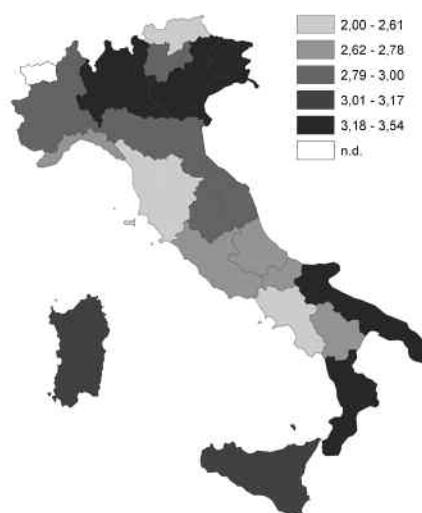
**Fonte dei dati e anno di riferimento:** "Newsletter Transplant", volume 13 n.1, Editor: Matesanz and Miranda, Spagna, Settembre 2008.

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

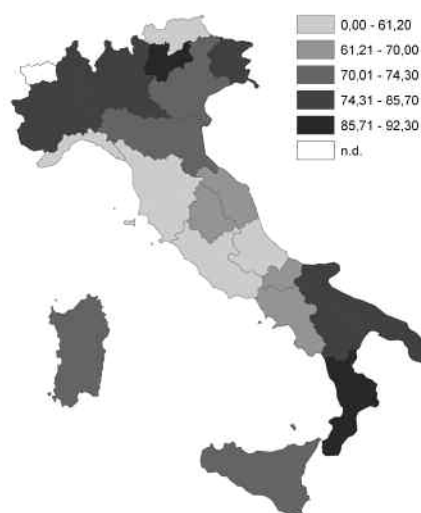
Regioni	Donatori Segnalati		Donatori Effettivi		Donatori Utilizzati		Opposizioni	
	PMP	N	PMP	N	PMP	N	%	N
Piemonte	53,6	226	30,8	130	30,1	127	35,0	79
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	8,4	1	0,0	0	0,0	0	100,0	1
Lombardia	32,2	291	22,1	200	21,5	194	21,6	63
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>10,8</i>	<i>5</i>	<i>2,2</i>	<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
<b>Italia</b>	<b>38,7</b>	<b>2.203</b>	<b>20,8</b>	<b>1.188</b>	<b>19,2</b>	<b>1.097</b>	<b>32,0</b>	<b>704</b>

**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
<b>Italia</b>	<b>29,4</b>	<b>15,9</b>	<b>2,0</b>	<b>5,4</b>	<b>3,2</b>	<b>1,5</b>	<b>0,0</b>	<b>57,5</b>

**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
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>
<i>Trento</i>	<i>11</i>	<i>7</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>23</i>
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
<b>Italia</b>	<b>1.678</b>	<b>906</b>	<b>115</b>	<b>309</b>	<b>182</b>	<b>84</b>	<b>2</b>	<b>3.276</b>

**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
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>68,8</i>	<i>87,5</i>	<i>37,5</i>	<i>0,0</i>	<i>12,5</i>
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
<b>Italia</b>	<b>76,5</b>	<b>88,0</b>	<b>28,2</b>	<b>7,7</b>	<b>8,3</b>

**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
<b>Italia</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>8,3</b>

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.

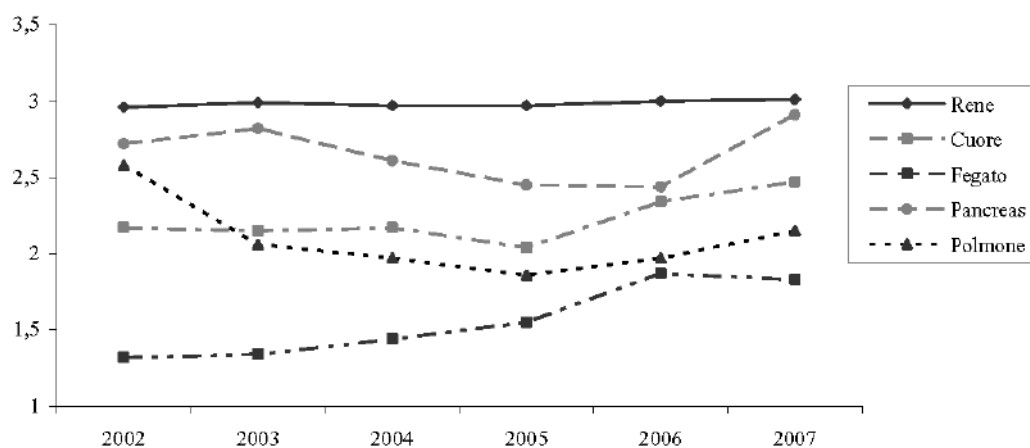
L'analisi della consistenza numerica delle liste di attesa, combinato con i trend dei tempi medi di attesa e del tasso di decesso in lista indicano un sostanziale equilibrio delle liste.

**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

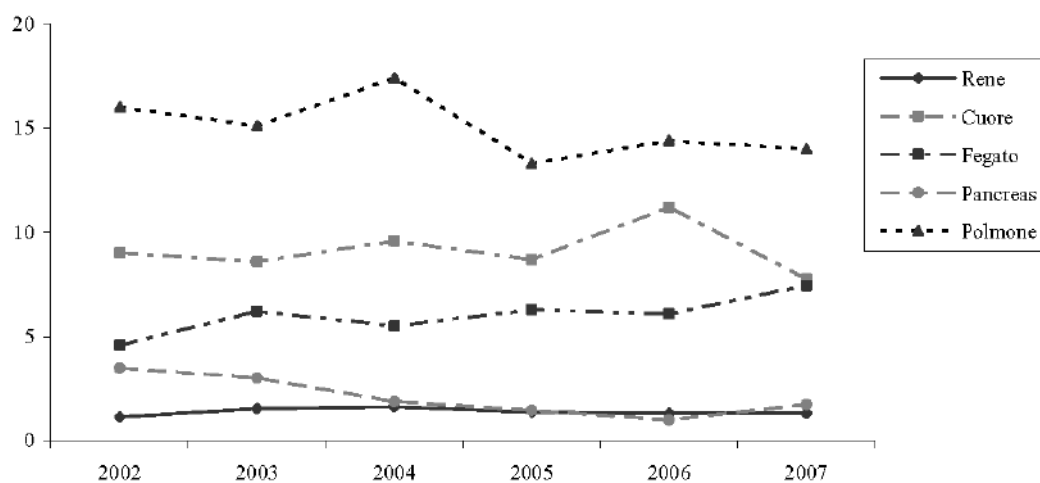
**Fonte dei dati e anno di riferimento:** Elaborazione dati a cura del Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Liste di Attesa. Dicembre 2007.

**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).

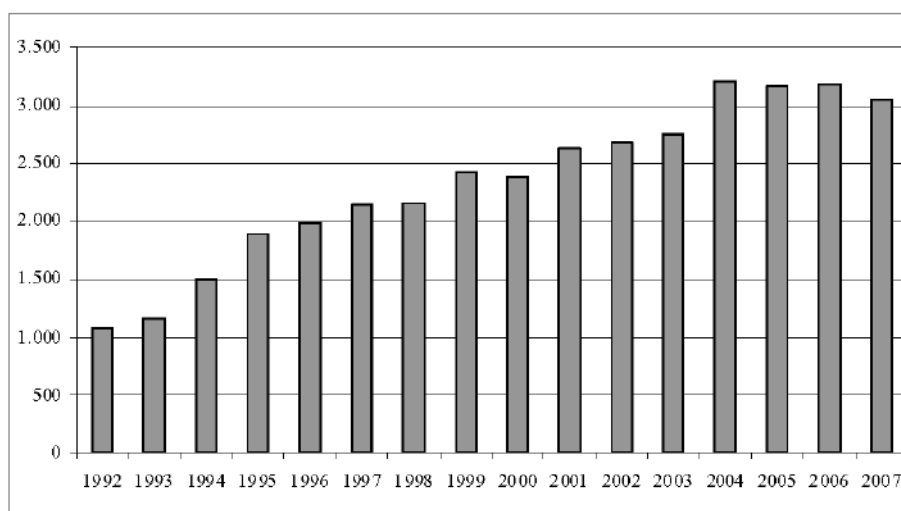
Dal 2000 il CNT ha elaborato, in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (ex Salute) e gli Assessorati, numerose Linee Guida e protocolli (15), condividendoli con le strutture di trapianto e di coordinamento. Dal 2003, inoltre, è stato avviato un programma di 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
<b>Italia</b>	<b>3.043</b>	<b>53,4</b>	<b>66,4</b>	<b>33,6</b>

\*Le seguenti regioni non hanno un proprio centro trapianto, ma sono convenzionate 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
<b>Italia</b>	<b>2.088</b>	<b>84,0 ± 0,8</b>	<b>74,6 ± 1,1</b>	<b>83,6 ± 0,8</b>	<b>73,9 ± 1,1</b>

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

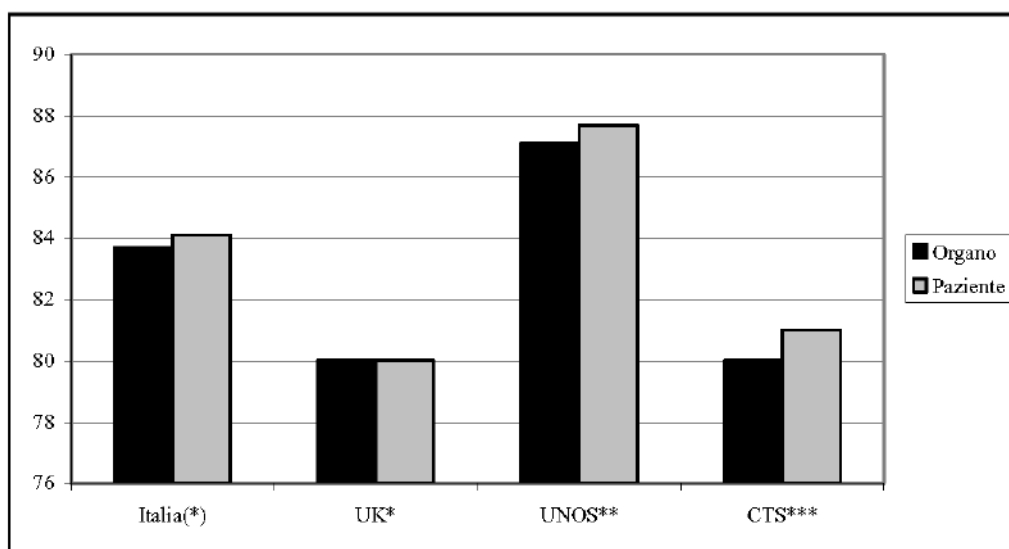
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<b>Sopravvivenza del Paziente %</b>	85,4 ± 2,1	80,1 ± 2,3	84,7 ± 2,1	87,0 ± 1,9	84,9 ± 2,0	82,0 ± 2,2	83,9 ± 2,2
<b>Sopravvivenza dell'Organo %</b>	85,1 ± 2,1	79,7 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,7 ± 2,0	84,7 ± 2,0	81,6 ± 2,2	82,8 ± 2,3
<b>Trapianti</b>	275	295	290	301	333	307	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](http://www.uktransplant.org.uk). Sezione Statistics - [www.unos.org](http://www.unos.org). Sezione Data Collection - [www.trapianti.ministerosalute.it](http://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.
<b>Italia</b>	<b>5.774</b>	<b>85,9 ± 0,5</b>	<b>74,8 ± 0,7</b>	<b>81,1 ± 0,5</b>	<b>69,5 ± 0,7</b>

n.d.= non disponibile.

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

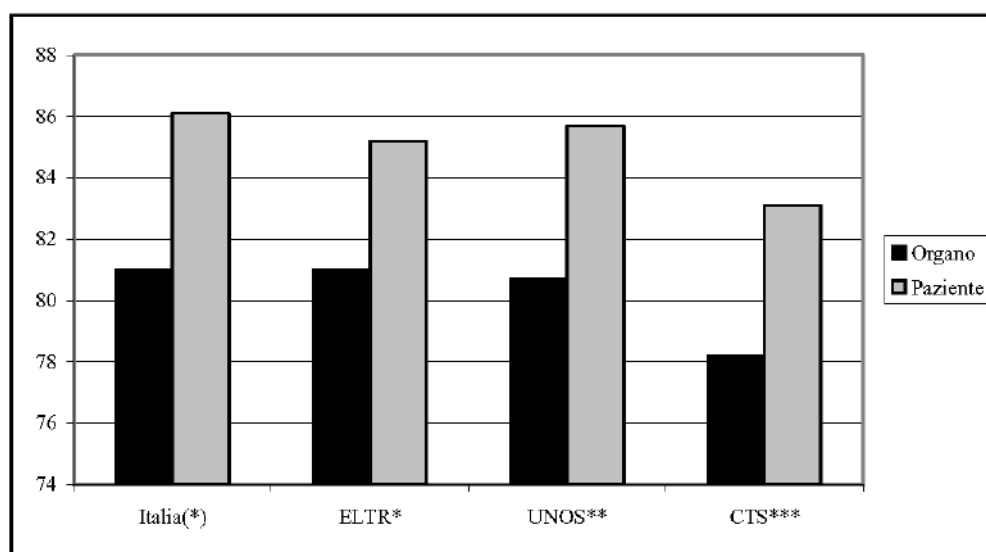
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<b>Sopravvivenza del Paziente %</b>	82,0 ± 1,5	83,8 ± 1,4	83,7 ± 1,4	87,8 ± 1,2	86,9 ± 1,1	87,0 ± 1,1	88,8 ± 1,1
<b>Sopravvivenza dell'Organo %</b>	75,3 ± 1,6	76,8 ± 1,6	78,7 ± 1,5	82,5 ± 1,3	84,1 ± 1,2	82,7 ± 1,2	85,5 ± 1,3
<b>Trapianti</b>	688	734	770	807	950	961	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](http://www.unos.org). Sezione Data Collection - [www.trapianti.ministerosalute.it](http://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
<b>Italia</b>	<b>9.117</b>	<b>97,2 ± 0,2</b>	<b>92,2 ± 0,4</b>	<b>92,2 ± 0,3</b>	<b>82,0 ± 0,5</b>

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
<b>Sopravvivenza del Paziente %</b>	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
<b>Sopravvivenza dell'Organo %</b>	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
<b>Trapianti</b>	1.134	1.247	1.285	1.317	1.500	1.379	1.255

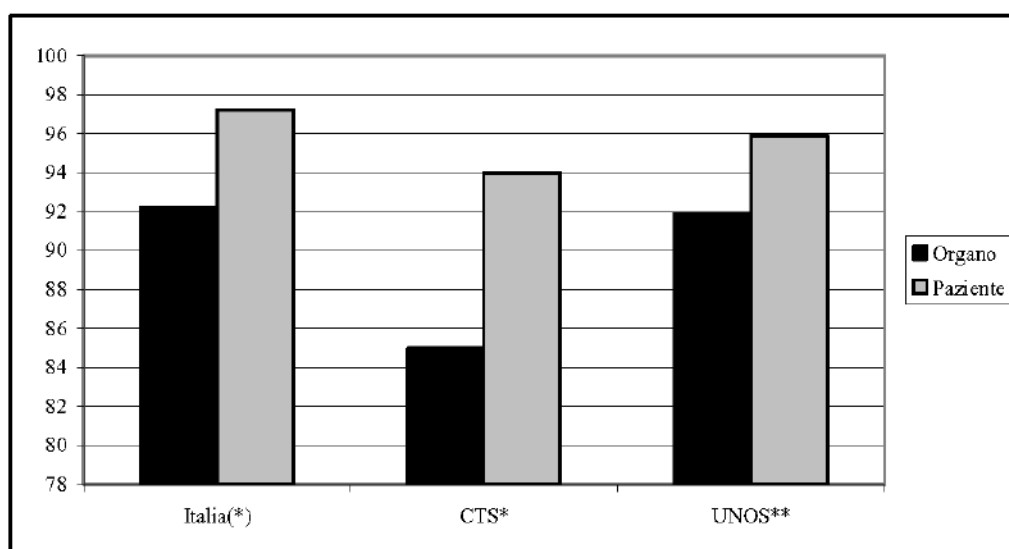
**Fonte dei dati e anno di riferimento:** Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it> Luglio 2008.

### Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente 97,2±0,2 e 92,2±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](http://www.unos.org). Sezione Data Collection - [www.trapianti.ministerosalute.it](http://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.

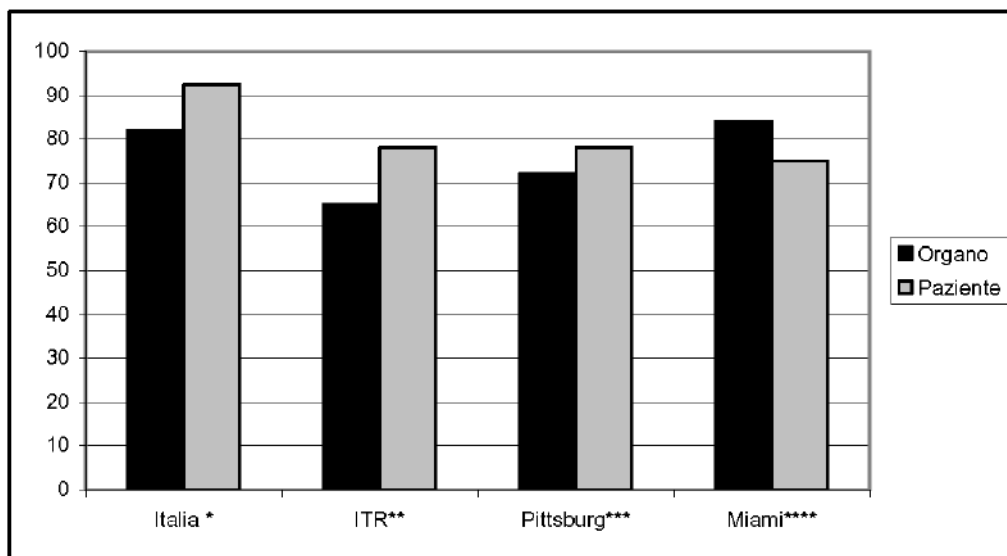
**Validità e limiti.** I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai Centri Trapianto di Modena e Bologna. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 39 trapianti effettuati su pazienti adulti e pediatrici in 2 Centri Trapianti. Di questi trapianti 29 sono di intestino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

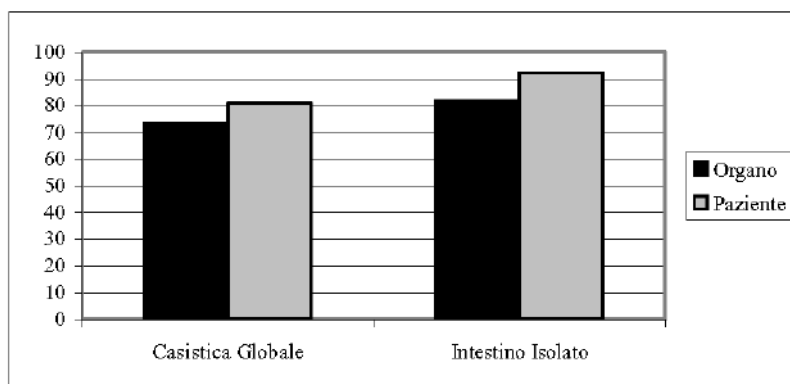
\*\*Intestinal Transplant Registry (pazienti adulti)(18).

\*\*\*adulti e pediatrici 1995-2001.

\*\*\*\*1994-2000.

**Fonte dei dati e anno di riferimento:** [www.trapianti.ministerosalute.it](http://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](http://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
<b>Italia</b>	<b>5.387</b>	<b>57,5 ± 0,7</b>

**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](http://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](http://www.intestinaltransplant.org), sezione Current results.