

Trapianti

I trapianti d'organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura delle gravissime insufficienze d'organo. Con la Legge n. 91/1999, lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale. Negli oltre 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 2012, il numero complessivo dei donatori è stato 1.123 contro i 1.113 dell'anno precedente, con una crescita totale dello 0,9%. Nello stesso anno, rispetto al numero registrato degli accertamenti di morte con standard neurologici, le opposizioni sono state il 29,2%, in crescita di mezzo punto percentuale rispetto al 2011. Il totale dei pazienti in lista d'attesa, nel 2012, è stato pari a 8.764, con un lieve incremento (0,4%) rispetto all'anno precedente. Un dato molto importante è la conferma del dato di attività di trapianto di rene da vivente che, nel triennio 2010-2012, si è attestato su una media di 200 interventi per anno (con un incremento del 48% rispetto alla media del triennio 2007-2009).

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 di 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.

Coerente allo spirito di valutazione dell'outcome, nel corso dell'ultimo anno, il CNT ha promosso la valutazione degli esiti del Programma Nazionale Iperimmuni (programma rivolto ai pazienti che presentano un'elevata reattività anticorpale, condizione che ne riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile), monitorando i risultati ottenuti a breve termine.

Sulla scia del Progetto del 2011 del Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie dell'Umbria, "La donazione organi come tratto identitario", che ha coinvolto anche il Ministero della Salute, il CNT e Federsanità-Associazione Nazionale dei Comuni Italiani per la raccolta dell'espressione della volontà di donare gli organi al momento del rilascio della carta d'identità, il recente decreto "Del Fare" ha introdotto l'obbligo per i Comuni di inviare i dati relativi alla dichiarazione di volontà al Sistema Informativo Trapianti, ponendo le basi per l'estensione del Progetto pilota a tutto il territorio nazionale.

La trapiantologia italiana 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. Nel corso del 2012, è nata la *South Transplant Alliance*: Italia, Francia e Spagna sono i Paesi promotori di questa "alleanza". Le 3 Nazioni possono contare su un sistema trapiantologico che si basa su un modello organizzativo e gestionale molto simile che ha facilitato il confronto tra le parti ed il desiderio della creazione di una rete internazionale più ampia. La *South Transplant Alliance* è anche una risposta operativa alle Direttive Europee sulla Donazione e Trapianto di Organi che auspicano lo sviluppo di strategie comuni tra i Paesi membri, al fine di uniformare il più possibile le procedure e di offrire uguali condizioni di cura a tutti i cittadini europei. Le attività di cooperazione tra i Paesi *partner* comprenderanno l'implementazione del programma di donazione di rene *cross-over*, le donazioni internazionali per i pazienti di difficile trapiantabilità, la promozione della cultura della donazione, la formazione condivisa degli operatori del settore, l'organizzazione di *audit* sulle attività dei centri al fine di condividere i sistemi di controllo della rete trapiantologica, la riflessione comune sui tempi della bioetica e la valutazione delle attività di prelievo e trapianto, la trasparenza e la qualità dei processi e gestione comune delle urgenze.

Attività di donazione e procurement

Glossario dei termini tecnici (6)

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

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

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

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, in questo periodo, inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la capacità di una regione di recuperare tale bene è essenziale per erogare questo

Tasso di donatori

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

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT è utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare, in tempo reale, le donazioni da cadavere e successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2012.

Percentuale di opposizioni

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

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

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

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

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale, negli ultimi anni, la Toscana ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (72,0 PMP per l'anno 2012). Le Marche si sono proposte come riferimento per il tasso di donatori utilizzati (35,0 PMP per l'anno 2012).

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

Valore di riferimento/Benchmark. L'Umbria ha ottenuto la migliore *performance* con lo 0% di opposizione, mentre la Sicilia è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (48,6%). Interessante rilevare come, nel corso degli ultimi 5 anni, per la prima volta nessuna regione supera la soglia del 50% di opposizione.

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta il numero di organi utilizzati per una specifica tipologia, rispetto al totale organi disponibili nei donatori utilizzati nella stessa tipologia (per il rene ed il polmone si tiene conto al denominatore che il numero organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). Ad esempio, l'Abruzzo ha procurato 12 donatori utilizzati; da questi donatori sono stati eseguiti 17 trapianti di rene

per cui il suo Indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $17/(12 \times 2) = 70,8\%$. L'Indice è calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo per quella specifica tipologia sul totale dei donatori utilizzati. Un'alta percentuale di tale Indice mostra un'ottima capacità di utilizzo per quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

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

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

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

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

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

Indice di Caldes 2

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

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

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

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Anche

nel 2012, l'età mediana dei donatori utilizzati (Grafico 2) continua a crescere, passando dai 52 anni del 2002 ai 61 anni del 2012. Oltre il 40% dei donatori utilizzati hanno un'età superiore ai 64 anni (Tabella 4), evidenziando il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica per rispondere alle necessità cliniche dei pazienti in lista di attesa per un trapianto di organo e per garantire una corretta gestione del rischio clinico nel processo donativo.

Il tasso di donatori segnalati PMP (ovvero pazienti con accertamento di morte con criteri neurologici), indicatore chiave nel complesso processo di identificazione del potenziale donatore, mostra elevate differenze tra regioni (Tabella 2). In particolare, il divario è marcato tra le regioni meridionali ed il resto d'Italia,

nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno e le età medie dei donatori segnalati e utilizzati dell'area Sud ed Isole siano significativamente più basse. La Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, rimane quella con il miglior tasso di accertamenti di morte con criteri neurologici (donatori segnalati 72,0 PMP), evidenziando come un corretto governo dell'intero processo consenta il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per raggiungere questi risultati, la Toscana ha sviluppato negli anni una rete capillare che consente la corretta identificazione del donatore arrivando anche nelle rianimazioni più piccole dove il tasso di donatori utilizzati è normalmente basso. Per contro, nelle Marche si è registrato il miglior tasso di donatori utilizzati, pari a 35,0 PMP. È interessante notare come le Marche abbiano raggiunto questo traguardo nonostante un tasso di donatori segnalati non elevatissimo (55,2 PMP). Ciò, probabilmente, è legato alle diverse organizzazioni delle regioni, nonché alla diversità in termini di dimensioni di popolazione e struttura del territorio. In realtà più piccole ci si può concentrare sulle rianimazioni degli ospedali più grandi, perdendo in termini di copertura dell'intero territorio (e, quindi, sul tasso di donatori segnalati), ma guadagnando in termini complessivi di tasso di donatori utilizzati. La Tabella 5, inoltre, mostra come le prime 5 regioni per tasso di donatori utilizzati (Marche, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Piemonte ed Emilia-Romagna) hanno un valore superiore a 25,0 PMP, valore paragonabile a quello delle regioni spagnole, da anni punto di riferimento in ambito trapiantologico.

Il secondo fattore che influenza il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente alla capacità d'identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale ed all'idoneità clinica, è la capacità del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione.

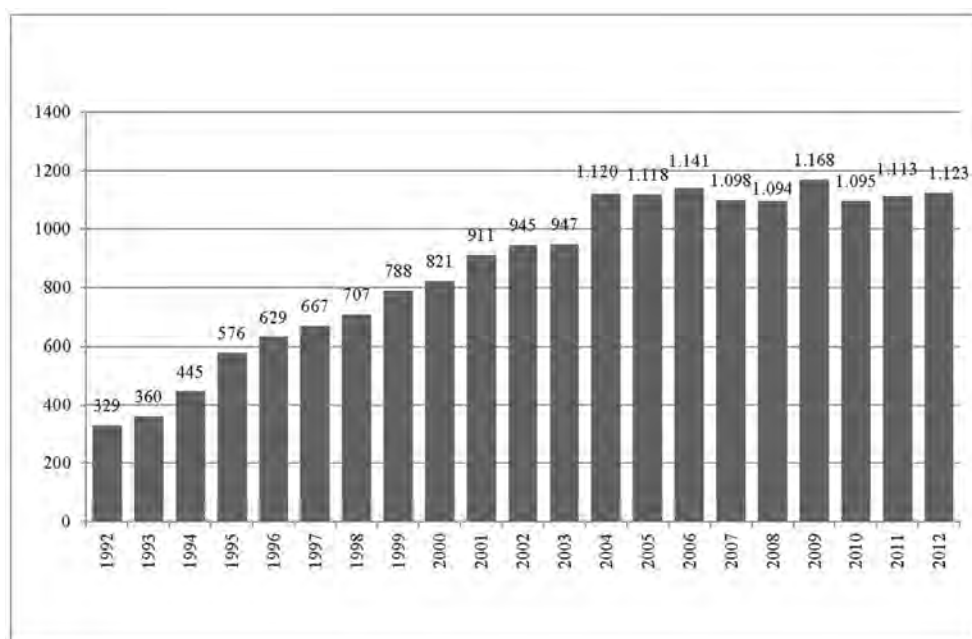
Dall'analisi dei dati sulle opposizioni (Tabella 3), emerge ancora una volta una forte differenza geogra-

fica tra Centro-Nord e Sud ed Isole. In particolare, il Meridione ha fatto registrare una percentuale di opposizione pari al 40,8%, quasi 12 punti percentuali al di sopra del valore nazionale. Sebbene, dopo diversi anni, nessuna regione superi il 50% di opposizione, Sicilia, Puglia, Basilicata, Liguria e Campania superano la soglia del 40%. Il fenomeno della disomogeneità regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari e la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

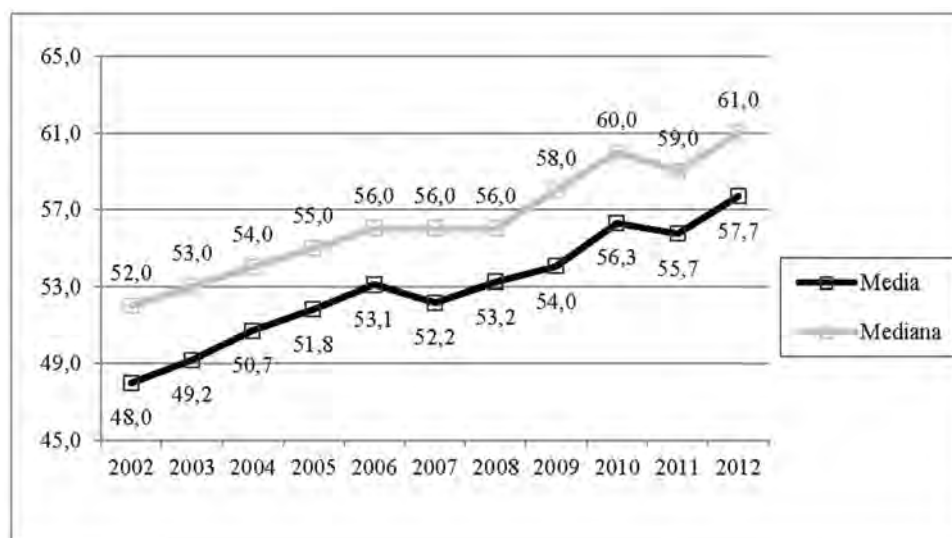
La Tabella 6 riporta i valori regionali dell'indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri d'idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato rispetto a quello del rene (83,9% vs 76,0%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. È anche evidente come in alcune realtà regionali questi equilibri si invertano. Ad esempio, nel Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Sicilia e Sardegna il Caldes 1 del rene è di molto superiore a quello del fegato, sebbene la maggior parte di queste regioni presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto.

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

Anche questo indicatore varia notevolmente da regione a regione. Interessanti i valori registrati dal Veneto per il programma di rene (145,2%), dal Lazio per il fegato (169,2%) e dal Friuli Venezia Giulia per il cuore (190,9%). Tutte queste realtà mostrano situazioni in cui la capacità di trapianto è ben al di sopra della capacità di *procurement* di organi.

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2012

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Grafico 2 - Età media (anni) e mediana dei donatori utilizzati - Anni 2002-2012

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 1 - Donatori (valori assoluti) segnalati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	3	4	7	36	49	85	27	42	69	30	31	61	222
Valle d'Aosta	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2	1	3	4
Lombardia	6	11	17	92	116	208	36	48	84	41	28	69	378
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>6</i>	<i>2</i>	<i>8</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>12</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>6</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>12</i>
Veneto	3	9	12	45	52	97	18	27	45	22	18	40	194
Friuli Venezia Giulia	0	2	2	17	20	37	5	7	12	7	4	11	62
Liguria	1	0	1	12	18	30	8	4	12	6	1	7	50
Emilia-Romagna	2	8	10	40	54	94	23	19	42	28	24	52	198
Toscana	1	5	6	47	48	95	38	29	67	48	48	96	264
Umbria	0	0	0	3	5	8	1	1	2	0	1	1	11
Marche	0	3	3	14	19	33	4	8	12	15	22	37	85
Lazio	6	17	23	50	59	109	24	27	51	19	17	36	219
Abruzzo	0	0	0	6	12	18	6	9	15	6	4	10	43
Molise	0	0	0	4	0	4	1	1	2	0	0	0	6
Campania	2	2	4	31	47	78	11	12	23	7	4	11	116
Puglia	2	2	4	20	28	48	7	11	18	15	10	25	95
Basilicata	0	0	0	7	5	12	2	5	7	2	2	4	23
Calabria	0	1	1	11	17	28	3	4	7	7	0	7	43
Sicilia	3	9	12	51	48	99	21	17	38	20	12	32	181
Sardegna	2	2	4	8	23	31	7	4	11	4	4	8	54
Italia	31	75	106	503	626	1129	243	279	522	283	232	515	2.272

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Tasso (per 1.000.000) di donatori segnalati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,7	10,9	9,8	27,3	37,6	32,4	100,1	176,2	135,8	93,7	159,0	118,4	50,9
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	26,0	0,0	12,9	0,0	0,0	0,0	237,4	204,6	225,4	31,6
Lombardia	7,2	12,4	9,8	30,9	38,9	34,9	64,4	98,6	80,3	66,5	78,8	71,0	39,0
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>39,4</i>	<i>12,9</i>	<i>26,1</i>	<i>0,0</i>	<i>87,2</i>	<i>41,1</i>	<i>73,6</i>	<i>0,0</i>	<i>45,5</i>	<i>23,8</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>12,6</i>	<i>24,9</i>	<i>18,8</i>	<i>36,4</i>	<i>81,4</i>	<i>57,6</i>	<i>60,2</i>	<i>53,6</i>	<i>57,9</i>	<i>22,9</i>
Veneto	7,1	20,2	13,8	30,2	34,7	32,5	66,5	112,2	88,0	71,2	101,2	82,2	40,0
Friuli Venezia Giulia	0,0	20,2	10,4	46,4	54,5	50,5	63,5	99,7	80,5	76,3	78,3	77,0	50,9
Liguria	8,9	0,0	4,3	25,9	40,4	33,0	72,3	43,1	59,0	42,5	12,0	31,2	31,9
Emilia-Romagna	5,7	21,5	13,8	30,2	41,5	35,8	91,1	85,7	88,6	88,3	120,7	100,8	45,6
Toscana	3,5	16,5	10,2	42,0	44,2	43,1	166,5	146,5	157,2	173,6	278,2	213,8	72,0
Umbria	0,0	0,0	0,0	11,1	19,2	15,1	19,1	21,7	20,3	0,0	23,5	9,1	12,5
Marche	0,0	22,4	11,5	30,0	41,2	35,6	45,6	103,4	72,7	131,3	301,7	197,7	55,2
Lazio	12,8	34,4	23,9	28,5	35,3	31,8	77,4	103,4	89,3	57,0	81,5	66,4	39,8
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	14,8	30,1	22,4	85,6	141,4	112,2	65,4	67,9	66,3	32,9
Molise	0,0	0,0	0,0	41,7	0,0	20,8	61,3	67,9	64,4	0,0	0,0	0,0	19,2
Campania	3,4	3,2	3,3	16,9	26,5	21,6	41,0	51,4	45,8	25,0	23,2	24,3	20,1
Puglia	5,3	5,1	5,2	15,7	22,7	19,1	33,0	59,5	45,4	66,0	67,9	66,8	23,5
Basilicata	0,0	0,0	0,0	39,0	27,9	33,5	69,4	197,2	129,2	52,4	76,8	62,3	39,8
Calabria	0,0	5,4	2,8	17,8	28,2	23,0	31,8	46,3	38,7	60,1	0,0	35,9	22,0
Sicilia	6,3	18,1	12,4	32,5	31,7	32,1	82,6	77,6	80,3	70,3	63,8	67,7	36,2
Sardegna	16,0	14,9	15,4	15,2	43,9	29,6	75,9	49,2	63,3	42,1	65,4	51,2	33,0
Italia	6,0	13,8	10,0	27,3	34,7	31,0	73,3	96,4	84,0	74,2	98,9	83,6	38,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 3 - Percentuale di opposizione per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	33,3	75,0	57,1	33,3	42,9	38,8	14,8	26,2	21,7	36,7	22,6	29,5	31,5
Valle d'Aosta	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	n.a.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	50,0	0,0	33,3	25,0
Lombardia	33,3	27,3	29,4	20,7	22,4	21,6	27,8	14,6	20,2	26,8	35,7	30,4	23,3
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>16,7</i>	<i>0,0</i>	<i>12,5</i>	<i>n.a.</i>	<i>50,0</i>	<i>50,0</i>	<i>50,0</i>	<i>n.a.</i>	<i>50,0</i>	<i>25,0</i>
<i>Trento</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>50,0</i>	<i>0,0</i>	<i>16,7</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>8,3</i>
Veneto	0,0	33,3	25,0	22,2	13,5	17,5	16,7	14,8	15,6	36,4	27,8	32,5	20,6
Friuli Venezia Giulia	n.a.	50,0	50,0	23,5	35,0	29,7	0,0	28,6	16,7	0,0	25,0	9,1	24,2
Liguria	100,0	n.a.	100,0	41,7	33,3	36,7	75,0	50,0	66,7	16,7	0,0	14,3	42,0
Emilia-Romagna	100,0	12,5	30,0	25,0	25,9	25,5	21,7	10,5	16,7	25,0	37,5	30,8	25,3
Toscana	0,0	0,0	0,0	25,5	29,2	27,4	26,3	20,7	23,9	20,8	20,8	20,8	23,5
Umbria	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	0,0
Marche	n.a.	66,7	66,7	7,1	15,8	12,1	25,0	25,0	25,0	46,7	27,3	35,1	25,9
Lazio	0,0	23,5	17,4	28,0	23,7	25,7	45,8	37,0	41,2	26,3	23,5	25,0	28,3
Abruzzo	n.a.	n.a.	n.a.	33,3	50,0	44,4	33,3	44,4	40,0	0,0	0,0	0,0	32,6
Molise	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	n.a.	0,0	100,0	0,0	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	16,7
Campania	0,0	0,0	0,0	38,7	44,7	42,3	54,5	25,0	39,1	57,1	50,0	54,5	41,4
Puglia	50,0	50,0	50,0	35,0	50,0	43,8	71,4	27,3	44,4	46,7	40,0	44,0	44,2
Basilicata	n.a.	n.a.	n.a.	57,1	60,0	58,3	50,0	20,0	28,6	0,0	50,0	25,0	43,5
Calabria	n.a.	0,0	0,0	27,3	35,3	32,1	66,7	25,0	42,9	42,9	n.a.	42,9	34,9
Sicilia	33,3	55,6	50,0	49,0	45,8	47,5	61,9	29,4	47,4	50,0	58,3	53,1	48,6
Sardegna	0,0	50,0	25,0	50,0	13,0	22,6	0,0	25,0	9,1	50,0	0,0	25,0	20,4
Italia	25,8	32,0	30,2	29,0	29,9	29,5	32,9	23,3	27,8	31,1	28,4	29,9	29,2

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 4 - Donatori (valori assoluti) utilizzati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	2	1	3	19	21	40	16	23	39	15	17	32	114
Valle d'Aosta	n.a.	n.a.	n.a.	1	n.a.	1	n.a.	n.a.	n.a.	1	1	2	3
Lombardia	4	4	8	65	72	137	20	31	51	25	12	37	233
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>n.a.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>n.a.</i>	<i>0</i>	<i>5</i>
<i>Trento</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>1</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>10</i>
Veneto	1	5	6	29	33	62	10	17	27	12	11	23	118
Friuli Venezia Giulia	n.a.	1	1	11	10	21	5	5	10	4	2	6	38
Liguria	0	n.a.	0	7	10	17	2	1	3	4	1	5	25
Emilia-Romagna	0	5	5	26	34	60	13	10	23	13	9	22	110
Toscana	1	4	5	24	26	50	16	10	26	21	12	33	114
Umbria	n.a.	n.a.	n.a.	3	5	8	1	0	1	-	0	0	9
Marche	n.a.	0	0	11	16	27	3	4	7	7	13	20	54
Lazio	3	6	9	16	29	45	6	9	15	4	4	8	77
Abruzzo	n.a.	n.a.	n.a.	3	6	9	4	4	8	2	1	3	20
Molise	n.a.	n.a.	n.a.	3	n.a.	3	0	1	1	n.a.	n.a.	n.a.	4
Campania	1	2	3	15	19	34	4	3	7	1	2	3	47
Puglia	0	1	1	6	10	16	0	5	5	2	4	6	28
Basilicata	n.a.	n.a.	n.a.	2	2	4	0	2	2	1	0	1	7
Calabria	n.a.	1	1	6	8	14	1	1	2	2	-	2	19
Sicilia	2	2	4	19	19	38	6	7	13	5	2	7	62
Sardegna	1	1	2	4	13	17	3	2	5	1	1	2	26
Italia	15	33	48	274	339	613	111	136	247	122	93	215	1.123

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 5 - Tasso (per 1.000.000) di donatori utilizzati per classe di età, genere e regione - Anno 2012

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	5,8	2,7	4,2	14,4	16,1	15,2	59,3	96,5	76,8	46,8	87,2	62,1	26,2
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	26,0	0,0	12,9	0,0	0,0	0,0	118,7	204,6	150,3	23,7
Lombardia	4,8	4,5	4,6	21,9	24,1	23,0	35,8	63,7	48,8	40,5	33,8	38,1	24,0
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>19,7</i>	<i>12,9</i>	<i>16,3</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>9,9</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>6,3</i>	<i>24,9</i>	<i>15,7</i>	<i>36,4</i>	<i>40,7</i>	<i>38,4</i>	<i>60,2</i>	<i>53,6</i>	<i>57,9</i>	<i>19,1</i>
Veneto	2,4	11,2	6,9	19,5	22,0	20,7	36,9	70,7	52,8	38,9	61,8	47,3	24,3
Friuli Venezia Giulia	0,0	10,1	5,2	30,0	27,2	28,6	63,5	71,2	67,1	43,6	39,2	42,0	31,2
Liguria	0,0	0,0	0,0	15,1	22,4	18,7	18,1	10,8	14,7	28,4	12,0	22,3	16,0
Emilia-Romagna	0,0	13,4	6,9	19,6	26,1	22,8	51,5	45,1	48,5	41,0	45,3	42,6	25,3
Toscana	3,5	13,2	8,5	21,5	23,9	22,7	70,1	50,5	61,0	75,9	69,5	73,5	31,1
Umbria	0,0	0,0	0,0	11,1	19,2	15,1	19,1	0,0	10,2	0,0	0,0	0,0	10,2
Marche	0,0	0,0	0,0	23,6	34,7	29,1	34,2	51,7	42,4	61,3	178,3	106,9	35,0
Lazio	6,4	12,1	9,4	9,1	17,3	13,1	19,4	34,5	26,3	12,0	19,2	14,8	14,0
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	7,4	15,0	11,2	57,1	62,9	59,8	21,8	17,0	19,9	15,3
Molise	0,0	0,0	0,0	31,3	0,0	15,6	0,0	67,9	32,2	0,0	0,0	0,0	12,8
Campania	1,7	3,2	2,5	8,2	10,7	9,4	14,9	12,9	13,9	3,6	11,6	6,6	8,2
Puglia	0,0	2,5	1,3	4,7	8,1	6,4	0,0	27,0	12,6	8,8	27,2	16,0	6,9
Basilicata	0,0	0,0	0,0	11,1	11,2	11,2	0,0	78,9	36,9	26,2	0,0	15,6	12,1
Calabria	0,0	5,4	2,8	9,7	13,3	11,5	10,6	11,6	11,1	17,2	0,0	10,3	9,7
Sicilia	4,2	4,0	4,1	12,1	12,6	12,3	23,6	32,0	27,5	17,6	10,6	14,8	12,4
Sardegna	8,0	7,5	7,7	7,6	24,8	16,2	32,5	24,6	28,8	10,5	16,3	12,8	15,9
Italia	2,9	6,1	4,5	14,9	18,8	16,8	33,5	47,0	39,8	32,0	39,7	34,9	18,9

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 6 - Percentuale dell'Indice di Caldes 1 per tipologia di organo e regione - Anno 2012

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	75,4	93,9	5,3	3,5	7,9
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	66,7	100,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	73,8	86,3	21,5	6,4	8,2
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>80,0</i>	<i>100,0</i>	<i>40,0</i>	<i>20,0</i>	<i>10,0</i>
<i>Trento</i>	<i>75,0</i>	<i>60,0</i>	<i>20,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>
Veneto	84,3	83,1	27,1	8,5	15,7
Friuli Venezia Giulia	80,3	84,2	28,9	7,9	3,9
Liguria	68,0	100,0	24,0	4,0	8,0
Emilia-Romagna	67,7	90,0	20,0	0,0	5,9
Toscana	66,2	81,6	14,0	12,3	9,6
Umbria	77,8	88,9	11,1	0,0	0,0
Marche	70,4	87,0	20,4	5,6	4,6
Lazio	85,7	76,6	23,4	6,5	6,5
Abruzzo	87,5	60,0	10,0	0,0	5,0
Molise	100,0	75,0	0,0	0,0	0,0
Campania	73,4	78,7	40,4	0,0	4,3
Puglia	80,4	78,6	17,9	3,6	10,7
Basilicata	100,0	57,1	14,3	14,3	0,0
Calabria	76,3	89,5	31,6	0,0	15,8
Sicilia	82,3	71,0	22,6	3,2	9,7
Sardegna	90,4	76,9	23,1	30,8	5,8
Italia	76,0	83,9	20,5	6,1	8,2

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 7 - Percentuale dell'Indice di Caldes 2 per tipologia di organo e regione - Anno 2012

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	98,8	119,6	166,7	183,3	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0,0	0,0	-	-	-
Lombardia	95,1	121,5	118,0	126,3	140,0
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	-	-
Veneto	145,2	101,9	100,0	110,8	100,0
Friuli Venezia Giulia	73,8	44,4	190,9	0,0	0,0
Liguria	129,4	0,0	0,0	0,0	100,0
Emilia-Romagna	91,3	116,0	90,9	30,8	-
Toscana	93,4	90,4	93,8	68,2	107,1
Umbria**	100,0	0,0	0,0	-	-
Marche	51,3	84,0	0,0	0,0	0,0
Lazio	116,7	169,2	127,8	220,0	120,0
Abruzzo	108,6	0,0	0,0	0,0	-
Molise*	0,0	0,0	-	-	-
Campania	89,9	63,2	142,1	0,0	-
Puglia	91,1	68,2	60,0	0,0	0,0
Basilicata**	71,4	50,0	0,0	-	0,0
Calabria	69,0	0,0	0,0	0,0	-
Sicilia	122,5	134,0	92,9	208,3	100,0
Sardegna	89,4	85,7	133,3	0,0	100,0
Italia	99,4	100,2	100,4	102,2	98,5

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

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

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Attività di trapianto

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

Trapianti Per Milione di Popolazione

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

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

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto, con un PMP di trapianto 83,2, è la regione con il miglior tasso di trapianto nell'anno 2012.

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione dell'Istituto Nazionale di Statistica residente al 1 gennaio 2012.

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

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

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

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

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

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

Valore di riferimento/Benchmark. Per il secondo anno consecutivo, nessuna regione trapianta più pazienti residenti fuori regione. L'Emilia-Romagna rimane, comunque, la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (48,7%).

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

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

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

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione, l'unico centro trapianti di fegato esegue 128 interventi in 1 anno.

Descrizione dei risultati

La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2012 sia quasi triplicato.

Nonostante un trend delle donazioni sostanzialmente costante dal 2004 al 2012, per l'andamento di trapianto si registra una significativa flessione.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale di quelli effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza.

Anche per l'attività di trapianto, il dislivello regionale tra Centro-Nord e Sud ed Isole si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione. Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali sono estremamente basse in tutte le regioni meridionali, ad eccezione

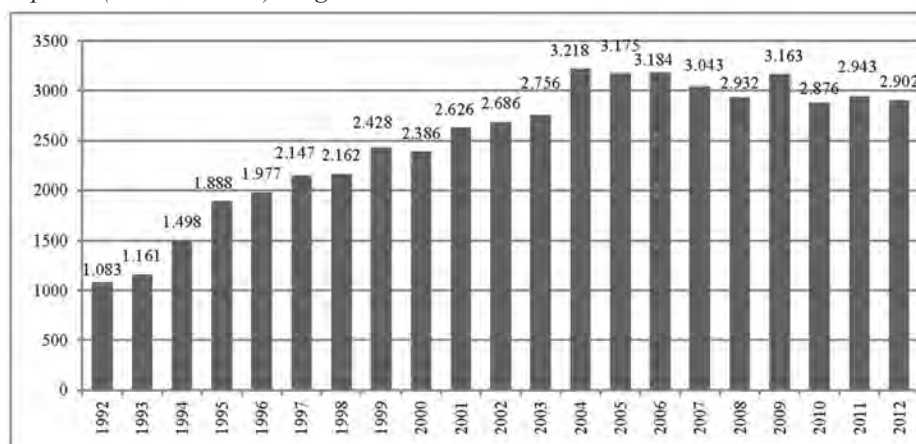
dell'Abruzzo, mentre ben 4 regioni del Centro-Nord mostrano una percentuale superiore al 40%. L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (48,7%), sebbene la sua percentuale sia scesa al di sotto del 50%.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per classe di età e genere. Risulta evidente come l'82,1% dei trapianti viene eseguito nella classe di età 19-64 anni. Importante anche l'attività pediatrica, pari al 5,4%, supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente un'allocazione prioritaria dei donatori con età <15 anni, contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il restante 12,5% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età, il genere maschile è maggiormente rappresentato (fatta eccezione della classe 75+, dove i due generi si equivalgono); complessivamente il 69,1% dei pazienti trapiantati è di genere maschile.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (11), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro.

Per tale motivo, alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianti di fegato per i quali si passa dal Piemonte che, con un solo centro, esegue 128 interventi in un anno al Lazio che, con 5 strutture, esegue 22,4 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2012



Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso per 1.000.000) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2012

Regioni	N	Tassi	IN	OUT
Piemonte	319	73,1	72,7	27,3
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	662	68,2	77,8	22,2
Bolzano-Bozen**	0	0,0	n.a.	n.a.
Trento**	0	0,0	n.a.	n.a.
Veneto	404	83,2	58,9	41,1
Friuli Venezia Giulia	79	64,8	62,0	38,0
Liguria	41	26,1	78,0	22,0
Emilia-Romagna	265	61,0	51,3	48,7
Toscana	242	65,9	55,8	44,2
Umbria*	14	15,8	71,4	28,6
Marche	81	52,6	58,0	42,0
Lazio	285	51,8	67,7	32,3
Abruzzo	38	29,1	76,3	23,7
Molise**	0	0,0	0,0	0,0
Campania	111	19,2	97,3	2,7
Puglia	58	14,3	98,3	1,7
Basilicata*	12	20,8	91,7	8,3
Calabria	20	10,2	100,0	0,0
Sicilia	207	41,4	91,3	8,7
Sardegna	64	39,0	95,3	4,7
Italia	2.902	48,8	71,1	28,9

n.a. = non applicabile.

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

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

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

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	6	12	18	70	180	250	13	38	51	0	0	0	319
Valle d'Aosta**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	26	25	51	168	375	543	19	45	64	0	4	4	662
Bolzano-Bozen**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	13	13	26	90	214	304	20	53	73	1	0	1	404
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	21	46	67	0	11	11	1	0	1	79
Liguria	1	5	6	6	16	22	0	13	13	0	0	0	41
Emilia-Romagna	1	1	2	67	175	242	5	15	20	0	1	1	265
Toscana	0	0	0	78	144	222	6	13	19	1	0	1	242
Umbria*	0	0	0	5	6	11	1	2	3	0	0	0	14
Marche	0	0	0	21	49	70	5	6	11	0	0	0	81
Lazio	13	27	40	59	153	212	6	24	30	3	0	3	285
Abruzzo	0	0	0	9	24	33	2	3	5	0	0	0	38
Molise**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	2	2	33	71	104	2	3	5	0	0	0	111
Puglia	1	1	2	16	31	47	2	7	9	0	0	0	58
Basilicata*	0	0	0	3	8	11	0	1	1	0	0	0	12
Calabria	0	0	0	7	12	19	1	0	1	0	0	0	20
Sicilia	4	4	8	62	112	174	11	14	25	0	0	0	207
Sardegna	2	0	2	11	41	52	3	7	10	0	0	0	64
Italia	67	90	157	726	1.657	2.383	96	255	351	6	5	11	2.902

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

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 3 - Media degli interventi eseguiti annualmente per tipologia di organo e centri trapianti (valori assoluti) per regione - Anno 2012

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri
Piemonte	55,0	3	128,0	1	5,0	2	4,0	1	19,0	1	-	-
Valle d'Aosta**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	45,0	7	64,5	4	19,7	3	7,0	3	8,3	4	0,0	1
Bolzano-Bozen**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	60,8	4	54,0	2	16,0	2	10,0	1	23,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	44,0	1	16,0	1	10,5	2	-	-	-	-	-	-
Liguria	41,0	1	-	-	-	-	1,0	1	-	-	-	-
Emilia-Romagna	43,3	3	58,5	2	20,0	1	-	-	3,0	1	0,0	1
Toscana	42,7	3	85,0	1	15,0	1	15,0	1	9,0	1	-	-
Umbria*	14,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	39,0	1	43,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	30,8	5	22,4	5	11,5	2	6,0	1	6,5	2	-	-
Abruzzo	38,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	20,3	3	24,0	1	27,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	40,0	1	15,0	1	3,0	1	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	10,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	39,7	3	63,0	1	6,5	2	1,0	2	13,0	1	-	-
Sardegna	38,0	1	18,0	1	8,0	1	8,0	1	-	-	-	-
Italia	39,7	40	47,0	21	12,8	18	6,1	11	10,3	11	0,0	2

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

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

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

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

Glossario dei termini tecnici (6)

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

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

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

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento d'indagine che chiude e consente di monitorare, nel suo complesso, l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni sul paziente, sul trapianto e sul donatore.

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

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

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

- una valutazione, oltre che dello *status* clinico del paziente, anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come, ad esempio, la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati utile agli operatori del settore per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive ed una valutazione dei fattori di rischio quali l'età, la compatibilità antigenica etc.;
- il monitoraggio, da parte delle Istituzioni, del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;
- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero

della Salute) che possono ottenere utili informazioni anche in funzione del proprio caso specifico o delle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

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

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

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia legata, ed è proprio questo il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro (13). Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della successione di determinanti per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò fornisce un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi. Oltre all'atto chirurgico c'è, poi, la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (14). I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati relativi al *follow-up* del paziente, necessari per la valutazione degli esiti del trapianto stesso. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianto, sono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000 al 2011, ha un livello di aggiornamento superiore al 90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 96,3%, 91,2% e 91,0% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

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

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

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2011 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.507 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano al 96,3%.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2011, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'83,5±0,6, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'83,0±0,6. Inoltre, si evidenzia che regioni come l'Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 90%.

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

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

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

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2011 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 nella quale si può notare come, nel corso degli anni, i valori della sopravvivenza si siano mantenuti abbastanza stabili e quasi sempre superiori all'80%, con punte che raggiungono anche l'86,9% per il paziente e l'86,6% per l'organo (come, ad esempio, nel 2007).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2011

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	267	77,8 ± 2,6	70,1 ± 2,9	76,0 ± 2,6	68,5 ± 2,9
Lombardia	1.093	82,3 ± 1,2	74,6 ± 1,4	82,1 ± 1,2	74,3 ± 1,4
Veneto	464	86,5 ± 1,6	77,5 ± 2,0	85,8 ± 1,6	76,8 ± 2,0
Friuli Venezia Giulia	298	90,8 ± 1,7	79,6 ± 2,6	90,3 ± 1,7	78,6 ± 2,6
Emilia-Romagna	377	91,7 ± 1,4	82,3 ± 2,1	91,0 ± 1,5	81,7 ± 2,1
Toscana	194	76,5 ± 3,1	68,3 ± 3,5	75,7 ± 3,1	67,6 ± 3,5
Lazio	173	70,8 ± 3,5	64,3 ± 3,9	69,9 ± 3,5	63,6 ± 3,9
Abruzzo	35	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4	68,6 ± 7,8	56,8 ± 8,4
Campania	331	86,0 ± 1,9	74,5 ± 2,5	85,8 ± 1,9	73,8 ± 2,5
Puglia	35	82,9 ± 6,4	69,7 ± 11,1	82,9 ± 6,4	69,7 ± 11,1
Sicilia	152	82,1 ± 3,1	76,5 ± 3,8	82,1 ± 3,1	76,5 ± 3,8
Sardegna	88	79,5 ± 4,3	73,1 ± 4,8	79,5 ± 4,3	71,8 ± 4,9
Italia	3.507	83,5 ± 0,6	74,8 ± 0,8	83,0 ± 0,6	74,2 ± 0,8

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore - Anni 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Sopravvivenza del paziente	85,0±2,2	80,1±2,3	84,8±2,1	86,3±2,0	84,4±2,0	82,1±2,2	82,4±2,1	86,9±2,0	83,5±2,2	81,5±2,2	81,2±2,5	83,9±2,4
Sopravvivenza dell'organo	84,7±2,2	79,3±2,4	84,8±2,1	86,0±2,0	84,1±2,0	80,8±2,2	81,9±2,2	86,6±2,0	82,7±2,2	80,5±2,2	81,2±2,5	83,1±2,4
Trapianti	275	295	290	301	334	313	320	277	301	324	239	238

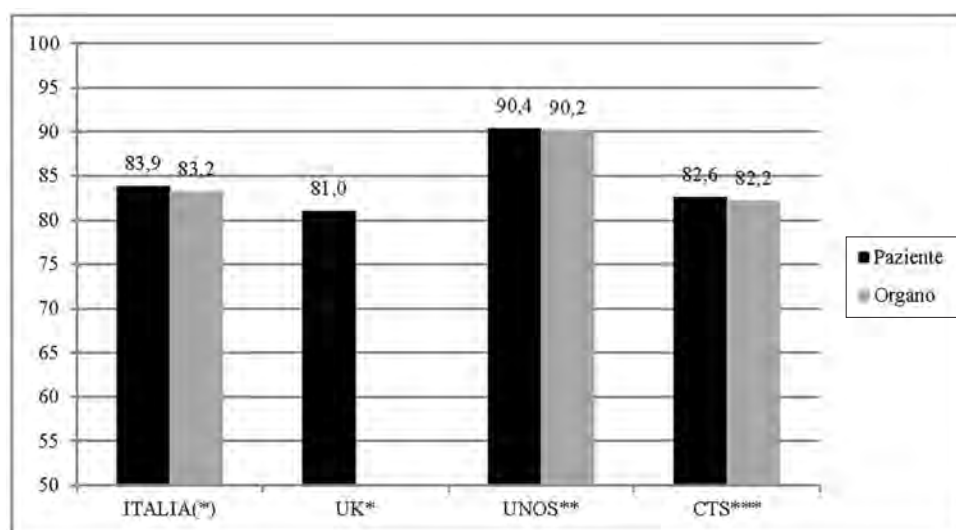
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quelle italiane. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti nel periodo 2000-2011. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto (rispettivamente

per paziente ed organo, dell'83,9% e dell'83,2%) sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuali, al di sotto del riferimento americano *United Network for Organ Sharing* (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito (UK), abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta, anche in questo caso, inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di cuore in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2011



(*)Italia 2000-2011.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 2009-2010.

***CTS Europa 2000-2011.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. *United Network for Organ Sharing*. *Collaborative Transplant Study*. Anno 2013.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2011 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 10.503 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di

aggiornamento annuali dei dati sono superiori al 91,2% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2011, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'86,0±0,4, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo

è dell'81,5±0,4, con punte anche del 93,5% per il paziente e dell'90,9% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze "Italia" a 5 anni dal trapianto risultano essere di 74,0±0,5 per paziente e di 69,2±0,5 per l'organo.

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

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

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

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2011 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che superano l'88% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,0% dell'anno 2000 ad un massimo di 83,9% del 2010.

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

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2011

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	512	91,8 ± 0,7	79,0 ± 1,2	86,6 ± 0,9	72,8 ± 1,2
Lombardia	1.445	89,0 ± 0,7	77,5 ± 1,1	84,3 ± 0,8	72,6 ± 1,1
Veneto	378	86,5 ± 1,2	74,2 ± 1,6	82,5 ± 1,3	69,9 ± 1,7
Friuli Venezia Giulia	1.094	82,9 ± 2,0	71,6 ± 2,6	76,7 ± 2,2	65,1 ± 2,7
Liguria	443	80,9 ± 2,0	65,7 ± 2,5	74,1 ± 2,1	59,3 ± 2,4
Emilia-Romagna	1.919	84,4 ± 1,0	71,7 ± 1,3	78,5 ± 1,1	66,4 ± 1,3
Toscana	230	89,2 ± 1,0	78,9 ± 1,3	85,5 ± 1,1	75,3 ± 1,4
Marche	1.546	80,7 ± 2,7	61,7 ± 4,2	77,5 ± 2,8	59,3 ± 4,1
Lazio	231	78,7 ± 1,3	66,6 ± 1,5	76,1 ± 1,3	63,7 ± 1,5
Campania	197	79,1 ± 1,9	67,1 ± 2,4	75,9 ± 1,9	63,1 ± 2,4
Puglia	521	79,9 ± 2,7	70,4 ± 3,3	77,5 ± 2,8	66,7 ± 3,3
Sicilia	1.110	86,3 ± 1,6	75,1 ± 2,1	80,8 ± 1,7	70,4 ± 2,2
Sardegna	877	93,5 ± 1,8	82,9 ± 3,2	90,9 ± 2,1	77,0 ± 3,4
Italia	10.503	86,2 ± 0,4	74,0 ± 0,5	81,5 ± 0,4	69,2 ± 0,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato - Anni 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Sopravvivenza del Paziente	81,5±1,5	84,1±1,4	83,7±1,4	86,8±1,2	86,6±1,1	86,4±1,1	86,8±1,1	85,0±1,2	87,3±1,1	87,4±1,1	88,1±1,1	86,9±1,2
Sopravvivenza dell'Organo	75,0±1,7	76,6±1,6	78,2±1,5	82,1±1,4	83,2±1,2	82,2±1,2	83,2±1,2	80,7±1,3	83,0±1,2	83,3±1,2	83,9±1,2	83,7±1,3
Trapianti	687	734	768	805	949	967	989	943	918	985	916	842

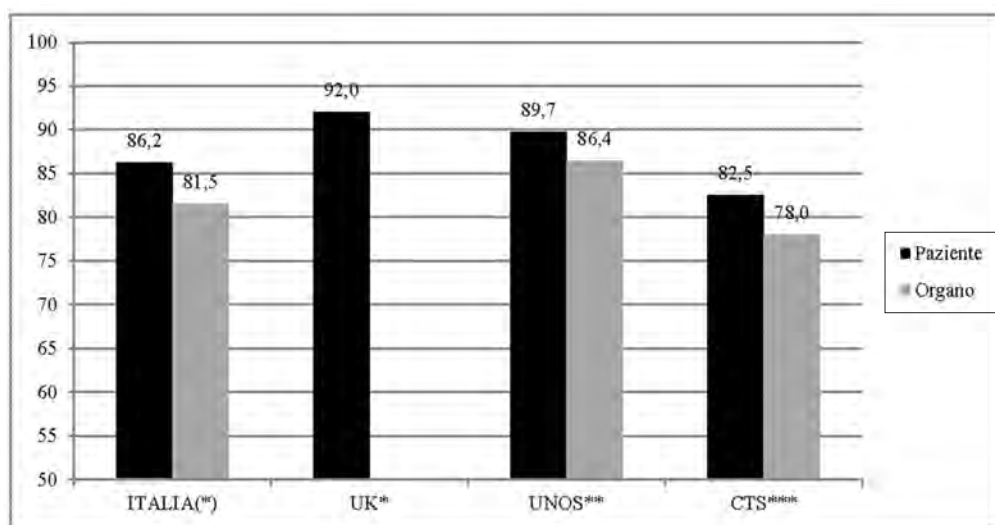
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Confronto internazionale

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

percentuale della sopravvivenza di organo e paziente ad 1 anno dal trapianto di fegato risultano allineati alla media statunitense e superiori alla media europea, con valori dell'86,2% per il paziente e dell'81,5% per l'organo, che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di fegato in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2011



(*)Italia 2000-2011.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2007-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 2009-2010.

***CTS Europa 2000-2011.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK Transplant. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2013.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2011 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati concernenti il *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 15.892 trapianti di rene singolo, eseguiti su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 91% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2011, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il

97,2±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,0±0,2, con punte che arrivano, per il paziente, anche al 99,5% nelle Marche e al 94,7% per l'organo in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92,3% per il paziente ed all'82,0% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2011 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove è possibile notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori tra il 96-98% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dall'89-93% circa.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2011

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.818	97,7 ± 0,4	93,2 ± 0,7	93,6 ± 0,6	83,4 ± 0,9
Lombardia	3.183	97,6 ± 0,3	91,9 ± 0,6	93,7 ± 0,4	83,6 ± 0,7
Veneto	1.942	98,5 ± 0,3	92,5 ± 0,7	93,4 ± 0,6	83,3 ± 0,9
Friuli Venezia Giulia	450	97,2 ± 0,8	92,9 ± 1,4	92,8 ± 1,2	84,9 ± 1,9
Liguria	458	97,3 ± 0,8	94,2 ± 1,2	91,5 ± 1,3	84,1 ± 1,8
Emilia-Romagna	1.543	98,0 ± 0,4	94,0 ± 0,7	92,8 ± 0,7	83,8 ± 1,0
Toscana	1.267	96,1 ± 0,6	87,7 ± 1,1	88,7 ± 0,9	73,9 ± 1,3
Umbria	235	96,4 ± 1,2	91,0 ± 2,1	89,8 ± 2,0	78,1 ± 2,8
Marche	222	99,5 ± 0,5	95,2 ± 1,8	92,7 ± 1,8	83,2 ± 2,9
Lazio	1.385	96,3 ± 0,5	92,5 ± 0,8	90,9 ± 0,8	82,8 ± 1,1
Abruzzo	349	97,1 ± 0,9	94,5 ± 1,3	93,7 ± 1,3	86,0 ± 2,0
Campania	616	93,7 ± 1,0	88,5 ± 1,5	87,8 ± 1,4	78,9 ± 1,9
Puglia	670	97,8 ± 0,6	95,7 ± 0,9	94,7 ± 0,9	87,7 ± 1,4
Calabria	284	96,6 ± 1,1	95,2 ± 1,4	87,9 ± 2,0	83,0 ± 2,3
Sicilia	929	95,0 ± 0,7	90,0 ± 1,1	88,0 ± 1,1	75,5 ± 1,6
Sardegna	541	97,1 ± 0,7	93,6 ± 1,2	89,5 ± 1,3	79,6 ± 1,8
Italia	15.892	97,2 ± 0,1	92,3 ± 0,2	92,0 ± 0,2	82,0 ± 0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene - Anni 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Sopravvivenza del paziente	96,5±0,6	97,1±0,5	97,0±0,5	96,0±0,5	97,5±0,4	96,4±0,5	98,0±0,4	96,8±0,5	97,5±0,4	97,5±0,4	98,0±0,4	98,0±0,4
Sopravvivenza dell'organo	90,5±0,9	91,5±0,8	92,1±0,8	89,8±0,8	92,4±0,7	92,1±0,7	92,9±0,7	91,4±0,8	91,6±0,8	92,8±0,7	93,3±0,7	93,8±0,7
Trapianti	1.133	1.246	1.284	1.317	1.506	1.452	1.404	1.355	1.293	1.361	1.270	1.271

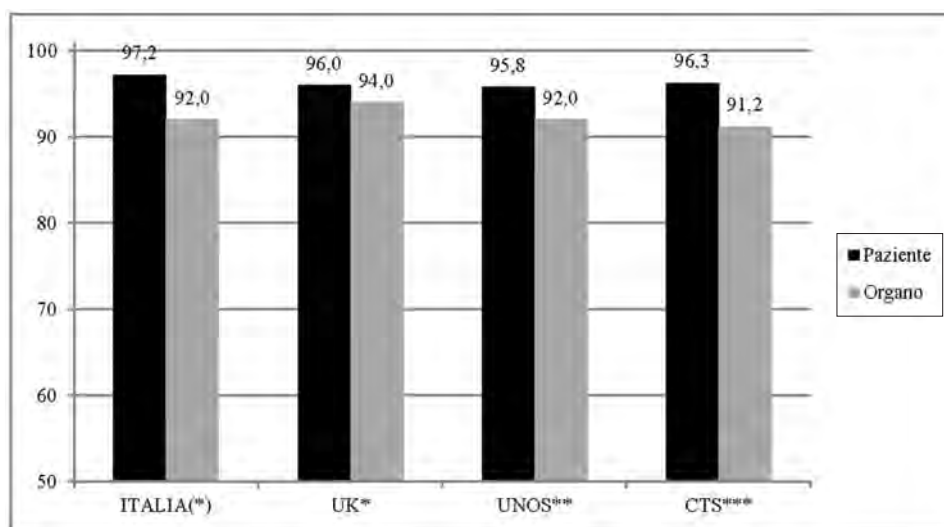
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2013.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 97,2±0,2 e 92,0±0,3), ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici), risulta superiore alla media statunitense ed europea, mentre risultano inferiori, anche se di pochi

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

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia, UK, UNOS e CTS - Anni 2000-2011



(*)Italia 2000-2011.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2007-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 2009-2010.

***CTS Europa 2000-2011.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. United Network for Organ Sharing. Collaborative *Transplant Study*. Anno 2013.

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

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

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (20) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole, queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casistiche con caratteristiche non omogenee ottenendo, così, un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri trapianti (17).

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

Da sottolineare, per questo tipo di trapianto, è il mancato aggiornamento dell'attività di trapianto e dei relativi *follow-up* che non ha permesso di effettuare una valutazione degli esiti aggiornata rispetto all'edizione 2012 del Rapporto Osservasalute

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del $57,7 \pm 0,1$ 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 Hodgkin, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

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

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2012.

Raccomandazioni di Osservasalute

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

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

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

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

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

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

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2010. 15 (1): p. 74.
- (2) EURO CET. Tissue donation and transplant activity. 2010. Disponibile sul sito: www.eurocet.org.
- (3) Ministero Salute. Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.
- (4) European Committee of Standardization. CEN Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' 2009. Disponibile sul sito: http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: <http://www.notifylibrary.org/>.
- (6) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (7) Procaccio, F., et al., Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2009 (2): p. 125-129.
- (8) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (9) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (10) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (11) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (12) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto. 2002.
- (14) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (15) Pedotti, P., et al., Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who underwent heart transplantation. *Transplantation*, 2005. 80 (8): p. 1.026-32.
- (16) Venetoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: <http://www.trapianti.ministerosalute.it>.
- (20) Follmann, D.A. and P.S. Albert, Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*, 1999. 55 (2): p. 603-7.