

## Trapianti

Il 1 aprile del 1999, a seguito della promulgazione della Legge n. 91, nasce il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT) con lo specifico mandato di coordinare, a livello nazionale, l'attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Pur non modificando la rete operativa preesistente, ha costituito una delle novità più rilevanti per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema trapianti in Italia. Il lavoro e l'impegno di tutta la rete nei 10 anni di vita del centro, ha portato il sistema a delle grandi modifiche strutturali, organizzative e gestionali, collocando l'Italia ai primi posti nel panorama europeo non solo per i livelli di donazione, ma anche per la qualità degli interventi eseguiti e per le misure di sicurezza e trasparenza che rappresentano punti fermi in ambito internazionale (1).

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

Il tema della "valutazione dell'outcome" è oggi un tema centrale nelle politiche di gestione e di investimento della Sanità Pubblica soprattutto in un settore come quello dei trapianti di organo dove il Piano Sanitario Nazionale definisce strategico "promuovere la valutazione di qualità dell'attività".

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

L'Unione Europea ha rivolto un sempre maggior interesse verso le tematiche riguardanti la qualità e la sicurezza nell'ambito del trapianto di organi, tessuti e cellule. Sono state pubblicate ben 3 Direttive Europee a riguardo (23/2004, 17/2006 e 86/2006), con particolare attenzione rivolta alla tracciabilità del processo di donazione di tessuti. L'Italia è stato il primo Paese in Europa in grado di assegnare, tramite il proprio Sistema Informativo, un Codice Unico della Donazione (CUD) al fine di garantire la tracciabilità del processo ed il "modello italiano di codifica" dei *Tissue Establishment* (TEs) è stato adottato a livello comunitario (4). Il CNT aveva già coordinato nell'ambito del programma "E-Ten" il progetto europeo denominato EURO CET (*European Registry for Organs, Tissues and Cells*) portando alla realizzazione e gestione di un portale (5) per la consultazione dei dati di attività di donazione e trapianto di cellule e tessuti dei 15 Paesi membri aderenti al progetto. Alla conclusione del progetto il CNT, in accordo con la Commissione Europea e con i 15 Paesi membri aderenti, ha deciso di continuare a finanziare il progetto con lo scopo di integrare un sistema di codifica dei TEs.

Il CNT ha da sempre creduto nell'importanza delle attività svolte in ambito dell'Unione Europea. Dopo aver istituito nel 2005 l'*Italian Gate to Europe*, per la gestione dello scambio di organi con le altre organizzazioni europee del settore (*European Organ Exchange Organisation*), il CNT ha coordinato il progetto europeo denominato EUSTITE (*European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments*).

Nell'ambito del progetto sono state redatte le Linee Guida per le ispezioni nelle banche tessuti ed è stato realizzato un sistema di classificazione e reportistica dell'evento avverso. L'impegno nella sicurezza in ambito trapianti del CNT si è rafforzato nel marzo del 2010 con il coordinamento di un nuovo progetto europeo denominato "SohoV&S" (*Vigilance and Surveillance of Substances of human origin*). L'obiettivo generale del progetto sarà quello di supportare gli Stati membri nella creazione di un sistema di "Vigilance e Surveillance" per tessuti e cellule utilizzate nel trapianto e nella riproduzione assistita.

## Attività di donazione e procurement

### Glossario (6) dei termini tecnici:

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

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

### Tasso di donatori

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

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

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

### Percentuale di opposizioni

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

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

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

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

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

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

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

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

**Indice di Caldes 1**

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

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

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

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

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

**Indice di Caldes 2**

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

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

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

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

**Descrizione dei risultati**

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

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

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

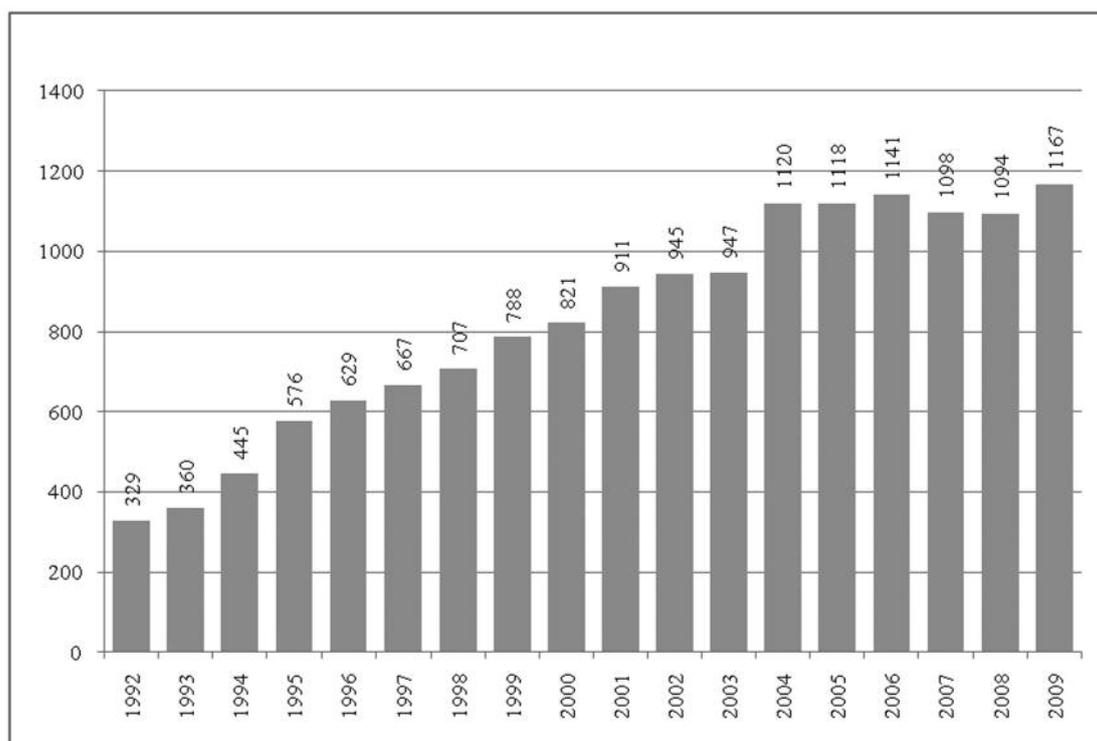
di opposizione del Centro-Nord è il Lazio che non supera il 34%. Per l'Abruzzo bisogna anche tener conto del terremoto dell'Aprile 2009 che ha avuto ovvie ripercussioni sui processi assistenziali ed organizzativi.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Attività di trapianto

### Trapianti Per Milione di Popolazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

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

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

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

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

### Descrizione dei risultati

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

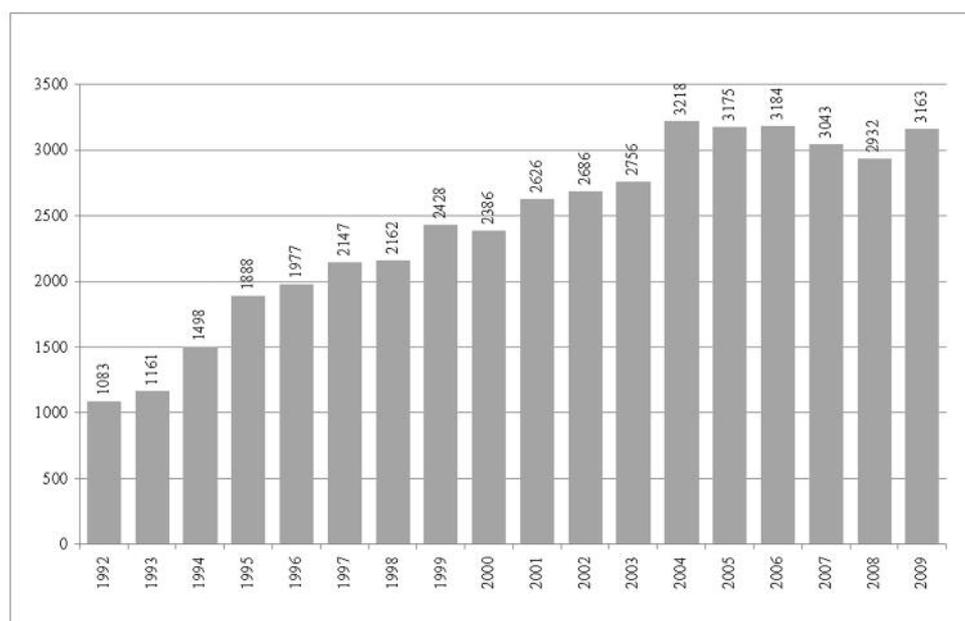
Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2009 sia quasi triplicato.

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

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

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

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



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

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

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

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

\*\*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

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

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

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

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

\*\*Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

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

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

### Glossario (6) dei termini tecnici

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

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

*Sopravvivenza del paziente ad un certo intervallo temporale T*: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale *T*.  
*Estimatore di Kaplan-Meier* (o *Kaplan-Meier*): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study (CTS)* di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e sulla tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda età del ricevente ed età del donatore) (14, 15).

#### Trapianto di cuore

**Validità e limiti.** I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2008 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 2.672 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 diverse regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 94,7% circa.

#### Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2008, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo 2000-2008 la sopravvivenza del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'83,9 ± 0,7%, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'83,4 ± 0,7%. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 92%.

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

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute, è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (16, 17).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2008 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, i valori della sopravvivenza ad 1 anno si siano mantenuti abbastanza stabili e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come ad esempio nel 2007).

**Tabella 1** - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2008

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	193	76,7 ± 3,1	68,7 ± 3,6	75,0 ± 3,1	67,1 ± 3,6
Lombardia	866	83,6 ± 1,3	76,1 ± 1,5	83,5 ± 1,3	75,7 ± 1,5
Veneto	323	86,9 ± 1,9	78,4 ± 2,4	86,1 ± 1,9	77,7 ± 2,4
Friuli Venezia Giulia	214	89,6 ± 2,1	76,5 ± 3,2	88,8 ± 2,2	75,6 ± 3,3
Emilia-Romagna	300	92,3 ± 1,5	82,0 ± 2,4	92,0 ± 1,6	81,4 ± 2,5
Toscana	153	76,8 ± 3,4	68,6 ± 4,0	75,8 ± 3,5	67,7 ± 4,0
Lazio	120	69,7 ± 4,2	63,3 ± 5,0	69,1 ± 4,2	62,8 ± 5,0
Abruzzo	33	69,7 ± 8,0	57,0 ± 8,7	69,7 ± 8,0	57,0 ± 8,7
Campania	285	86,9 ± 2,0	74,7 ± 2,8	86,7 ± 2,0	73,7 ± 2,8
Puglia	10	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5
Sicilia	107	79,4 ± 3,9	69,1 ± 5,8	79,4 ± 3,9	69,1 ± 5,8
Sardegna	68	80,7 ± 4,8	75,3 ± 5,4	80,7 ± 4,8	73,7 ± 5,5
<b>Italia</b>	<b>2.672</b>	<b>83,9 ± 0,7</b>	<b>75,0 ± 0,9</b>	<b>83,4 ± 0,7</b>	<b>74,3 ± 0,9</b>

Fonte dei dati: [www.trapianti.ministerosalute.it](http://www.trapianti.ministerosalute.it). Settembre 2010.

**Tabella 2** - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2008

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sopravvivenza del paziente %	85,1 ± 2,1	80,2 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,7 ± 2,0	84,4 ± 2,0	82,0 ± 2,2	82,7 ± 2,1	86,9 ± 2,0	82,5 ± 2,4
Sopravvivenza dell'organo %	85,1 ± 2,1	79,7 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,4 ± 2,0	84,1 ± 2,0	80,8 ± 2,2	81,9 ± 2,2	86,6 ± 2,0	81,8 ± 2,4
Trapianti	275	295	290	301	334	313	320	277	267

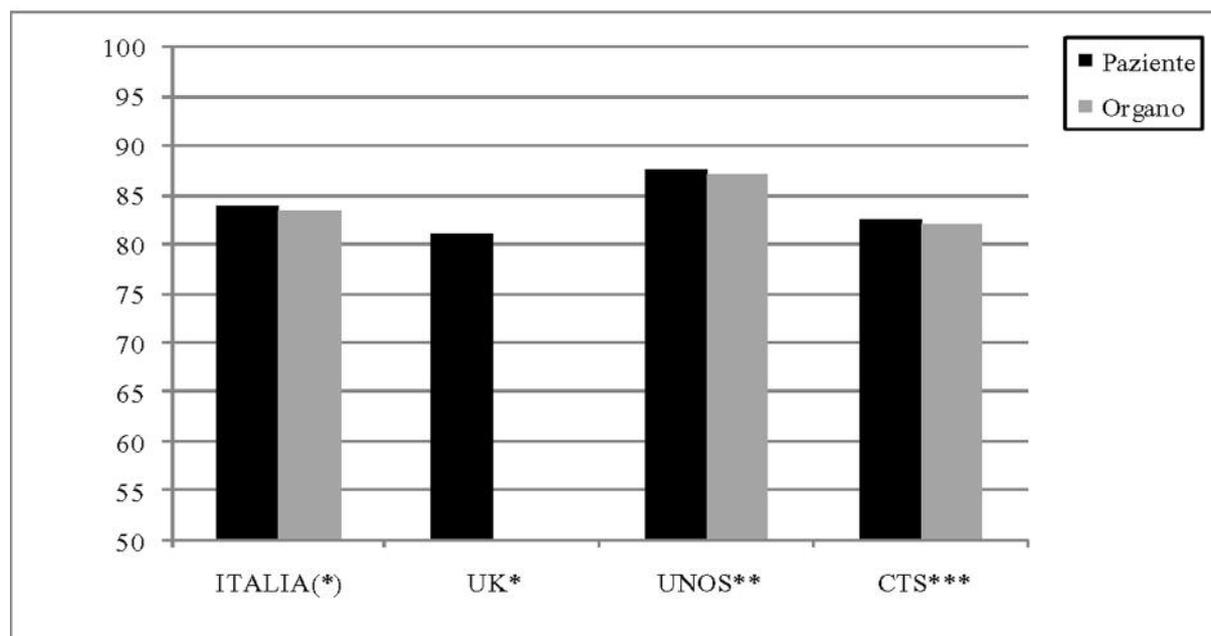
**Fonte dei dati:** Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Settembre 2010.

### Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quello italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti adulti nel periodo 2000-2008. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto intorno

all'84% (sia per organo che per paziente), sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuale, al di sotto del riferimento americano (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito, abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta, anche in questo caso, inferiore rispetto a quella italiana.

**Grafico 1** - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2008



(\*)Italia 2000-2008, adulti.

\*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007.

\*\*USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

\*\*\*CTS Europa 1998-2008.

**Fonte dei dati:** [www.uktransplant.org.uk](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). Ottobre 2009.

### Trapianto di fegato

**Validità e limiti.** I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2008 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi

al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 7.745 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 91,5% circa.

### Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2008, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto l'85,7 ± 0,4%, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'81,1 ± 0,4%, con punte anche del 92,6% per il paziente e dell'89,8% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

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

È importante sottolineare come, le differenze dei valori della sopravvivenza mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il

numero e la complessità dei trapianti. In questo modo è possibile paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno che effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (16).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2008 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che raggiungono quasi l'87% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,3% dell'anno 2000 ad un massimo di 83,7% del 2004.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità per quanto riguarda la qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti; in particolare, nel caso del trapianto di fegato, ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche (19).

**Tabella 1** - Trapianti di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2008

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.166	91,7 ± 0,8	79,1 ± 1,4	86,0 ± 1,0	72,0 ± 1,5
Lombardia	1.357	88,2 ± 0,9	77,2 ± 1,3	83,4 ± 1,0	72,4 ± 1,3
Veneto	696	87,1 ± 1,3	77,0 ± 1,8	83,8 ± 1,4	73,0 ± 1,9
Friuli Venezia Giulia	281	84,1 ± 2,3	74,1 ± 3,0	77,0 ± 2,5	66,4 ± 3,0
Liguria	376	80,5 ± 2,1	64,9 ± 2,8	73,9 ± 2,3	59,0 ± 2,8
Emilia-Romagna	1.102	84,8 ± 1,1	70,5 ± 1,6	78,7 ± 1,2	65,2 ± 1,6
Toscana	787	87,6 ± 1,2	77,1 ± 1,7	84,1 ± 1,3	73,5 ± 1,7
Marche	104	82,9 ± 3,8	n.d. ± n.d.	79,8 ± 3,9	n.d. ± n.d.
Lazio	850	77,7 ± 1,5	65,9 ± 1,8	75,1 ± 1,5	63,0 ± 1,8
Campania	381	78,1 ± 2,2	64,5 ± 2,8	75,0 ± 2,2	60,8 ± 2,7
Puglia	168	78,2 ± 3,2	67,8 ± 3,9	75,6 ± 3,3	63,8 ± 3,9
Sicilia	350	88,6 ± 1,8	77,8 ± 2,7	83,1 ± 2,0	72,3 ± 2,8
Sardegna	127	92,6 ± 2,4	85,1 ± 3,7	89,8 ± 2,7	79,0 ± 4,1
<b>Italia</b>	<b>7.745</b>	<b>85,7 ± 0,4</b>	<b>73,8 ± 0,6</b>	<b>81,1 ± 0,4</b>	<b>68,8 ± 0,6</b>

n.d. = non disponibile.

**Fonte dei dati:** Centro Nazionale Trapianti. [www.trapianti.ministerosalute.it](http://www.trapianti.ministerosalute.it). Settembre 2010.

**Tabella 2** - Trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto, in Italia - Anni 2000-2008

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sopravvivenza del paziente %	81,7 ± 1,5	84,3 ± 1,4	83,6 ± 1,4	87,0 ± 1,2	86,9 ± 1,1	86,6 ± 1,1	87,2 ± 1,1	85,3 ± 1,2	87,1 ± 1,2
Sopravvivenza dell'organo %	75,3 ± 1,6	77,0 ± 1,6	78,7 ± 1,5	82,3 ± 1,3	83,7 ± 1,2	82,4 ± 1,2	83,5 ± 1,2	81,1 ± 1,3	83,1 ± 1,3
Trapianti	688	734	770	806	949	966	985	939	908

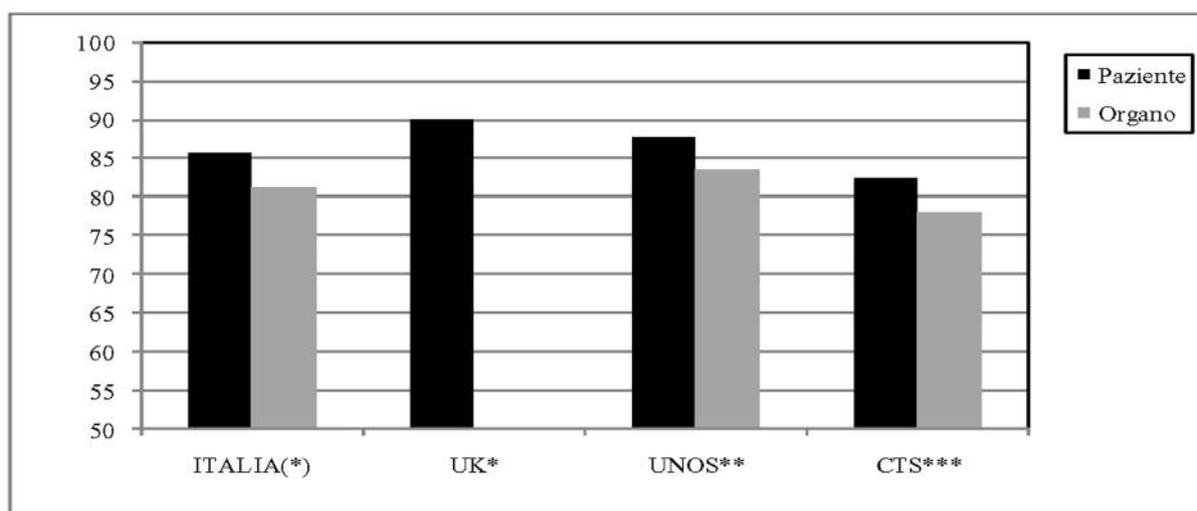
**Fonte dei dati:** Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Settembre 2010.

### Confronto internazionale

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

percentuale della sopravvivenza di organo e paziente (adulti) ad 1 anno dal trapianto di fegato, in Italia, risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (CTS), con valori dell'85,7% per il paziente e dell'81,0% per l'organo. Tali valori pongono il nostro Paese in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

**Grafico 1** - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2008



(\*)Italia 2000-2008, adulti.

\*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007 (sopravvivenza organo non disponibile).

\*\*USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

\*\*\*CTS Europa 1998-2008.

**Fonte dei dati:** www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2010 - www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Settembre 2010.

### Trapianto di rene

**Validità e limiti.** I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2008 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 11.959 trapianti di rene singolo, effettuati su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 95,2% circa.

### Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2008, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto il 97,0

± 0,2%, mentre l'analogo valore per l'organo è del 91,8 ± 0,3%, con punte che superano il 98% per il paziente come per il Veneto o il 94% per l'organo come per le Marche, la Puglia e l'Abruzzo.

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

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2008 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori intorno al 98% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dal 90-93%. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

**Tabella 1** - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2008

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.352	97,6 ± 0,4	93,5 ± 0,8	93,8 ± 0,7	83,8 ± 1,1
Lombardia	2.379	97,4 ± 0,3	91,8 ± 0,7	93,6 ± 0,5	84,2 ± 0,8
Veneto	1.446	98,6 ± 0,3	92,1 ± 0,8	92,8 ± 0,7	81,8 ± 1,1
Friuli Venezia Giulia	323	96,8 ± 1,0	91,9 ± 1,7	91,9 ± 1,5	83,4 ± 2,3
Liguria	360	96,8 ± 0,9	93,0 ± 1,5	90,6 ± 1,5	82,1 ± 2,1
Emilia-Romagna	1.216	97,9 ± 0,4	93,7 ± 0,8	93,1 ± 0,7	82,9 ± 1,2
Toscana	980	95,8 ± 0,7	87,3 ± 1,3	88,7 ± 1,0	73,6 ± 1,6
Umbria	195	96,2 ± 1,4	91,0 ± 2,3	89,2 ± 2,2	77,9 ± 3,1
Marche	114	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.	95,6 ± 1,9	n.d. ± n.d.
Lazio	998	96,6 ± 0,6	93,5 ± 0,9	91,6 ± 0,9	82,6 ± 1,4
Abruzzo	282	97,1 ± 1,0	94,3 ± 1,6	94,3 ± 1,4	87,8 ± 2,1
Campania	425	92,6 ± 1,3	88,2 ± 1,8	86,3 ± 1,7	77,5 ± 2,3
Puglia	533	97,7 ± 0,7	95,6 ± 1,0	94,4 ± 1,0	86,6 ± 1,6
Calabria	219	96,1 ± 1,4	94,4 ± 1,7	86,7 ± 2,3	81,3 ± 2,8
Sicilia	703	94,5 ± 0,9	89,5 ± 1,3	86,9 ± 1,3	73,7 ± 1,9
Sardegna	434	96,6 ± 0,9	93,5 ± 1,4	89,1 ± 1,5	79,1 ± 2,2
<b>Italia</b>	<b>11.959</b>	<b>97,0 ± 0,2</b>	<b>92,1 ± 0,3</b>	<b>91,8 ± 0,3</b>	<b>81,6 ± 0,4</b>

n.d. = non disponibile.

**Fonte dei dati:** www.trapianti.ministerosalute.it. Settembre 2010.**Tabella 2** - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto - Anni 2000-2008

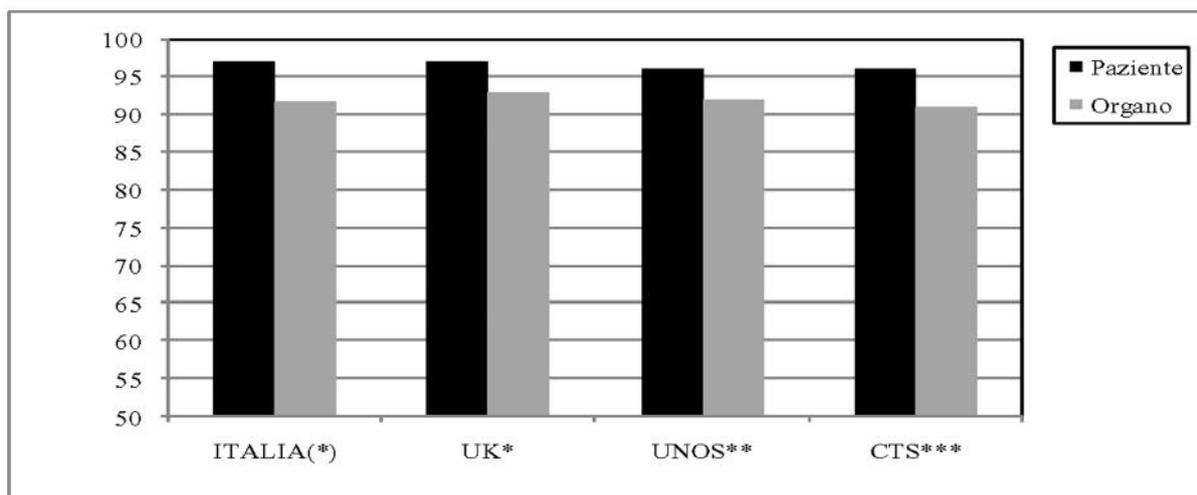
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sopravvivenza del paziente %	96,6 ± 0,5	97,0 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,0 ± 0,6	97,5 ± 0,4	96,4 ± 0,5	98,1 ± 0,4	97,0 ± 0,5	97,5 ± 0,5
Sopravvivenza dell'organo %	90,6 ± 0,9	91,8 ± 0,8	92,4 ± 0,7	89,9 ± 0,8	92,4 ± 0,7	92,1 ± 0,7	93,1 ± 0,7	91,7 ± 0,8	92,0 ± 0,8
Trapianti	1.133	1.246	1.283	1.316	1.506	1.452	1.400	1.347	1.276

**Fonte dei dati:** Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Settembre 2010.**Confronto internazionale**

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente 97,0 ± 0,2% e 91,8 ± 0,3%) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia (per pazienti adulti) risulta superiore alla media statunitense (UNOS) ed europea (CTS), mentre risultano inferiori, anche se di

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

**Grafico 1** - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2008



(\*)Italia 2000-2008, adulti.

\*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007.

\*\*USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

\*\*\*CTS Europa 1998-2008.

**Fonte dei dati:** CTS. www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2010 - www.trapianti.ministerosalute.it. Settembre 2010.

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

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

#### **Descrizione dei risultati**

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica *Bayesiana* (18) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casistiche con caratteristiche statistiche non omogenee otte-

nendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri trapianto (16).

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica, si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle 4 principali tipologie di patologia ed ovvero: Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità su tutto il territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del  $57,7 \pm 0,1\%$  con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

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

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

**Fonte dei dati:** 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. Ottobre 2009.

### Raccomandazioni di Osservasalute

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al SIT un posto di eccellenza in Europa e, per molti aspetti, in tutto il mondo (1), in particolare per quanto riguarda la valutazione degli esiti dei trapianti rispetto ai principali registri disponibili a livello internazionale. D'altra parte, la costante crescita delle indicazioni al trapianto, comporta una domanda sempre maggiore di organi ed una conseguente maggiore necessità di donazioni. Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti alle liste ancora troppo lunghi. Per migliorare la qualità degli interventi, con una sempre maggior trasparenza nei processi, i principali obiettivi della rete in merito all'attività di trapianto di organi sono:

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

6) favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

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

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

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

### Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010; Available from: [www.eurocet.org](http://www.eurocet.org).
- (3) Ministero Salute. Available from: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2008; Available from: [http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues\\_and\\_cells.aspx](http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx).
- (5) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (6) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2008 (2): p. 125-129.
- (7) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (8) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (9) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti. 2010; Available from: <https://trapianti.sanita.it/statistiche/>.
- (10) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (11) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (12) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (13) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (14) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (15) Venettoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (16) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (17) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (18) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.
- (19) (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/> per ulteriori informazioni).