

Trapianti

I trapianti di organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura delle gravissime insufficienze di organo. Con la Legge n. 91/1999 lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Nei 10 anni di attività il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha consolidato la rete trapiantologica e diffuso la cultura della donazione nel nostro Paese tanto da portare il sistema nazionale trapianti ai primi posti europei per qualità, sicurezza ed efficacia (1).

Nel 2011, il numero complessivo dei donatori è stato 1.113 contro i 1.095 dell'anno precedente, con una crescita totale dell'1,64%. Il trend di crescita si è stabilizzato nel secondo semestre dell'anno. Dal confronto dei dati 2010-2011 emerge un incremento diffuso del tasso di donazione, in particolare nelle regioni del Centro-Sud. Nell'anno in esame, rispetto al numero registrato degli accertamenti di morte con standard neurologici, le opposizioni sono state il 28,7%, in forte diminuzione rispetto al 2010 (-2,9%). Nel secondo semestre dell'anno 2011 la percentuale di opposizione è scesa ulteriormente (25,8%). Il totale dei pazienti in lista di attesa è stato pari a 8.783, con una diminuzione significativa (-7,44%). Un dato molto importante registrato nel 2011 è stato l'aumento del 13,4% dei trapianti di rene da vivente.

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" in ambito sanitario è, attualmente, un tema centrale nelle politiche di gestione e d'investimento della Sanità Pubblica. In particolare, 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 in termini di "qualità" e "quantità" del servizio erogato.

Dal 1 febbraio 2011, inoltre, è attivo in Italia il programma nazionale "Iperimmuni". Il programma è rivolto a quei pazienti che presentano una reattività anticorpale contro il pannello rappresentativo della popolazione di donatori maggiore dell'80%, condizione che ne riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile. Ad un anno dall'inizio del protocollo sono stati trapiantati 18 pazienti che attendevano in lista da oltre 10 anni.

Nel 2011, ha visto la luce il progetto pilota "La donazione organi come tratto identitario", un programma del Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie della regione Umbria che ha coinvolto anche il Ministero della Salute, il CNT e Federsanità-Associazione Nazionale dei Comuni Italiani. Il progetto, nato per attuare il decreto "Mille proroghe" del 25 febbraio 2010 sull'espressione della volontà di donare gli organi al momento del rilascio della carta d'identità, prevede la possibilità che nelle città di Terni e Perugia i cittadini maggiorenni possano indicare all'anagrafe comunale, in occasione del rilascio o del rinnovo della carta d'identità, la propria volontà sulla donazione di organi e tessuti. Tale dichiarazione sarà registrata direttamente, con valore legale, nel Sistema Informativo Trapianti del Ministero della Salute. Per promuovere tale progetto è stata studiata anche l'iniziativa di comunicazione "Una scelta in comune" al fine di sensibilizzare la cittadinanza a condividere un gesto di solidarietà, quale la donazione di organi, coinvolgendo i Comuni ed i luoghi delle Istituzioni più prossimi ai cittadini.

La trapiantologia, per tutto il 2011, ha continuato ad avere un ruolo di primo piano in attività di cooperazione internazionale tra l'Italia, i Paesi europei e quelli che si affacciano sul mediterraneo. In particolare, è stato siglato un accordo con l'Egitto che prevede l'affiancamento degli esperti italiani ai medici egiziani nel programma di donazione da cadavere e gli operatori della trapiantologia nella realizzazione della struttura organizzativa della rete trapianti, nella creazione di un sistema di qualità che prevede l'accreditamento e la verifica degli standard di attività delle strutture e la formazione dei professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto.

La vocazione internazionale del CNT è stata ulteriormente rafforzata con il lancio del progetto NOTIFY (5), svolto in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il NOTIFY è un'iniziativa globale a cui il nostro Paese partecipa come attore principale, volta a creare un *database* che raccolga gli eventi avversi su organi, tessuti, cellule e cellule riproduttive ed il *management* degli stessi in modo da facilitare il confronto tra gli esperti.

Attività di donazione e procurement

Glossario (6) dei termini tecnici

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

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

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

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, attualmente, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di citta-

dini, dato che l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l'aumento del numero dei donatori segnalati, ovvero i soggetti sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici e la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori, determini un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell'aumento di attività. Ciò, infatti, consente d'identificare, analizzare e gestire le criticità legate a tre aspetti fondamentali del processo:

- il ripristino e mantenimento dell'omeostasi del potenziale donatore;
- il rapporto con le famiglie finalizzato non solo al consenso alla donazione, ma anche al loro supporto psicologico;
- la valutazione clinica d'idoneità del donatore.

Tasso di donatori

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

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e, successivamente, alla fine di ogni anno i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2011.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regio-

nale, la Toscana negli ultimi anni ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (74,7 PMP per l'anno 2011), mentre non è riuscita ad ottenere lo stesso risultato per quanto riguarda i donatori utilizzati. Il Friuli Venezia Giulia, per il secondo anno consecutivo, si è proposta come riferimento per il numero di donatori utilizzati (35,6 PMP per l'anno 2011).

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

Percentuale di opposizioni

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

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante presenza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, vengono calcolate come opposizioni solo le segnalazioni in cui il rifiuto alla donazione è l'unica causa di

interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. La PA di Trento ha ottenuto la migliore *performance* con il 15,0% di opposizione (se si esclude la Valle d'Aosta che non ha

riportato alcuna opposizione sull'unico donatore segnalato), mentre la Basilicata è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (64,3%).

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta il numero di organi utilizzati per una specifica tipologia, rispetto al totale organi disponibili nei donatori utilizzati nella stessa tipologia (per il rene ed il polmone si tiene conto al denominatore che il numero di organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). Ad esem-

pio, la regione Abruzzo ha procurato 12 donatori utilizzati, da questi donatori sono stati eseguiti 17 trapianti di rene, quindi il suo Indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $17/(12 \times 2) = 70,8\%$. L'indice viene calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo per quella specifica tipologia sul totale dei donatori utilizzati. Un'alta percentuale di tale indice mostra un'ottima capacità di utilizzo per quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Organi utilizzati (organo specifico)}}{\text{Denominatore} \quad \text{Organi disponibili nei donatori utilizzati (organo specifico)}} \times 100$$

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice è importante tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna tener presente che regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "border line" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che difficilmente sono idonei alla donazione di tutti gli organi. Nelle regioni con una migliore organizzazione di *procurement* ci si concentra anche sui potenziali donatori che potrebbero donare anche una sola tipologia di organo. Viceversa, in regioni con mezzi più limitati ci si concentra solo sui donatori ottimali che a priori potrebbero donare tutte le tipologie di organo. Ciò non incide sulla qualità dell'organo trapiantato

che, comunque, viene sempre attentamente valutato nel rispetto delle Linee Guida nazionali.

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

Significato. L'Indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta il numero di organi trapiantati eseguiti da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare. Anche a livello nazionale l'interpretazione dell'indicatore è la stessa. Valori superiori al 100% indicano che è maggiore il numero di organi in ingresso piuttosto che quelli in uscita.

Indice di Caldes 2

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

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

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

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di

donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Se si considera, però, il forte incremento dell'età mediana dei donatori utilizzati (Grafico 2), passata dai 52 anni del 2002 ai 59 anni del 2011, si capisce il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica. La Tabella 4 mostra come ben 428 dei 1.113 donatori utilizzati (pari al 38,5% del totale) hanno un'età >64 anni, evidenziando come, solo tramite una corretta gestione del rischio clinico nel processo donativo, sia possibile mantenere ottimi risultati in termini di valutazione degli esiti dei trapianti. La Tabella 2 mostra come il tasso di donatori segnalati PMP (ovvero

pazienti con accertamento di morte di tipo neurologico) sia molto diverso da regione a regione. In particolare, il divario è marcato tra le regioni del Nord e quelle del Sud ed Isole, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. I due principali fattori che influenzano il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente all'idoneità clinica, sono la capacità d'identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale e quella del "sistema" d'incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione. La Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, rimane quella con il miglior tasso di accertamenti di morte con criteri neurologici (donatori segnalati 74,7 PMP) evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per contro, la regione con il miglior tasso di donatori utilizzati è stata per il secondo anno consecutivo il Friuli Venezia Giulia (35,6 PMP). È interessante notare come il Friuli Venezia Giulia abbia raggiunto questo traguardo nonostante un tasso di donatori segnalati non elevatissimo (45,3 PMP). Ciò, probabilmente, è legato alle diverse organizzazioni delle 2 regioni, nonché alla diversità in termini di dimensioni di popolazione e struttura del territorio. La Toscana da anni è ritenuta la regione con un ottimo programma per l'identificazione del donatore arrivando anche nelle rianimazioni più piccole (sono ben 34 le rianimazioni che hanno eseguito almeno un accertamento) dove, però, il tasso di donatori utilizzati è normalmente basso. Viceversa, in realtà più piccole come il Friuli Venezia Giulia (dove sono cinque le strutture che eseguono accertamenti di morte), ci si può concentrare sulle rianimazioni degli ospedali più grandi, perdendo in termini di copertura dell'intero territorio (e, quindi, sul tasso di donatori segnalati), ma guadagnando in termini complessivi di tasso di donatori utilizzati.

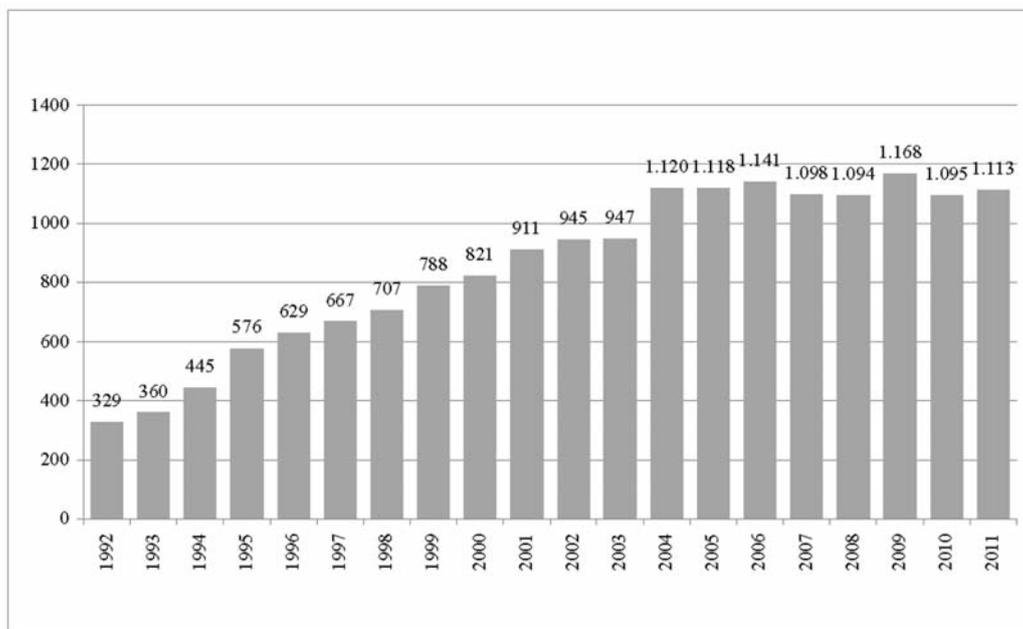
In termini assoluti (Tabella 4), è interessante notare come le prime 4 regioni per donatori utilizzati (Lombardia, Toscana, Piemonte e Veneto) hanno utilizzato 565 donatori, pari al 50,7% di tutta l'attività nazionale e corrispondente ad un tasso di 24,7 PMP. Dall'analisi dei dati sulle opposizioni (Tabella 3) emerge chiaramente una forte differenza geografica

tra Centro-Nord e Meridione. In particolare, il Sud e le Isole hanno fatto registrare una percentuale di opposizione pari al 39,2%, ben 10 punti percentuali al di sopra del valore nazionale e solamente il Molise, la Calabria e la Sardegna non superano tale dato. La Basilicata e la Sicilia superano il valore del 50,0%, mentre la Campania e l'Abruzzo sono sopra la soglia del 40,0%. Sebbene il dato dell'area Sud non sia certo positivo, bisogna evidenziare come la percentuale di opposizione dell'area rispetto all'anno precedente sia, comunque, in diminuzione (39,2% vs 43,9%). Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale d'incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari nonché la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

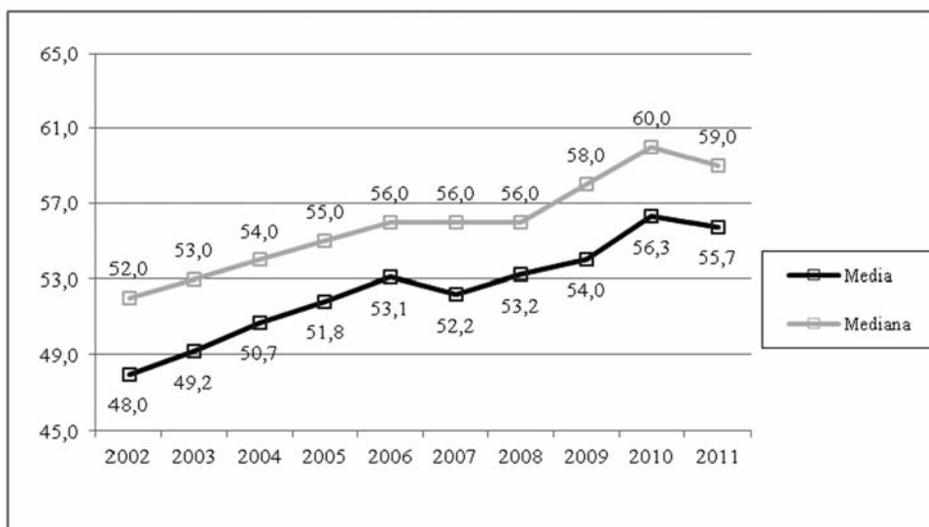
La Tabella 6 riporta i valori regionali dell'Indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri d'idoneità del donatore utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato rispetto a quello del rene (87,4% vs 74,7%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. È anche evidente come in alcune realtà regionali questi equilibri si invertano. Ad esempio, in Friuli Venezia Giulia il Caldes 1 del rene è superiore a quello del fegato, sebbene la regione presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto.

L'Indice di Caldes 2 (Tabella 7) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati.

Anche questo indicatore varia notevolmente da regione a regione e nell'ambito regionale tra diversi programmi trapianto. Interessanti i valori registrati dal Veneto per il programma di rene (145,1%), dal Lazio per il fegato (143,3%) e dal Friuli Venezia Giulia per il cuore (152,9%). Tutte queste realtà mostrano situazioni in cui la capacità di trapianto è ben al di sopra della capacità di *procurement* di organi.

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2011

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Grafico 2 - Età media (anni) e mediana dei donatori utilizzati - Anni 2002-2011

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 1 - Donatori (valori assoluti) segnalati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	3	4	7	65	43	108	24	45	69	24	14	38	222
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
Lombardia	8	2	10	122	72	194	41	41	82	26	30	56	342
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>10</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>8</i>	<i>11</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>15</i>
Veneto	6	4	10	50	31	81	25	13	38	15	29	44	173
Friuli Venezia Giulia	0	1	1	21	15	36	9	2	11	3	5	8	56
Liguria	1	1	2	16	15	31	8	4	12	4	8	12	57
Emilia-Romagna	4	3	7	63	42	105	21	27	48	25	23	48	208
Toscana	8	1	9	65	47	112	22	31	53	44	62	106	280
Umbria	0	0	0	6	3	9	2	4	6	0	0	0	15
Marche	2	1	3	13	12	25	12	5	17	10	16	26	71
Lazio	10	5	15	71	45	116	24	31	55	30	31	61	247
Abruzzo	2	0	2	8	11	19	2	1	3	3	8	11	35
Molise	0	0	0	1	2	3	0	1	1	0	1	1	5
Campania	8	0	8	54	37	91	13	14	27	3	6	9	135
Puglia	3	3	6	40	21	61	19	9	28	17	2	19	114
Basilicata	1	0	1	5	4	9	2	1	3	1	0	1	14
Calabria	1	0	1	17	13	30	2	5	7	2	7	9	47
Sicilia	7	3	10	54	44	98	11	11	22	13	11	24	154
Sardegna	2	2	4	27	13	40	4	5	9	2	7	9	62
Italia	67	31	98	702	480	1182	244	254	498	223	262	485	2.263

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Tasso (PMP) di donatori segnalati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale										
Piemonte	8,1	11,4	9,7	47,9	31,6	39,8	100,6	166,5	135,6	125,2	43,9	74,4	49,8
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	139,8	73,2	0,0	0,0	0,0	7,8
Lombardia	8,8	2,4	5,7	39,2	23,5	31,4	85,4	74,2	79,4	75,0	49,1	58,5	34,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>18,3</i>	<i>19,4</i>	<i>18,9</i>	<i>6,4</i>	<i>13,0</i>	<i>9,7</i>	<i>88,9</i>	<i>39,7</i>	<i>62,9</i>	<i>61,1</i>	<i>37,3</i>	<i>46,3</i>	<i>19,7</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>18,3</i>	<i>49,6</i>	<i>33,8</i>	<i>42,0</i>	<i>74,6</i>	<i>59,3</i>	<i>0,0</i>	<i>30,3</i>	<i>19,5</i>	<i>28,3</i>
Veneto	13,2	9,4	11,4	32,2	20,3	26,3	106,4	48,9	75,9	85,9	94,6	91,4	35,0
Friuli Venezia Giulia	0,0	10,6	5,1	55,5	40,2	47,9	130,2	25,6	74,8	59,6	54,4	56,2	45,3
Liguria	8,2	8,7	8,4	34,1	31,3	32,7	85,3	35,8	58,4	47,9	56,0	53,0	35,3
Emilia-Romagna	10,6	8,5	9,6	46,5	30,9	38,7	95,6	107,9	102,1	126,1	72,2	92,9	46,9
Toscana	26,0	3,5	15,1	57,6	40,8	49,1	112,2	136,9	125,4	255,5	223,0	235,4	74,7
Umbria	0,0	0,0	0,0	22,1	10,8	16,4	43,3	76,3	60,9	0,0	0,0	0,0	16,5
Marche	14,7	7,8	11,3	27,5	25,2	26,3	154,8	56,9	102,8	138	140,4	139,5	45,4
Lazio	19,2	10,1	14,8	40,4	24,7	32,4	91,0	98,1	94,8	140,9	90,4	109,7	43,1
Abruzzo	17,2	0,0	8,9	19,3	26,3	22,8	31,6	14,2	22,5	50,8	86,5	72,6	26,1
Molise	0,0	0,0	0,0	10,1	20,4	15,2	0,0	60,1	32,0	0,0	42,2	25,8	15,6
Campania	12,6	0,0	6,4	30,1	20,0	24,9	57,7	53,5	55,5	17,4	21,2	19,8	23,1
Puglia	7,4	7,8	7,6	31,9	16,3	24,0	105,5	43,5	72,3	117,1	8,9	51,3	27,9
Basilicata	18,6	0,0	9,6	27,4	21,9	24,6	78,4	34,1	54,7	38,7	0,0	15,7	23,8
Calabria	5,2	0,0	2,7	27,3	20,5	23,9	23,1	52,6	38,5	25,5	59,7	46,0	23,4
Sicilia	13,6	6,1	10,0	35,4	27,7	31,5	51,5	44,2	47,5	69,3	38,5	50,7	30,5
Sardegna	14,5	15,5	15,0	49,8	24,1	37,0	49,7	54,4	52,2	33,4	74,9	58,7	37,0
Italia	12,0	5,9	9,0	37,6	25,5	31,5	85,2	77,2	80,9	95,8	68,6	78,9	37,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 3 - Percentuale di opposizione per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	33,3	0,0	14,3	27,7	37,2	31,5	37,5	26,7	30,4	41,7	35,7	39,5	32,0
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	12,5	0,0	10,0	18,9	29,2	22,7	19,5	22,0	20,7	26,9	40,0	33,9	23,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>50,0</i>	<i>66,7</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>40,0</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>25,0</i>	<i>18,2</i>	<i>0,0</i>	<i>50,0</i>	<i>33,3</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>20,0</i>
Veneto	33,3	25,0	30,0	14,0	12,9	13,6	8,0	23,1	13,2	20,0	13,8	15,9	15,0
Friuli Venezia Giulia	0,0	100,0	100,0	14,3	13,3	13,9	22,2	0,0	18,2	33,3	40,0	37,5	19,6
Liguria	0,0	0,0	0,0	25,0	13,3	19,4	12,5	25,0	16,7	25,0	25,0	25,0	19,3
Emilia-Romagna	25,0	33,3	28,6	30,2	40,5	34,3	28,6	18,5	22,9	24,0	17,4	20,8	28,4
Toscana	12,5	100,0	22,2	20,0	17,0	18,8	31,8	38,7	35,8	18,2	27,4	23,6	23,9
Umbria	0,0	0,0	0,0	33,3	0,0	22,2	50,0	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0	33,3
Marche	0,0	0,0	0,0	30,8	25,0	28,0	16,7	0,0	11,8	30,0	18,8	23,1	21,1
Lazio	20,0	0,0	13,3	25,4	35,6	29,3	20,8	35,5	29,1	36,7	32,3	34,4	29,6
Abruzzo	50,0	0,0	50,0	25,0	45,5	36,8	100,0	0,0	66,7	33,3	37,5	36,4	40,0
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	20,0
Campania	25,0	0,0	25,0	44,4	45,9	45,1	38,5	50,0	44,4	0,0	33,3	22,2	42,2
Puglia	66,7	0,0	33,3	27,5	47,6	34,4	31,6	33,3	32,1	23,5	0,0	21,1	31,6
Basilicata	0,0	0,0	0,0	80,0	75,0	77,8	50,0	0,0	33,3	100,0	0,0	100,0	64,3
Calabria	0,0	0,0	0,0	35,3	23,1	30,0	50,0	0,0	14,3	0,0	28,6	22,2	25,5
Sicilia	57,1	66,7	60,0	63,0	34,1	50,0	54,5	63,6	59,1	76,9	27,3	54,2	52,6
Sardegna	0,0	0,0	0,0	22,2	0,0	15,0	25,0	40,0	33,3	50,0	28,6	33,3	19,4
Italia	26,9	22,6	25,5	28,3	30,4	29,2	26,6	29,5	28,1	30,0	27,1	28,5	28,6

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 4 - Donatori (valori assoluti) utilizzati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	2	3	5	34	24	58	11	26	37	11	5	16	116
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
Lombardia	4	2	6	85	46	131	23	25	48	15	14	29	214
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>4</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>6</i>	<i>8</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>11</i>
Veneto	3	2	5	34	22	56	14	8	22	8	19	27	110
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	18	12	30	7	2	9	2	3	5	44
Liguria	0	0	0	11	11	22	7	3	10	2	5	7	39
Emilia-Romagna	2	1	3	29	19	48	12	12	24	12	9	21	96
Toscana	4	0	4	33	28	61	11	13	24	18	18	36	125
Umbria	0	0	0	4	2	6	1	2	3	0	0	0	9
Marche	2	1	3	8	6	14	10	4	14	3	10	13	44
Lazio	4	4	8	26	16	42	5	10	15	2	5	7	72
Abruzzo	1	0	1	5	5	10	0	1	1	0	0	0	12
Molise	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	2
Campania	6	0	6	25	13	38	5	6	11	1	1	2	57
Puglia	1	3	4	20	7	27	6	4	10	4	1	5	46
Basilicata	1	0	1	1	0	1	1	1	2	0	0	0	4
Calabria	0	0	0	7	9	16	0	3	3	0	2	2	21
Sicilia	3	1	4	15	23	38	3	3	6	1	3	4	52
Sardegna	2	1	3	14	10	24	2	3	5	0	2	2	34
Italia	35	18	53	371	261	632	121	130	251	79	98	177	1.113

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 5 - Tasso (PMP) di donatori utilizzati per genere, classe di età e regione - Anno 2011

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	5,4	8,6	6,9	25,1	17,7	21,4	46,1	96,2	72,7	57,4	15,7	31,3	26,0
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	139,8	73,2	0,0	0,0	0,0	7,8
Lombardia	4,4	2,4	3,4	27,3	15,0	21,2	47,9	45,2	46,5	43,3	22,9	30,3	21,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>6,5</i>	<i>3,2</i>	<i>88,9</i>	<i>39,7</i>	<i>62,9</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>7,9</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>12,2</i>	<i>37,2</i>	<i>24,6</i>	<i>42,0</i>	<i>37,3</i>	<i>39,5</i>	<i>0,0</i>	<i>30,3</i>	<i>19,5</i>	<i>20,8</i>
Veneto	6,6	4,7	5,7	21,9	14,4	18,2	59,6	30,1	43,9	45,8	62,0	56,1	22,3
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	47,6	32,2	39,9	101,3	25,6	61,2	39,7	32,6	35,1	35,6
Liguria	0,0	0,0	0,0	23,5	22,9	23,2	74,6	26,9	48,7	24,0	35,0	30,9	24,1
Emilia-Romagna	5,3	2,8	4,1	21,4	14,0	17,7	54,6	47,9	51,1	60,5	28,3	40,6	21,7
Toscana	13,0	0,0	6,7	29,2	24,3	26,8	56,1	57,4	56,8	104,5	64,7	80,0	33,3
Umbria	0,0	0,0	0,0	14,7	7,2	10,9	21,7	38,2	30,4	0,0	0,0	0,0	9,9
Marche	14,7	7,8	11,3	16,9	12,6	14,7	129	45,5	84,7	41,4	87,7	69,7	28,1
Lazio	7,7	8,1	7,9	14,8	8,8	11,7	18,9	31,6	25,9	9,4	14,6	12,6	12,6
Abruzzo	8,6	0,0	4,4	12,1	12,0	12,0	0,0	14,2	7,5	0,0	0,0	0,0	8,9
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	10,2	5,1	0,0	60,1	32,0	0,0	0,0	0,0	6,3
Campania	9,4	0,0	4,8	13,9	7,0	10,4	22,2	22,9	22,6	5,8	3,5	4,4	9,8
Puglia	2,5	7,8	5,1	16,0	5,4	10,6	33,3	19,3	25,8	27,5	4,4	13,5	11,2
Basilicata	18,6	0,0	9,6	5,5	0,0	2,7	39,2	34,1	36,5	0,0	0,0	0,0	6,8
Calabria	0,0	0,0	0,0	11,3	14,2	12,7	0,0	31,5	16,5	0,0	17,0	10,2	10,4
Sicilia	5,8	2,0	4,0	9,8	14,5	12,2	14,0	12,0	13,0	5,3	10,5	8,4	10,3
Sardegna	14,5	7,8	11,2	25,8	18,5	22,2	24,8	32,6	29,0	0,0	21,4	13,0	20,3
Italia	6,3	3,4	4,9	19,9	13,9	16,9	42,3	39,5	40,8	33,9	25,7	28,8	18,4

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 6 - Percentuale dell'Indice di Caldes 1 per tipologia di organo e regione - Anno 2011

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	75,0	98,3	22,4	0,9	11,2
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	50,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	81,1	87,4	22,9	4,7	9,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>100,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>86,4</i>	<i>81,8</i>	<i>27,3</i>	<i>9,1</i>	<i>9,1</i>
Veneto	82,7	85,5	33,6	7,3	13,6
Friuli Venezia Giulia	81,8	75,0	38,6	6,8	6,8
Liguria	62,8	94,9	10,3	2,6	9,0
Emilia-Romagna	64,6	88,5	30,2	8,3	6,8
Toscana	57,6	88,8	14,4	8,8	6,4
Umbria	94,4	66,7	11,1	0,0	5,6
Marche	71,6	81,8	13,6	6,8	3,4
Lazio	79,9	86,1	31,9	5,6	15,3
Abruzzo	70,8	83,3	41,7	0,0	12,5
Molise	50,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Campania	71,1	80,7	33,3	3,5	3,5
Puglia	67,4	89,1	19,6	2,2	10,9
Basilicata	100,0	50,0	25,0	0,0	25,0
Calabria	73,8	90,5	23,8	0,0	9,5
Sicilia	80,8	84,6	21,2	5,8	12,5
Sardegna	91,2	88,2	29,4	11,8	0,0
Italia	74,7	87,4	24,5	5,4	9,1

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 7 - Percentuale dell'Indice di Caldes 2 per tipologia di organo e regione - Anno 2011

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	96,6	119,1	107,7	100,0	134,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	95,4	121,5	132,7	130,0	143,9
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	145,1	95,0	97,3	125,0	110,0
Friuli Venezia Giulia	81,9	83,3	152,9	33,3	0,0
Liguria	124,5	28,9	0,0	0,0	0,0
Emilia-Romagna	96,8	119,8	110,3	50,0	76,9
Toscana	93,8	102,7	83,3	163,6	93,8
Umbria**	82,4	16,7	0,0	-	0,0
Marche	54,0	102,8	0,0	0,0	0,0
Lazio	121,7	143,3	113,0	100,0	163,6
Abruzzo	105,9	0,0	0,0	-	0,0
Molise*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Campania	75,3	91,5	121,1	0,0	0,0
Puglia	93,5	57,1	55,6	0,0	0,0
Basilicata**	75,0	33,3	0,0	-	0,0
Calabria	87,1	0,0	0,0	-	0,0
Sicilia	119,0	131,3	109,1	100,0	176,9
Sardegna	93,5	86,7	100,0	100,0	-
Italia	99,5	101,2	101,8	96,7	103,9

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo e non è stato procurato nessun organo.

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

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Attività di trapianto

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

Trapianti Per Milione di Popolazione

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

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione ed ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni, inoltre, hanno programmi di trapianto avviati per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Friuli Venezia Giulia, con un tasso di trapianto pari a 89,0 PMP, è la regione con il valore migliore di trapianto nell'anno 2011.

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

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

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

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

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

Valore di riferimento/Benchmark. Un dato importante che emerge per la prima volta è che, in tutte le regioni, il numero di trapianti eseguiti sui pazienti residenti è superiore a quello registrato per pazienti non residenti. L'Emilia-Romagna rimane, comunque, la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (46,2%).

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2011.

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

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianti siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività. In un'attività multidisciplinare di alta specializzazione, come il trapianto di organi solidi, solo i centri di trapianto che raggiungono una quantità minima di attività possono offrire ai pazienti efficienza e qualità nelle loro prestazioni (11, 12).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

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

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione l'unico centro trapianti di fegato esegue 137 interventi in un anno.

Descrizione dei risultati

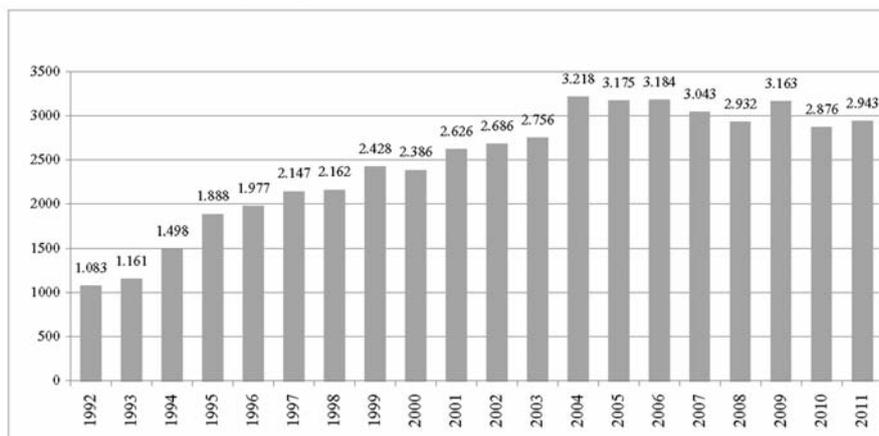
La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2011 sia quasi triplicato. La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. Numericamente, la Lombardia con 646 trapianti è quella che esegue il maggior numero di interventi, sebbene il Friuli Venezia Giulia esegue 89 interventi PMP residente. Anche per l'attività di trapianto il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud ed Isole dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali è estremamente bassa in tutte le

regioni meridionali (ad eccezione dell'Abruzzo), mentre ben 4 regioni del Centro-Nord mostrano una percentuale superiore al 40%. L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (46,2%), sebbene la sua percentuale sia scesa al di sotto del 50%.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come oltre l'83,8% dei trapianti viene eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante anche l'attività pediatrica pari al 5,2% supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente un'allocatione prioritaria dei donatori con età <15 anni contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il restante 11,0% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età il genere maschile è maggiormente rappresentato, complessivamente il 69,7% dei pazienti trapiantati sono uomini.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (11), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte che, con un solo centro, esegue 137,0 interventi in un anno al Lazio che, con 5 strutture, esegue 19,6 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2011



Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso PMP) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2012

Regioni	N	Tassi	IN	OUT
Piemonte	345	77,4	70,4	29,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	n.a.	n.a.
Lombardia	646	65,1	75,9	24,1
Bolzano-Bozen**	0	0,0	n.a.	n.a.
Trento**	0	0,0	n.a.	n.a.
Veneto	376	76,1	57,4	42,6
Friuli-Venezia Giulia	110	89,0	60,0	40,0
Liguria	66	40,8	66,7	33,3
Emilia-Romagna	247	55,7	53,8	46,2
Toscana	269	71,7	55,4	44,6
Umbria*	15	16,5	93,3	6,7
Marche	69	44,1	65,2	34,8
Lazio	269	47,0	73,2	26,8
Abruzzo	18	13,4	72,2	27,8
Molise**	0	0,0	n.a.	n.a.
Campania	125	21,4	98,4	1,6
Puglia	81	19,8	97,5	2,5
Basilicata*	7	11,9	85,7	14,3
Calabria	27	13,4	100,0	0,0
Sicilia	183	36,2	87,4	12,6
Sardegna	90	53,7	98,9	1,1
Italia	2.943	48,5	71,2	28,8

n.a. = non applicabile.

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

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per genere, classe di età e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	10	8	18	208	70	278	28	17	45	1	3	4	345
Valle d'Aosta**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	21	19	40	373	161	534	50	21	71	1	0	1	646
Bolzano-Bozen**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	21	6	27	198	98	296	38	15	53	0	0	0	376
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	70	18	88	16	4	20	2	0	2	110
Liguria	8	7	15	32	8	40	10	1	11	0	0	0	66
Emilia-Romagna	2	4	6	143	75	218	15	7	22	1	0	1	247
Toscana	1	1	2	170	81	251	11	5	16	0	0	0	269
Umbria*	0	0	0	12	3	15	0	0	0	0	0	0	15
Marche	0	0	0	42	19	61	8	0	8	0	0	0	69
Lazio	15	17	32	134	70	204	28	5	33	0	0	0	269
Abruzzo	0	0	0	12	5	17	1	0	1	0	0	0	18
Molise**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	2	0	2	85	34	119	4	0	4	0	0	0	125
Puglia	0	0	0	48	30	78	2	1	3	0	0	0	81
Basilicata*	0	0	0	7	0	7	0	0	0	0	0	0	7
Calabria	0	0	0	20	7	27	0	0	0	0	0	0	27
Sicilia	7	4	11	111	42	153	14	3	17	2	0	2	183
Sardegna	0	0	0	58	23	81	7	0	7	2	0	2	90
Italia	87	66	153	1.723	744	2.467	232	79	311	9	3	12	2.943

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

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 3 - Media degli interventi eseguiti annualmente per tipologia di organo e centri trapianti per regione - Anno 2011

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Trapianti per centro	Centri	Trapianti per centro	Centri								
Piemonte	54,7	3	137,0	1	14,0	2	1,0	1	21,0	1	-	-
Valle d'Aosta**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	44,7	7	59,3	4	21,7	3	4,3	3	8,3	4	1,0	1
Bolzano-Bozen**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	55,5	4	48,0	2	18,0	2	10,0	1	19,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	27,5	2	30,0	1	26,0	1	1,0	1	-	-	-	-
Liguria	55,0	1	11,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Emilia-Romagna	38,3	3	51,0	2	32,0	1	2,0	2	5,0	1	3,0	1
Toscana	41,3	3	115,0	1	15,0	1	18,0	1	9,0	1	-	-
Umbria*	14,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	33,0	1	36,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	27,6	5	19,6	5	13,0	2	4,0	1	9,5	2	-	-
Abruzzo	18,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	20,0	3	43,0	1	23,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	26,0	2	24,0	1	5,0	1	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	13,5	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	31,3	3	63,0	1	12,0	1	1,5	2	14,0	1	-	-
Sardegna	27,0	2	26,0	1	10,0	1	4,0	1	-	-	-	-
Italia	35,8	43	46,3	22	17,4	16	4,5	13	10,9	11	2,0	2

- = Regioni senza centro trapianti per una data tipologia di organo.

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

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

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

Glossario (6) dei termini tecnici

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

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

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

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

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

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

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

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali l'età, la compatibilità antigenica etc.;

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

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

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

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (13). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della successione di determinanti per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò, fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi. Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (14). I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incom-

pletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000-2010, ha un livello di aggiornamento superiore al 94%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 95,5%, 94,2% e 96,8% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

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

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali ed, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg, attraverso la cui collaborazione il Centro Nazionale Trapianti (CNT) (ogni 6 mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) può ricavare un confronto europeo sullo stesso intervallo di anni di attività e di tipologia di campione (in particolare, per quanto riguarda l'età del ricevente e l'età del donatore) (15, 16).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2010 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.236 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano al 95,5%.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2010, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'83,6±0,7, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'83,0±0,7. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 90%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 75% per il paziente e superiore al 74% per l'organo e risultano significativamente alte.

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

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute, è presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (17, 18).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2010 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, in Italia i valori della sopravvivenza si siano mantenuti abbastanza stabili e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come, ad esempio, nel 2007).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2010

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	241	77,3 ± 2,8	70,1 ± 3,2	75,6 ± 2,8	68,6 ± 3,2
Lombardia	1.037	82,5 ± 1,2	74,7 ± 1,4	82,3 ± 1,2	74,3 ± 1,4
Veneto	431	87,1 ± 1,6	78,2 ± 2,1	86,3 ± 1,7	77,5 ± 2,1
Friuli Venezia Giulia	272	89,9 ± 1,8	77,6 ± 2,8	89,3 ± 1,9	76,6 ± 2,8
Emilia-Romagna	348	91,3 ± 1,5	82,5 ± 2,2	90,5 ± 1,6	81,8 ± 2,2
Toscana	179	76,8 ± 3,2	69,1 ± 3,6	75,9 ± 3,2	68,4 ± 3,6
Lazio	157	68,4 ± 3,7	62,3 ± 4,2	67,5 ± 3,7	61,5 ± 4,2
Abruzzo	35	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4
Campania	320	87,4 ± 1,9	76,4 ± 2,6	87,1 ± 1,9	75,6 ± 2,6
Puglia	30	83,3 ± 6,8	69,9 ± 11,3	83,3 ± 6,8	69,9 ± 11,3
Sicilia	137	81,7 ± 3,3	74,9 ± 4,3	81,7 ± 3,3	74,9 ± 4,3
Sardegna	76	81,6 ± 4,4	74,4 ± 5,1	81,6 ± 4,4	73,1 ± 5,2
Italia	3.263	83,6 ± 0,7	75,0 ± 0,8	83,0 ± 0,7	74,3 ± 0,8

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore eseguiti in Italia - Anni 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Sopravvivenza del paziente	85,0 ± 2,2	80,1 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,3 ± 2,0	84,4 ± 2,0	82,1 ± 2,2	82,4 ± 2,1	86,9 ± 2,0	83,7 ± 2,1	82,0 ± 2,2	81,6 ± 2,5
Sopravvivenza dell'organo	84,7 ± 2,2	79,3 ± 2,4	84,8 ± 2,1	86 ± 2	84,1 ± 2,0	80,8 ± 2,2	81,9 ± 2,2	86,6 ± 2,0	82,9 ± 2,2	81,0 ± 2,2	81,6 ± 2,5
Trapianti	275	295	290	301	334	313	320	277	298	323	237

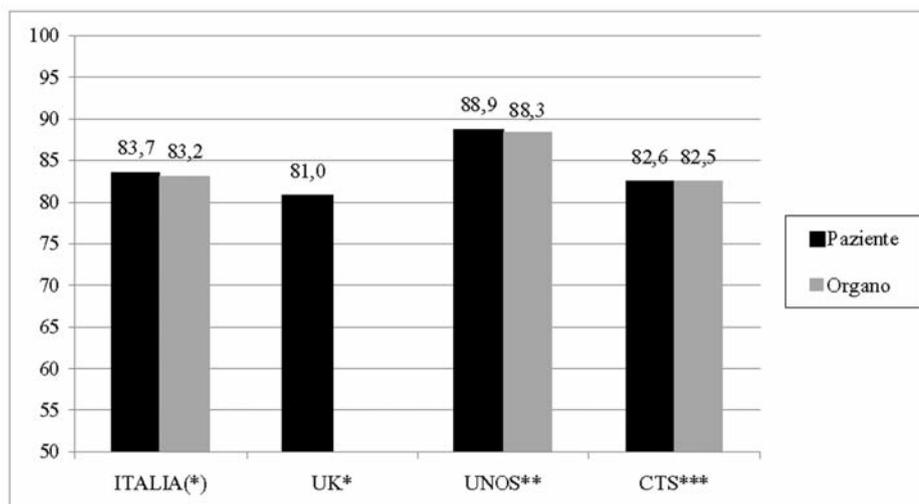
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quello italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2000-2010. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, rispettivamente, per paziente ed organo dell'83,7% e del 83,2%, sia

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

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di cuore in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2010



(*)Italia 2000-2010.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2010 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, 2007-2008.

***CTS Europa 2000-2010.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2012.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2010 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 9.654 trapianti (con almeno un *follow-up*) effettuati su pazienti adulti in 21 centri trapianti italiani presenti in 13

regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati sono superiori al 94% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2010, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto l'85,9±0,4, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo

è dell'81,3±0,4, con punte anche del 93,1% per il paziente e dell'91,2% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere di 74,0±0,5 per paziente e di 69,1±0,5 per organo.

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

Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il numero e la complessità dei trapianti. In questo modo è possibile paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno che

effettua un elevato numero di trapianti oppure confrontare un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (17).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2010 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che raggiungono quasi l'88% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,0% dell'anno 2000 ad un massimo di 83,8% del 2010.

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

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2010

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.419	91,8 ± 0,8	79,1 ± 1,2	86,6 ± 0,9	72,9 ± 1,3
Lombardia	1.734	88,7 ± 0,8	77,4 ± 1,1	84,2 ± 0,9	72,4 ± 1,1
Veneto	854	86,4 ± 1,2	74,3 ± 1,7	82,2 ± 1,3	69,8 ± 1,7
Friuli Venezia Giulia	348	83,0 ± 2,1	71,7 ± 2,7	76,1 ± 2,3	64,6 ± 2,7
Liguria	432	81,3 ± 2,0	65,9 ± 2,5	74,6 ± 2,1	60,0 ± 2,5
Emilia-Romagna	1.342	84,3 ± 1,0	71,5 ± 1,4	78,2 ± 1,1	66,0 ± 1,4
Toscana	996	88,7 ± 1,0	79,0 ± 1,4	84,6 ± 1,1	75,0 ± 1,5
Marche	194	81,5 ± 2,9	64,3 ± 4,5	78,5 ± 3,0	62,1 ± 4,5
Lazio	1.020	78,5 ± 1,3	66,4 ± 1,6	75,8 ± 1,3	63,4 ± 1,6
Campania	471	79,4 ± 1,9	67,5 ± 2,5	76,1 ± 2,0	63,4 ± 2,5
Puglia	207	79,7 ± 2,8	69,7 ± 3,5	77,8 ± 2,9	66,8 ± 3,5
Sicilia	466	87,4 ± 1,6	76,1 ± 2,3	81,9 ± 1,8	71,5 ± 2,3
Sardegna	171	93,1 ± 2,0	80,9 ± 3,8	91,2 ± 2,2	76,1 ± 3,9
Italia	9.654	85,9 ± 0,4	74,0 ± 0,5	81,3 ± 0,4	69,1 ± 0,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato eseguiti in Italia - Anni 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Sopravvivenza del paziente	81,5 ± 1,5	84,1 ± 1,4	83,6 ± 1,4	86,8 ± 1,2	86,6 ± 1,1	86,4 ± 1,1	86,8 ± 1,1	85,0 ± 1,2	87,3 ± 1,1	87,4 ± 1,1	87,8 ± 1,2
Sopravvivenza dell'organo	75,0 ± 1,7	76,6 ± 1,6	78,4 ± 1,5	82,1 ± 1,4	83,2 ± 1,2	82,2 ± 1,2	83,3 ± 1,2	80,7 ± 1,3	82,8 ± 1,2	83,3 ± 1,2	83,8 ± 1,3
Trapianti	687	734	768	804	949	967	989	943	917	984	912

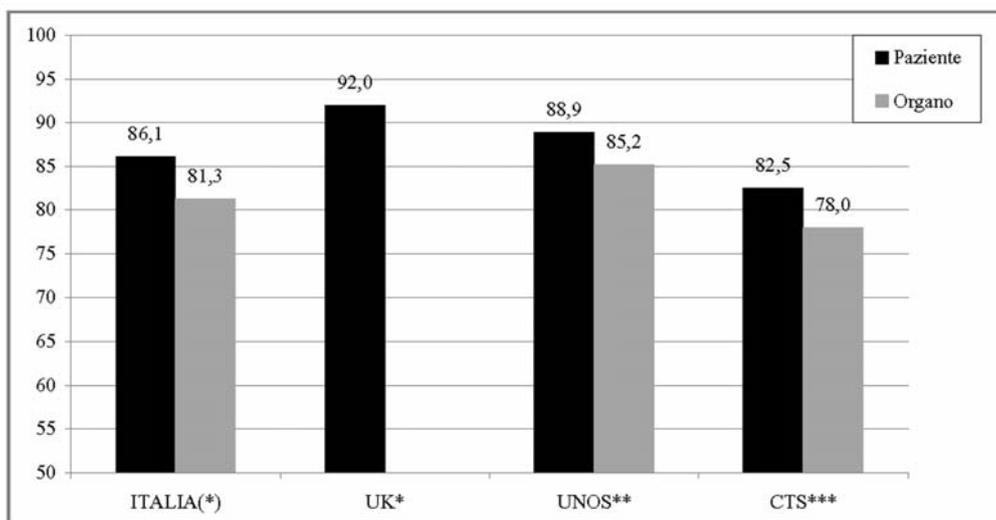
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Confronto internazionale

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

percentuale della sopravvivenza di organo e paziente ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (CTS), con valori dell'86,1% per il paziente e dell'81,3% per l'organo, che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2010



(*)Italia 2000-2010.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2010 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, 2007-2008.

***CTS Europa 2000-2010.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative *Transplant Study*. Anno 2012.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2010 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 14.610 trapianti di rene singolo, effettuati su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 96,8% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2010, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il

97,1±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 91,9±0,2, con punte che arrivano, per il paziente, anche al 100% nelle Marche o al 94,7% per l'organo in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92% per il paziente ed all'82% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2010 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori tra il 96-98% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dal 90-93% circa.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2010

Regioni di trapianto	Trapianti adulti	Sopravvivenza del paziente		Sopravvivenza dell'organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.670	97,6 ± 0,4	93,3 ± 0,7	93,5 ± 0,6	83,2 ± 1,0
Lombardia	2.922	97,6 ± 0,3	92,1 ± 0,6	93,8 ± 0,4	84,0 ± 0,7
Veneto	1.779	98,5 ± 0,3	92,3 ± 0,7	93,0 ± 0,6	82,5 ± 1,0
Friuli Venezia Giulia	400	97,1 ± 0,9	92,9 ± 1,5	92,4 ± 1,3	84,2 ± 2,0
Liguria	423	97,3 ± 0,8	93,9 ± 1,3	91,3 ± 1,4	83,2 ± 1,9
Emilia-Romagna	1.441	98,0 ± 0,4	93,8 ± 0,7	92,7 ± 0,7	83,4 ± 1,0
Toscana	1.163	95,8 ± 0,6	87,6 ± 1,1	88,6 ± 0,9	74,1 ± 1,4
Umbria	221	96,7 ± 1,2	90,9 ± 2,1	89,6 ± 2,1	77,4 ± 2,9
Marche	189	100,0 ± 0,0	95,5 ± 2,0	93,0 ± 1,9	81,2 ± 3,7
Lazio	1.275	96,3 ± 0,5	92,9 ± 0,8	91,0 ± 0,8	82,4 ± 1,2
Abruzzo	331	96,9 ± 1,0	94,4 ± 1,4	94,0 ± 1,3	87,2 ± 2,0
Campania	558	93,6 ± 1,1	88,2 ± 1,6	87,4 ± 1,4	78,4 ± 1,9
Puglia	626	97,8 ± 0,6	95,7 ± 0,9	94,7 ± 0,9	87,6 ± 1,4
Calabria	257	96,2 ± 1,2	94,7 ± 1,5	87,1 ± 2,1	82,0 ± 2,5
Sicilia	860	95,0 ± 0,8	90,0 ± 1,2	87,8 ± 1,1	75,3 ± 1,6
Sardegna	495	96,8 ± 0,8	94,0 ± 1,2	89,1 ± 1,4	79,6 ± 1,9
Italia	14.610	97,1 ± 0,1	92,3 ± 0,3	91,9 ± 0,2	81,9 ± 0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene eseguiti in Italia - Anni 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Sopravvivenza del paziente	96,5 ± 0,6	97,0 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,0 ± 0,6	97,5 ± 0,4	96,4 ± 0,5	98,0 ± 0,4	96,8 ± 0,5	97,5 ± 0,4	97,6 ± 0,4	97,9 ± 0,4
Sopravvivenza dell'organo	90,5 ± 0,9	91,5 ± 0,8	92,1 ± 0,8	89,8 ± 0,8	92,4 ± 0,7	92,1 ± 0,7	93,0 ± 0,7	91,5 ± 0,8	91,6 ± 0,8	92,8 ± 0,7	93,3 ± 0,7
Trapianti	1.133	1.246	1.284	1.317	1.506	1.452	1.403	1.355	1.291	1.355	1.268

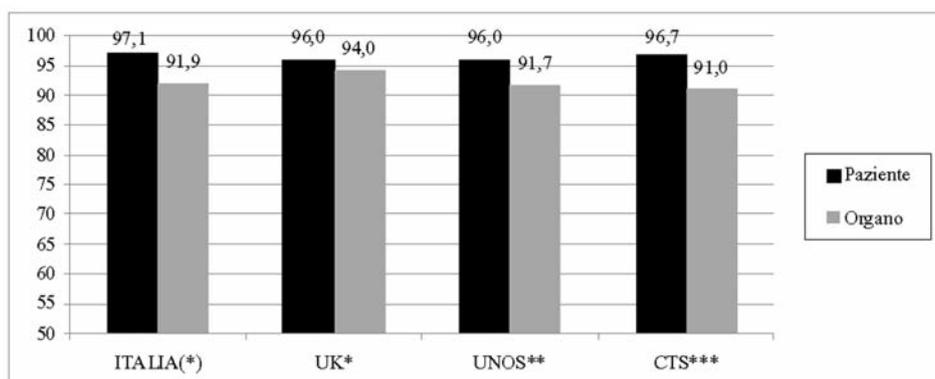
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 97,1±0,2 e 91,9±0,3) ad un anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) risulta superiore alla media statunitense (UNOS) ed europea (CTS), mentre risultano inferiori,

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

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2010



(*)Italia 2000-2010.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2010 (sopravvivenza organo non disponibile).

**USA Primo trapianto, 2007-2008.

***CTS Europa 2000-2010.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK Transplant. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2012.

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

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono stati ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. L'analisi è fatta su 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull'80% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (20) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casi-

stiche con caratteristiche non omogenee ottenendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri di trapianto (17).

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

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

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

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

Nota: i dati sono forniti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo ed elaborati dal CNT.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

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

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

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

1. predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
 2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
 3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
 4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nel Meridione;
 5. prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
 6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.
- Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito, il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNT, ha avviato un'indagine per garantire donazione e trapianto sicuri, con particolare riferimento alle procedure. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo, che parte dall'individuazione del donatore ed arriva al *follow-up* post operatorio e si propone di fornire utili indicazioni per migliorare il governo clinico del sistema ed assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010. Disponibile sul sito: <http://www.eurocet.org>.
- (3) Ministero Salute. Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2009. Disponibile sul sito: http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: <http://www.notifylibrary.org/>
- (6) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (7) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2009 (2): p. 125-129.
- (8) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (9) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (10) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (11) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (12) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (14) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (15) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (16) Venetoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.ministerosalute.it>.
- (20) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.