

Trapianti

I trapianti di organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura delle gravissime insufficienze di organo. Con la Legge n. 91/1999, lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale. Negli oltre 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).

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 (PNI), 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.

L'anno 2013 ha visto la nascita del CNT “Operativo”, una struttura di coordinamento sanitario responsabile della gestione di tutti i programmi di trapianto nazionale. Il Programma Nazionale Pediatrico, il PNI ed i programmi di urgenza nazionale vedono il CNT impegnato nel monitoraggio delle relative liste di attesa e nell'allocazione degli organi secondo algoritmi di allocazione implementati nel Sistema Informativo Trapianti (SIT).

Sulla scia del Progetto pilota “La donazione organi come tratto identitario”, che ha coinvolto la regione Umbria per la raccolta dell'espressione della volontà di donare gli organi al momento del rilascio della carta di identità, il CNT ha progressivamente esteso il Progetto a diverse regioni; ad oggi si sono attivate Marche, Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte ed Abruzzo.

Con la finalità di migliorare la sicurezza, nel corso dell'anno 2013, è stato integrato nel SIT un sistema per la segnalazione e corretta classificazione degli eventi/reazioni avverse che possono verificarsi nel processo di donazione e trapianto di organi.

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 servizio al maggior numero possibile di cittadini, poi-

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

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

Tasso di donatori*

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

*La formula del Tasso standardizzato è riportata nel Capitolo "Descrizione degli indicatori e Fonti dei dati".

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell'intero processo di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 3/2004 CE). Il SIT è utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare, in tempo reale, le donazioni da cadavere e, successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente al 1 gennaio 2013.

Valore di riferimento/Benchmark. Nel corso dell'anno 2013 la Toscana si è rivelata decisamente la

migliore in termini di attività di donazione. Non solo si è confermata la regione con maggior tasso di donatori segnalati (77,7 PMP per l'anno 2013), ma anche quella con il più alto tasso di donatori utilizzati (34,9 PMP). Prendendo in considerazione i tassi standardizzati per età e genere tali risultati vengono confermati (73,9 tasso standardizzato donatori segnalati e 33,4 tasso standardizzato donatori utilizzati).

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

Percentuale di opposizioni

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

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante presenza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, 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 e la Sardegna sono le uniche regioni con la minor percentuale di opposizione (13,3% e 13,5 %, rispettivamente).

Significato. L'Indice di Caldes 1 rappresenta, in percentuale, il numero di organi utilizzati per una speci-

ca tipologia, rispetto al totale organi, della stessa tipologia, disponibili nei donatori utilizzati (per il rene ed il polmone al denominatore si considera che il numero organi disponibile per ciascun donatore è pari a 2). Ad esempio, il Piemonte ha procurato 132 donatori utilizzati e, da questi donatori, sono stati eseguiti 205 trapianti di rene; il suo Indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $(205/(132 \times 2)) \times 100 = 77,7\%$. L'Indice è calcolato per ciascuna tipologia di organo ed evidenzia la percentuale di utilizzo di quel tipo di organo rispetto al totale dei donatori utilizzati. Un'alta percentuale di tale Indice mostra, quindi, un'ottima capacità di utilizzo relativamente a quella tipologia di organo.

Indice di Caldes 1

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

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

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

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

Significato. L'Indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente rappresenta, in percentuale, il numero di organi trapiantati eseguiti da una regione diviso il numero di organi procurati (per uno specifico organo). Valori superiori al 100% indicano 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 l'Indice di 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 valore di Indice di Caldes 2 pari a 0.

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

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Anche nel 2013, l'età mediana dei donatori utilizzati (Grafico 2) continua a crescere, passando dai 52 anni del 2002 ai 62 anni del 2013. Oltre il 45% dei donatori utilizzati hanno un'età >64 anni (Tabella 4); ciò evidenzia il forte impegno profuso da parte di tutta la rete trapiantologica per rispondere alle necessità cliniche

dei pazienti in lista di attesa per un trapianto di organo e 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 regionali (Tabella 2). In particolare, è presente un netto divario 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 ed 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 mediante criteri neurologici (donatori segnalati 77,7 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 è normalmente basso. L'alto numero di accertamenti di morte ha consentito alla Toscana di avere anche il miglior tasso di donatori utilizzati (34,9 PMP). La Tabella 5, inoltre, mostra come le prime 5 regioni per tasso di donatori utilizzati (Toscana, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Veneto ed Emilia-Romagna) hanno un valore >24,0 PMP, valore paragonabile a quello delle regioni spagnole, da anni punto di riferimento in ambito trapiantologico. Per contro, molte regioni del Centro-Sud ed Isole sono ancora molto distanti dal tasso di donazione nazionale; ben 6 di esse hanno un tasso di donatori utilizzati <11,0 PMP rispetto al valore nazionale di 18,5 PMP.

Anche correggendo per classe di età e genere dei donatori segnalati ed utilizzati (Tabella 6), la Toscana si dimostra la regione con i migliori tassi standardizzati (73,9 PMP e 33,4 PMP, rispettivamente). Il netto gradiente Nord-Sud ed Isole viene confermato e le regioni che risultavano avere il più basso tasso di donatori utilizzati mostrano valori inferiori anche in termini di tassi standardizzati.

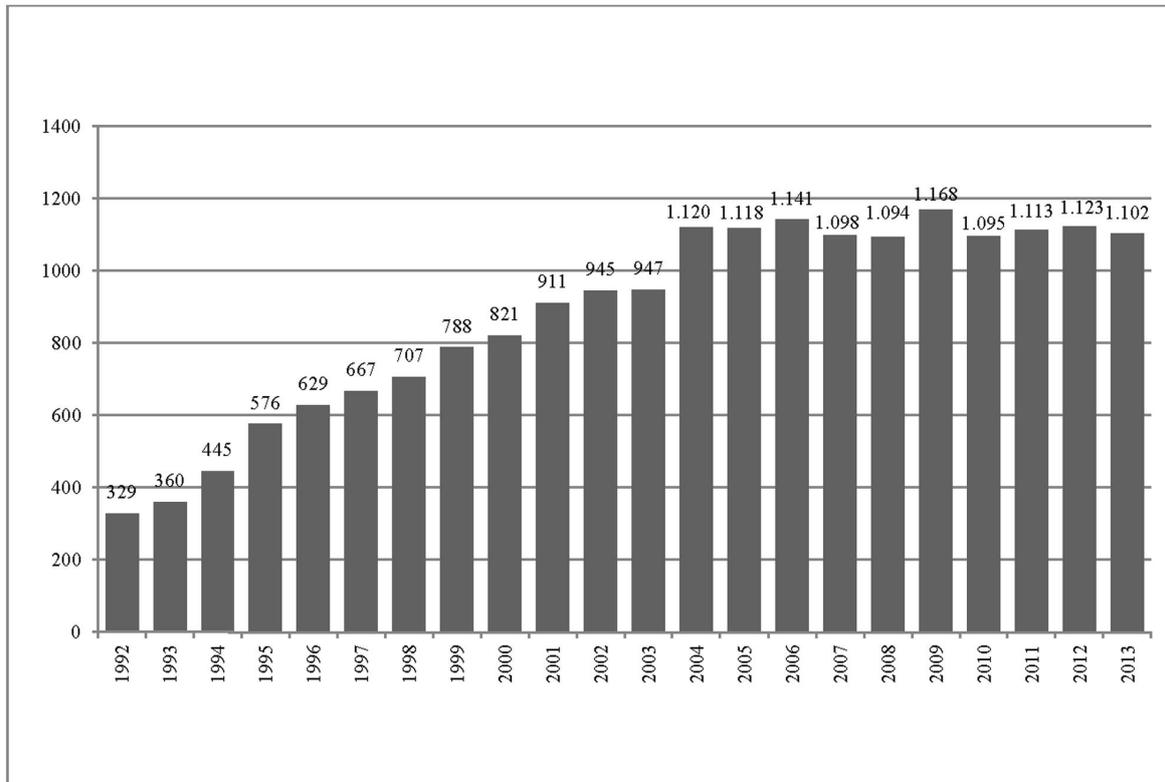
Il secondo fattore che influenza il buon esito del processo di donazione, oltre ovviamente alla capacità di identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale ed all'idoneità clinica, è la

capacità del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione.

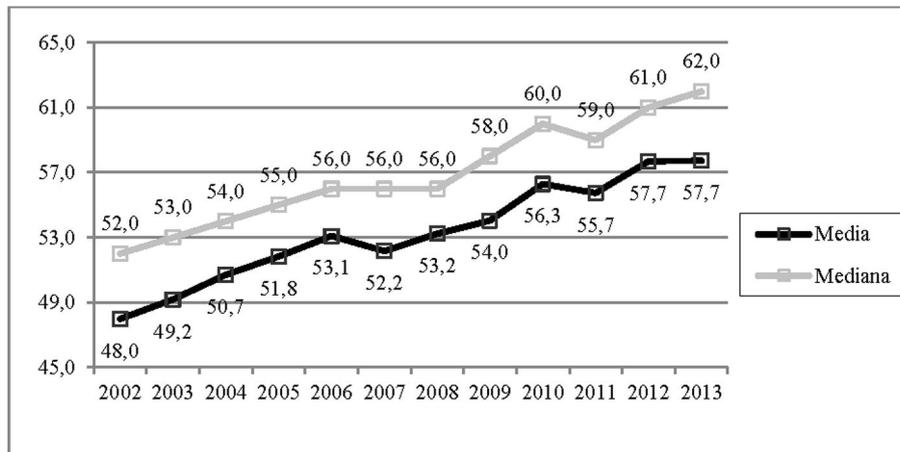
Dall'analisi dei dati sulle opposizioni (Tabella 3), emerge ancora una volta una forte differenza geografica tra Centro-Nord e Sud ed Isole. In particolare, le regioni che hanno avuto il più basso tasso di donatori utilizzati hanno registrato anche la maggior percentuale di opposizione alla donazione (tutte al di sopra del 40% contro un dato nazionale del 29,4%). 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 7 riporta i valori regionali dell'Indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere, ovviamente, dai criteri di idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. Solitamente, un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore dell'Indice di Caldes 1 relativo al fegato rispetto a quello relativo al rene (87,0% vs 72,8%, 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, nelle Marche, in Calabria, in Sicilia ed in Sardegna il valore dell'Indice di 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 8) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Anche questo indicatore varia notevolmente tra le regioni e, in ambito regionale, tra i diversi programmi trapianto. Il Veneto è l'unica regione che ha valori >100% in tutte le tipologie di trapianto; la Lombardia (ad eccezione del rene) conferma di avere una capacità di trapianto superiore a quella di *procurement*. Interessanti anche i valori dell'Indice di Caldes 2 per il programma cuore in Campania (173,3%) e Friuli Venezia Giulia (440,0%) e per il programma fegato nel Lazio (161,4%). Per il programma rene il Veneto e la Sicilia presentano le percentuali più alte (147,4% e 141,0%, rispettivamente).

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2013

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Grafico 2 - Età media (anni) e mediana di donatori utilizzati - Anni 2002-2013

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 1 - Donatori (valori assoluti) segnalati per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	4	4	8	47	47	94	27	26	53	25	28	53	208
Valle d'Aosta	1	0	1	2	0	2	1	1	2	0	0	0	5
Lombardia	10	8	18	112	71	183	51	48	99	36	38	74	374
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>7</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>7</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>7</i>	<i>21</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>8</i>	<i>3</i>	<i>11</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>15</i>
Veneto	7	0	7	53	32	85	19	32	51	18	28	46	189
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	17	18	35	7	6	13	1	7	8	56
Liguria	6	0	6	17	10	27	10	6	16	6	8	14	63
Emilia-Romagna	4	1	5	52	41	93	23	17	40	21	29	50	188
Toscana	4	3	7	64	34	98	52	32	84	45	53	98	287
Umbria	1	0	1	5	3	8	0	5	5	3	1	4	18
Marche	1	1	2	19	13	32	11	5	16	13	13	26	76
Lazio	9	8	17	67	51	118	33	16	49	21	31	52	236
Abruzzo	1	0	1	9	8	17	5	4	9	4	5	9	36
Molise	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	4
Campania	5	2	7	33	40	73	6	12	18	4	4	8	106
Puglia	1	1	2	38	28	66	18	8	26	10	17	27	121
Basilicata	1	0	1	4	3	7	2	3	5	5	1	6	19
Calabria	2	0	2	17	9	26	5	3	8	4	2	6	42
Sicilia	6	4	10	51	32	83	15	20	35	14	12	26	154
Sardegna	0	1	1	18	10	28	8	4	12	4	7	11	52
Italia	64	33	97	639	455	1.094	299	254	553	239	287	526	2.270

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori segnalati per genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	10,9	11,5	11,2	36,1	35,7	35,9	111,9	95,6	103,3	124,6	86,1	100,8	47,6
Valle d'Aosta	87,1	0,0	44,7	51,2	0,0	25,7	147,1	138,8	142,9	0,0	0,0	0,0	39,1
Lombardia	11,1	9,4	10,3	37,4	23,8	30,6	102,4	84,5	92,9	96,8	60,1	73,7	38,2
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>32,1</i>	<i>13,0</i>	<i>22,6</i>	<i>129,0</i>	<i>152,7</i>	<i>141,6</i>	<i>288,0</i>	<i>72,5</i>	<i>155,7</i>	<i>41,2</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>49,4</i>	<i>18,7</i>	<i>34,2</i>	<i>78,7</i>	<i>71,2</i>	<i>74,7</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>28,3</i>
Veneto	15,6	0,0	8,0	35,3	21,5	28,4	77,2	116,2	97,8	97,7	89,2	92,3	38,7
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	46,5	49,3	47,9	97,8	74,7	85,5	18,9	75,7	55,1	45,8
Liguria	50,6	0,0	26,0	38,4	21,8	30,0	106,5	54,0	78,0	70,2	56,1	61,4	40,3
Emilia-Romagna	10,6	2,8	6,8	39,8	30,9	35,3	101,7	66,3	82,9	103,1	90,3	95,2	42,9
Toscana	13,1	10,4	11,7	58,9	30,4	44,5	256,9	137,6	193,1	254,4	188,6	214,0	77,7
Umbria	13,4	0,0	6,9	19,2	11,1	15,1	0,0	94,9	50,2	69,7	14,7	35,9	20,3
Marche	7,4	7,9	7,7	41,3	27,8	34,5	140,6	56,7	96,1	174,4	112,4	136,7	49,2
Lazio	18,0	17,0	17,5	39,9	29,0	34,3	123,3	50,6	84,0	95,2	89,5	91,7	42,5
Abruzzo	8,9	0,0	4,6	22,5	19,8	21,1	77,1	56,4	66,3	66,1	53,7	58,6	27,4
Molise	38,4	0,0	19,8	10,4	0,0	5,2	66,1	0,0	31,6	0,0	42,0	25,6	12,8
Campania	8,2	3,4	5,9	18,7	21,8	20,3	24,9	43,7	34,9	22,6	14,0	17,3	18,4
Puglia	2,6	2,7	2,6	30,8	22,0	26,4	94,8	37,0	64,0	66,4	73,5	70,7	29,9
Basilicata	19,5	0,0	10,1	22,4	16,8	19,6	78,2	103,6	91,7	187,9	25,7	91,6	33,0
Calabria	10,9	0,0	5,6	28,2	14,6	21,4	56,4	31,2	43,3	50,0	16,9	30,3	21,4
Sicilia	12,2	8,6	10,4	33,8	20,4	27,0	66,4	76,8	72,0	73,2	41,5	54,1	30,8
Sardegna	0,0	8,1	3,9	34,5	19,1	26,8	95,5	42,4	67,4	63,6	72,0	68,7	31,7
Italia	11,8	6,4	9,2	35,4	24,7	30,0	100,9	75,3	87,3	98,8	73,8	83,4	38,0

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 3 - Percentuale di opposizione per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale										
Piemonte	25,0	25,0	25,0	40,4	25,5	33,0	14,8	23,1	18,9	20,0	25,0	22,6	26,4
Valle d'Aosta	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.	0,0	100,0	0,0	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	20,0
Lombardia	10,0	50,0	27,8	21,4	31,0	25,1	21,6	29,2	25,3	22,2	34,2	28,4	25,9
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>40,0</i>	<i>0,0</i>	<i>28,6</i>	<i>33,3</i>	<i>25,0</i>	<i>28,6</i>	<i>20,0</i>	<i>50,0</i>	<i>28,6</i>	<i>28,6</i>
<i>Trento</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>25,0</i>	<i>0,0</i>	<i>18,2</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>13,3</i>
Veneto	28,6	n.a.	28,6	13,2	25,0	17,6	31,6	15,6	21,6	22,2	35,7	30,4	22,2
Friuli Venezia Giulia	n.a.	n.a.	n.a.	35,3	16,7	25,7	42,9	0,0	23,1	0,0	0,0	0,0	21,4
Liguria	16,7	n.a.	16,7	23,5	10,0	18,5	50,0	16,7	37,5	83,3	37,5	57,1	31,7
Emilia-Romagna	25,0	100,0	40,0	17,3	22,0	19,4	21,7	41,2	30,0	19,0	24,1	22,0	22,9
Toscana	75,0	0,0	42,9	25,0	41,2	30,6	17,3	40,6	26,2	35,6	13,2	23,5	27,2
Umbria	0,0	n.a.	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	40,0	40,0	33,3	0,0	25,0	16,7
Marche	100,0	0,0	50,0	26,3	38,5	31,3	45,5	40,0	43,8	23,1	30,8	26,9	32,9
Lazio	22,2	25,0	23,5	29,9	29,4	29,7	18,2	31,3	22,4	14,3	35,5	26,9	27,1
Abruzzo	0,0	n.a.	0,0	22,2	50,0	35,3	40,0	50,0	44,4	75,0	80,0	77,8	47,2
Molise	0,0	n.a.	0,0	100,0	n.a.	100,0	100,0	n.a.	100,0	n.a.	100,0	100,0	75,0
Campania	20,0	50,0	28,6	51,5	47,5	49,3	16,7	33,3	27,8	75,0	25,0	50,0	44,3
Puglia	0,0	100,0	50,0	44,7	50,0	47,0	27,8	12,5	23,1	40,0	52,9	48,1	42,1
Basilicata	0,0	n.a.	0,0	50,0	33,3	42,9	50,0	66,7	60,0	60,0	100,0	66,7	52,6
Calabria	50,0	n.a.	50,0	58,8	22,2	46,2	20,0	0,0	12,5	75,0	0,0	50,0	40,5
Sicilia	0,0	50,0	20,0	43,1	43,8	43,4	33,3	45,0	40,0	57,1	66,7	61,5	44,2
Sardegna	n.a.	0,0	0,0	11,0	20,0	14,3	25,0	0,0	16,7	25,0	0,0	9,1	13,5
Italia	21,9	36,4	26,8	29,3	31,9	30,3	24,7	29,1	26,8	31,4	30,3	30,8	29,4

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 4 - Donatori (valori assoluti) utilizzati per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	3	3	6	24	29	53	20	19	39	17	17	34	132
Valle d'Aosta	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Lombardia	4	4	8	67	36	103	32	22	54	19	18	37	202
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>11</i>
<i>Trento</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>6</i>	<i>2</i>	<i>8</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>11</i>
Veneto	4	0	4	37	21	58	9	22	31	12	13	25	118
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	6	11	17	4	5	9	0	7	7	33
Liguria	5	0	5	12	8	20	4	4	8	0	3	3	36
Emilia-Romagna	1	0	1	30	24	54	15	9	24	12	15	27	106
Toscana	1	1	2	33	12	45	28	12	40	17	25	42	129
Umbria	1	0	1	3	2	5	0	3	3	1	1	2	11
Marche	0	0	0	11	6	17	4	3	7	5	6	11	35
Lazio	3	2	5	29	23	52	9	6	15	5	6	11	83
Abruzzo	1	0	1	5	4	9	1	1	2	0	0	0	12
Molise	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Campania	4	1	5	11	15	26	1	4	5	1	1	2	38
Puglia	1	0	1	11	8	19	9	4	13	1	1	2	35
Basilicata	0	0	0	2	1	3	1	0	1	0	0	0	4
Calabria	1	0	1	5	5	10	4	2	6	0	1	1	18
Sicilia	4	1	5	21	12	33	7	7	14	1	2	3	55
Sardegna	0	1	1	11	6	17	3	3	6	0	6	6	30
Italia	34	13	47	329	227	556	154	131	285	92	122	214	1.102

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 5 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori utilizzati per genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,1	8,6	8,4	18,5	22,0	20,2	82,9	69,8	76,0	84,7	52,3	64,7	30,2
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	51,2	0,0	25,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	15,6
Lombardia	4,4	4,7	4,6	22,4	12,1	17,2	64,3	38,7	50,7	51,1	28,5	36,9	20,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>19,3</i>	<i>13,0</i>	<i>16,2</i>	<i>86,0</i>	<i>114,5</i>	<i>101,1</i>	<i>57,6</i>	<i>0,0</i>	<i>22,2</i>	<i>21,6</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>37,1</i>	<i>12,5</i>	<i>24,8</i>	<i>39,3</i>	<i>71,2</i>	<i>56,1</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>20,7</i>
Veneto	8,9	0,0	4,6	24,7	14,1	19,4	36,6	79,9	59,5	65,1	41,4	50,2	24,2
Friuli Venezia Giulia	0,0	0,0	0,0	16,4	30,1	23,3	55,9	62,2	59,2	0,0	75,7	48,2	27,0
Liguria	42,1	0,0	21,7	27,1	17,4	22,2	42,6	36,0	39,0	0,0	21,0	13,1	23,0
Emilia-Romagna	2,6	0,0	1,4	23,0	18,1	20,5	66,3	35,1	49,7	58,9	46,7	51,4	24,2
Toscana	3,3	3,5	3,4	30,4	10,7	20,4	138,3	51,6	92,0	96,1	89,0	91,7	34,9
Umbria	13,4	0,0	6,9	11,5	7,4	9,4	0,0	56,9	30,1	23,2	14,7	18,0	12,4
Marche	0,0	0,0	0,0	23,9	12,8	18,3	51,1	34,0	42,1	67,1	51,9	57,8	22,7
Lazio	6,0	4,2	5,1	17,3	13,1	15,1	33,6	19,0	25,7	22,7	17,3	19,4	14,9
Abruzzo	8,9	0,0	4,6	12,5	9,9	11,2	15,4	14,1	14,7	0,0	0,0	0,0	9,1
Molise	38,4	0,0	19,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,2
Campania	6,6	1,7	4,2	6,2	8,2	7,2	4,2	14,6	9,7	5,6	3,5	4,3	6,6
Puglia	2,6	0,0	1,3	8,9	6,3	7,6	47,4	18,5	32,0	6,6	4,3	5,2	8,6
Basilicata	0,0	0,0	0,0	11,2	5,6	8,4	39,1	0,0	18,3	0,0	0,0	0,0	6,9
Calabria	5,4	0,0	2,8	8,3	8,1	8,2	45,1	20,8	32,5	0,0	8,5	5,0	9,2
Sicilia	8,2	2,1	5,2	13,9	7,7	10,7	31,0	26,9	28,8	5,2	6,9	6,2	11,0
Sardegna	0,0	8,1	3,9	21,1	11,5	16,3	35,8	31,8	33,7	0,0	61,7	37,5	18,3
Italia	6,2	2,5	4,4	18,2	12,3	15,3	52,0	38,8	45,0	38,0	31,4	33,9	18,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 6 - Tasso (standardizzato per 1.000.000) di donatori segnalati ed utilizzati per regione - Anno 2013

Regioni	Donatori segnalati	Donatori utilizzati
	Tassi std	Tassi std
Piemonte	45,5	29,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	38,7	15,5
Lombardia	38,2	20,6
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>43,5</i>	<i>22,7</i>
<i>Trento</i>	<i>29,0</i>	<i>21,2</i>
Veneto	38,9	24,2
Friuli Venezia Giulia	43,4	25,6
Liguria	36,3	21,0
Emilia-Romagna	41,6	23,6
Toscana	73,9	33,4
Umbria	19,4	12,0
Marche	47,6	22,1
Lazio	42,8	15,0
Abruzzo	26,9	9,0
Molise	12,4	3,1
Campania	19,9	7,1
Puglia	30,8	8,9
Basilicata	33,0	7,0
Calabria	22,0	9,4
Sicilia	31,9	11,4
Sardegna	31,5	18,1
Italia	38,0	18,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 7 - Percentuale dell'Indice di Caldes 1 per tipologia di organo e regione - Anno 2013

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	77,7	94,7	15,9	3,8	10,2
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	100,0	100,0	50,0	0,0	0,0
Lombardia	79,0	90,1	17,8	6,9	13,4
Bolzano-Bozen	90,9	90,9	9,1	9,1	9,1
Trento	77,3	81,8	36,4	9,1	13,6
Veneto	73,3	87,3	28,8	6,8	14,4
Friuli Venezia Giulia	69,7	81,8	15,2	3,0	6,1
Liguria	81,9	83,3	41,7	13,9	25,0
Emilia-Romagna	67,0	92,5	16,0	1,9	8,5
Toscana	43,4	88,4	12,4	7,0	8,9
Umbria	72,7	90,9	18,2	0,0	0,0
Marche	78,6	74,3	11,4	8,6	11,4
Lazio	80,1	84,3	20,5	2,4	8,4
Abruzzo	75,0	75,0	41,7	8,3	25,0
Molise	100,0	100,0	0,0	0,0	100,0
Campania	72,4	73,7	39,5	2,6	7,9
Puglia	61,4	88,6	8,6	0,0	8,6
Basilicata	75,0	100,0	25,0	0,0	0,0
Calabria	88,9	66,7	22,2	5,6	0,0
Sicilia	86,4	80,0	23,6	5,5	9,1
Sardegna	86,7	80,0	20,0	13,3	8,3
Italia	72,8	87,0	20,0	5,5	10,9

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 8 - Percentuale dell'Indice di Caldes 2 per tipologia di organo e regione - Anno 2013

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	101,0	108,6	90,5	140,7	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0,0	0,0	0,0	-	-
Lombardia	95,3	115,7	141,7	138,9	171,4
Bolzano-Bozen*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	147,4	110,5	111,8	132,4	112,5
Friuli Venezia Giulia	76,1	60,7	440,0	0,0	0,0
Liguria	100,0	0,0	0,0	0,0	20,0
Emilia-Romagna	93,0	113,9	117,6	94,4	100,0
Toscana	88,4	100,9	81,3	100,0	100,0
Umbria**	75,0	9,1	0,0	-	-
Marche	60,0	144,4	0,0	0,0	0,0
Lazio	110,5	161,4	64,7	192,9	100,0
Abruzzo	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Molise*	0,0	0,0	-	0,0	-
Campania	83,6	64,3	173,3	0,0	0,0
Puglia	88,4	35,5	166,7	0,0	-
Basilicata**	100,0	50,0	0,0	-	-
Calabria	87,5	0,0	0,0	-	0,0
Sicilia	141,0	127,1	76,9	190,0	100,0
Sardegna	71,2	83,3	83,3	0,0	100,0
Italia	99,1	100,0	100,0	101,7	96,7

- = 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/PA che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 2.

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

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 Piemonte, con un tasso PMP pari a 84,6, è la regione con il miglior tasso di trapianto nell'anno 2013.

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente al 1 gennaio 2013.

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è, sicuramente, la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non è solo 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. Anche per l'anno 2013, nessuna regione trapianta più pazienti residenti fuori regione. La regione Veneto è la regione con la più alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione (44,5%).

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 nella regione
Denominatore	Centri trapianto presenti in regione

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

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione, l'unico centro trapianti di fegato ha eseguito 138 interventi nel corso del 2013.

Descrizione dei risultati

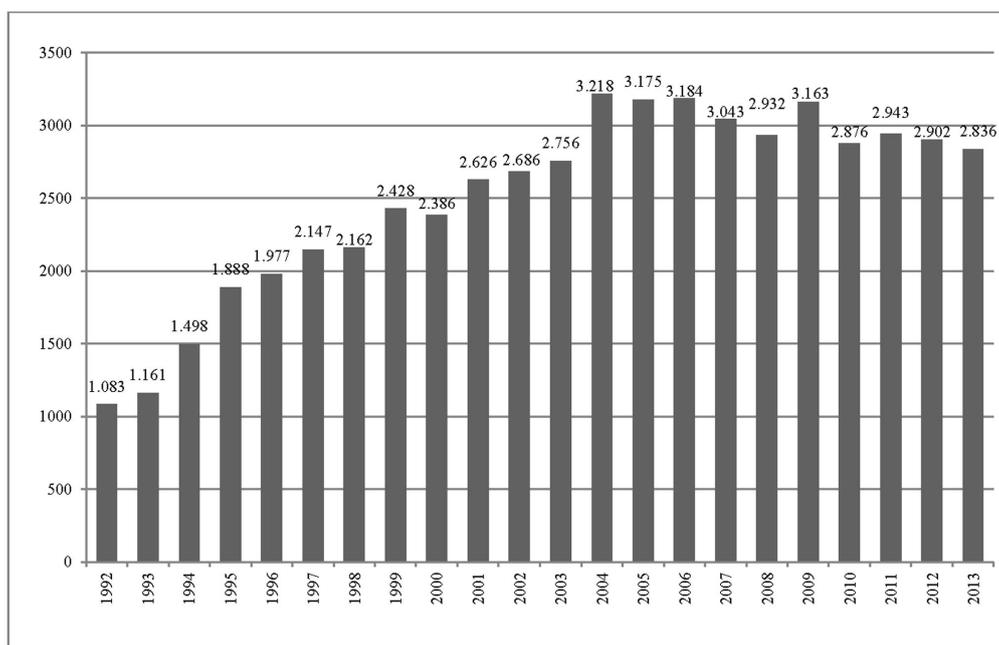
La valutazione dell'*output* e dell'*outcome* di un sistema sanitario sono, ormai, divenuti essenziali per verificare il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2013 sia quasi triplicato. Nonostante un trend delle donazioni sostanzialmente costante dal 2004 al 2012, per il 2013 si registra una significativa flessione. Tale riduzione di attività è sicuramente legata all'aumento dell'età media dei donatori che rende sempre più raro il prelievo multiorgano nel donatore.

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 è estremamente bassa in tutte le regioni meridionali, mentre ben 3 regioni del

Centro-Nord mostrano una percentuale >40,0%. Per la prima volta negli ultimi anni l'Emilia-Romagna non è più la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (37,9%), perchè superata da Veneto, Marche e Toscana (44,5%, 41,7% e 41,6%, rispettivamente). Complessivamente, la percentuale di trapianti fuori regione eseguiti in Italia presenta un trend in diminuzione (31,5% nel 2009; 28,1% nel 2013).

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 4,8%, 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 13,1% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni. In tutte le classi di età, il genere maschile è maggiormente rappresentato. Infatti, complessivamente, il 67,8% 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-Valle d'Aosta che, con un solo centro, esegue 138 interventi in un anno al Lazio che, con 5 strutture (sebbene una dedicata, esclusivamente, al trapianto pediatrico), esegue 23,2 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2013

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso per 1.000.000) totali e trapianti (valori percentuali) eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT) per regione - Anno 2013

Regioni	N	Tassi	IN	OUT
Piemonte	370	84,6	69,5	30,5
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	614	62,7	76,9	23,1
Bolzano-Bozen**	0	0,0	0,0	0,0
Trento**	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	402	82,3	55,5	44,5
Friuli Venezia Giulia	72	58,9	65,3	34,7
Liguria	55	35,1	72,7	27,3
Emilia-Romagna	261	59,6	62,1	37,9
Toscana	238	64,4	58,4	41,6
Umbria*	13	14,7	76,9	23,1
Marche	72	46,6	58,3	41,7
Lazio	280	50,4	75,0	25,0
Abruzzo	16	12,2	100	0,0
Molise**	0	0,0	0,0	0,0
Campania	90	15,6	96,7	3,3
Puglia	53	13,1	96,2	3,8
Basilicata*	8	12,6	87,5	12,5
Calabria	28	14,3	100,0	0,0
Sicilia	206	41,2	92,2	7,8
Sardegna	58	35,4	98,3	1,7
Italia	2.836	47,5	71,9	28,1

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

**Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e regione - Anno 2013

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	11	8	19	193	104	297	33	17	50	3	1	4	370
Valle d'Aosta**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	20	17	37	346	161	507	51	18	69	1	0	1	614
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	6	14	20	214	103	317	45	18	63	2	0	2	402
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	36	17	53	15	3	18	1	0	1	72
Liguria	7	4	11	16	14	30	9	5	14	0	0	0	55
Emilia-Romagna	4	0	4	139	78	217	27	12	39	1	0	1	261
Toscana	1	1	2	162	59	221	11	3	14	0	1	1	238
Umbria*	0	0	0	7	5	12	1	0	1	0	0	0	13
Marche	0	0	0	44	18	62	6	4	10	0	0	0	72
Lazio	17	14	31	147	57	204	32	12	44	1	0	1	280
Abruzzo	0	0	0	11	4	15	1	0	1	0	0	0	16
Molise**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	2	2	4	63	20	83	2	1	3	0	0	0	90
Puglia	0	0	0	35	16	51	1	1	2	0	0	0	53
Basilicata*	0	0	0	5	3	8	0	0	0	0	0	0	8
Calabria	0	0	0	15	11	26	2	0	2	0	0	0	28
Sicilia	5	3	8	121	56	177	12	9	21	0	0	0	206
Sardegna	0	0	0	31	17	48	9	0	9	0	1	1	58
Italia	73	63	136	1.585	743	2.328	257	103	360	9	3	12	2.836

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

**Regioni/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 3 - Media di trapianti eseguiti per centro e centro trapianti (valori assoluti) per tipologia di organo e regione - Anno 2013

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Trapianti per centro	N centri	Trapianti per centro	N centri								
Piemonte	66,3	3	138,0	1	9,5	2	5,0	1	19,0	1	-	-
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	40,7	7	57,8	4	17,0	3	8,0	3	11,5	4	-	-
Bolzano-Bozen**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	56,0	4	58,0	2	19,0	2	9,0	1	24,0	1	-	-
Friuli Venezia Giulia	35,0	1	17,0	1	22,0	1	-	-	-	-	-	-
Liguria	55,0	1	-	-	-	-	1,0	1	-	-	-	-
Emilia-Romagna	41,7	3	56,5	2	20,0	1	2,0	1	10,0	1	-	-
Toscana	31,7	3	115,0	1	13,0	1	9,0	1	13,0	1	-	-
Umbria*	12,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	34,0	1	39,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	29,6	5	23,2	5	5,0	2	2,0	1	9,5	2	-	-
Abruzzo	16,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	23,0	2	18,0	1	26,0	1	-	-	-	-	-	-
Puglia	37,0	1	11,0	1	5,0	1	-	-	-	-	-	-
Basilicata*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	14,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	41,7	3	61,0	1	5,0	2	3,0	1	10,0	1	-	-
Sardegna	34,0	1	20,0	1	5,0	1	4,0	1	-	-	-	-
Italia	38,4	39	47,4	21	12,9	17	5,4	11	12,8	11	-	-

- = Regioni/PA 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/PA che non hanno un proprio centro trapianto.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

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 di inizio di una determinata terapia.

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

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

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

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

Relativamente a questi dati, si stimano le probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime sono effettuate 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 effettuati in Italia; 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 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, per la buona riuscita di un trapianto, 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, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici

qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2000 al 2012, ha un livello di aggiornamento vicino al 90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono dell'87,4%, 87,2% e 89,1% per i trapianti di cuore, fegato e rene, rispettivamente.

Per quanto riguarda il trapianto di midollo, le analisi si riferiscono solamente al periodo 2000-2007 poichè manca l'aggiornamento della base dati dal 2008 ad oggi.

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* 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 2000-2012 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.681 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 regioni. I valori di aggiornamento annuale dei dati si attestano all'87,4%.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano la sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativa al periodo 2000-2012, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la percentuale di sopravvivenza "Italia" ad 1 anno dal trapianto risulta essere dell'83,1±0,6 per quanto riguarda il paziente e dell'82,6±0,6 per quanto riguarda l'organo. In Emilia-Romagna i valori di sopravvivenza, sia per il paziente che per l'organo, sono superiori al 90%.

Nello stesso periodo, il valore della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto risulta essere superiore al 74% per il paziente e quasi il 74% 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 differente 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 2001 al 2012 (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 (tranne nell'ultimo anno) 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 sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2012

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	1.129	82,3 ± 1,1	74,8 ± 1,3	82,1 ± 1,1	74,5 ± 1,3
Veneto	476	86,7 ± 1,6	76,4 ± 2,0	85,9 ± 1,6	75,8 ± 2,0
Friuli Venezia Giulia	319	89,5 ± 1,7	77,3 ± 2,5	89,0 ± 1,7	76,5 ± 2,5
Emilia-Romagna	396	91,1 ± 1,4	81,1 ± 2,1	90,4 ± 1,5	80,5 ± 2,1
Toscana	209	77,6 ± 2,9	68,5 ± 3,4	76,9 ± 2,9	67,9 ± 3,4
Lazio	182	70,8 ± 3,4	64,5 ± 3,7	69,8 ± 3,4	63,5 ± 3,7
Abruzzo	36	66,7 ± 7,9	55,4 ± 8,3	66,7 ± 7,9	55,4 ± 8,3
Campania	370	84,4 ± 1,9	72,6 ± 2,4	84,2 ± 1,9	71,9 ± 2,4
Puglia	38	78,9 ± 6,6	66,4 ± 10,8	78,9 ± 6,6	66,4 ± 10,8
Sicilia	164	82,2 ± 3,0	77,3 ± 3,6	82,2 ± 3,0	77,3 ± 3,6
Sardegna	95	76,6 ± 4,4	70,7 ± 4,8	76,8 ± 4,3	69,8 ± 4,8
Italia	3.681	83,1 ± 0,6	74,2 ± 0,8	82,6 ± 0,6	73,6 ± 0,8

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore - Anni 2001-2012

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sopravvivenza del paziente	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	83,2 ± 2,2	81,6 ± 2,2	80,7 ± 2,5	82,7 ± 2,4	77,6 ± 3,5
Sopravvivenza dell'organo	79,3 ± 2,4	84,8 ± 2,1	86 ± 2,0	84,1 ± 2,0	80,8 ± 2,2	81,9 ± 2,2	86,6 ± 2,0	82,4 ± 2,2	80,6 ± 2,2	80,7 ± 2,5	82,0 ± 2,5	77,5 ± 3,4
Trapianti	295	290	301	334	313	320	277	302	325	244	246	159

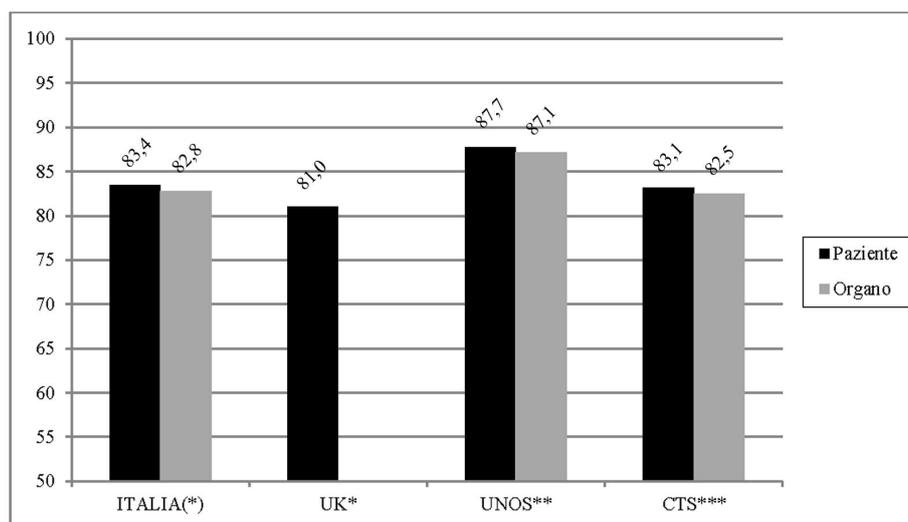
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

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 2000-2012. 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'83,4% e dell'82,8%) sia superiore al riferimento europeo e come sia, di soli pochi punti percentuali, al di sotto del riferimento americano *United Network for Organ Sharing*. 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, UNOS e CTS - Anni 2000-2012



(*)Italia 2000-2012.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2008-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 1997-2004.

***CTS Europa 2000-2012.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK *Transplant*. *United Network for Organ Sharing*. *Collaborative Transplant Study*. Anno 2014.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2012 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 11.358 trapianti (con almeno un *follow-up*) eseguiti su pazienti adulti in 21 centri trapianti pre-

senti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuale dei dati sono >87% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativa al periodo 2000-2012, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la percentuale di sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto è dell'85,9±0,3, mentre l'analogo valore per la soprav-

vivenza dell'organo è dell'81,4±0,4, con punte anche del 93,5% per il paziente e dell'90,2% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, il valore della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto risulta essere del 73,6±0,5 per il paziente ed il 68,9±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 differente complessità dei trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati così da poter effettuare un confronto tra i vari centri trapianto tenendo in considerazione il numero e la complessità dei trapianti stessi. In questo modo, è possibile paragonare i valori di sopravvivenza ottenuti da un centro trapianti con bassa attività con quelli di un cen-

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

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2001 al 2012 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del dato della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'84,1% (con punte che arrivano all'88,0%) per il paziente e con valori che vanno dal 76,6% dell'anno 2001 all'83,6% del 2010 per la sopravvivenza dell'organo.

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

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2012

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.549	91,8 ± 0,7	78,9 ± 1,1	86,5 ± 0,9	72,7 ± 1,2
Lombardia	2.130	88,7 ± 0,7	77,0 ± 1,0	84,1 ± 0,8	72,1 ± 1,1
Veneto	1.042	86,6 ± 1,1	75,0 ± 1,5	82,5 ± 1,2	70,5 ± 1,5
Friuli Venezia Giulia	394	80,9 ± 2,1	68,9 ± 2,5	74,8 ± 2,2	62,9 ± 2,5
Liguria	443	81,1 ± 2,0	65,0 ± 2,4	74,2 ± 2,1	58,8 ± 2,4
Emilia-Romagna	1.562	84,3 ± 1,0	71,3 ± 1,2	78,4 ± 1,0	65,9 ± 1,2
Toscana	1.195	89,6 ± 0,9	77,5 ± 1,3	85,9 ± 1,0	73,9 ± 1,3
Marche	273	79,2 ± 2,5	63,3 ± 3,4	75,4 ± 2,6	60,4 ± 3,3
Lazio	1.204	79,1 ± 1,2	67,2 ± 1,5	76,5 ± 1,2	64,1 ± 1,5
Campania	527	78,4 ± 1,9	66,7 ± 2,4	75,4 ± 1,9	62,9 ± 2,4
Puglia	246	79,4 ± 2,6	70,9 ± 3,1	76,8 ± 2,7	67,2 ± 3,1
Sicilia	578	86,6 ± 1,5	75,7 ± 2,0	81,2 ± 1,6	70,7 ± 2,0
Sardegna	215	93,5 ± 1,7	82,8 ± 3,0	90,2 ± 2,0	77,6 ± 3,1
Italia	11.358	85,9 ± 0,3	73,6 ± 0,5	81,4 ± 0,4	68,9 ± 0,5

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato - Anni 2001-2012

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sopravvivenza del paziente	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	88,0 ± 1,1	86,3 ± 1,2	84,5 ± 1,4
Sopravvivenza dell'organo	76,6 ± 1,6	78,2 ± 1,5	82,1 ± 1,3	83,2 ± 1,2	82,1 ± 1,2	83,2 ± 1,2	80,7 ± 1,3	82,8 ± 1,2	83,3 ± 1,2	83,6 ± 1,2	82,9 ± 1,3	80,6 ± 1,5
Trapianti	734	768	806	949	968	989	943	920	986	917	930	761

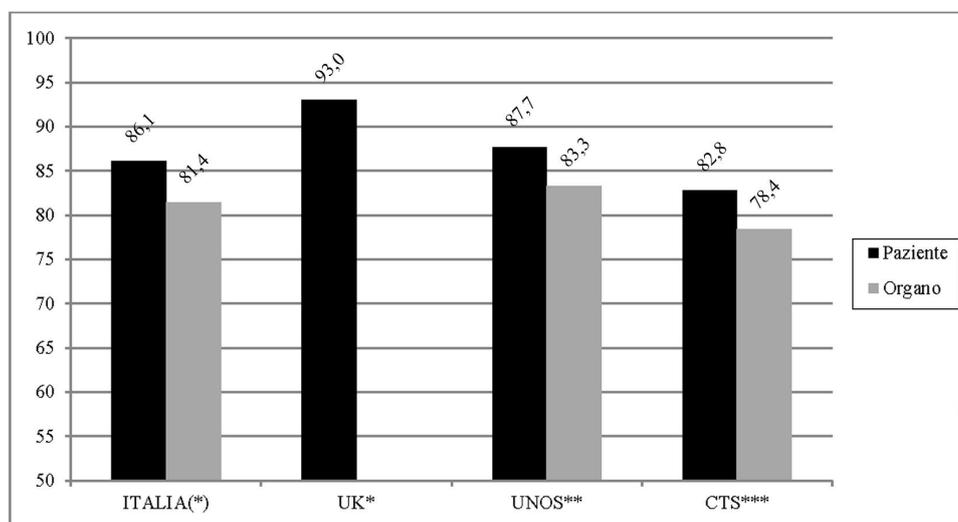
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

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'86,1% per il paziente e dell'81,4% 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 2000-2012



(*)Italia 2000-2012.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2008-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 1997-2004.

***CTS Europa 2000-2012.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK Transplant. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2014.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2000-2012 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. I dati sono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianto che provvedono all'inserimento di dati integrativi e di dati concernenti il *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. L'analisi è fatta su 17.218 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 annuale dei dati si attestano all'89,1%.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativa al periodo 2000-2012, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la percentuale di sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha

raggiunto il $97,2 \pm 0,1$, mentre l'analogo valore per l'organo è del $92,0 \pm 0,2$, con punte che arrivano per il paziente al 99,6% nelle Marche e per l'organo al 93,9% in Puglia.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili e pari al 92,1% per il paziente ed all'81,9% 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 2001 al 2012 (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 96,0-97,9% per il paziente e tra l'89,8-93,5% per la sopravvivenza dell'organo.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di rene e sopravvivenza (valori percentuali) di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2000-2012

Regioni di trapianto	N trapianti adulti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.964	97,8 ± 0,3	93,0 ± 0,6	93,6 ± 0,6	83,0 ± 0,9
Lombardia	3.442	97,5 ± 0,3	91,4 ± 0,5	93,4 ± 0,4	83,1 ± 0,7
Veneto	2.123	98,6 ± 0,3	92,1 ± 0,7	93,6 ± 0,5	83,0 ± 0,9
Friuli Venezia Giulia	491	97,0 ± 0,8	92,0 ± 1,4	92,5 ± 1,2	83,8 ± 1,9
Liguria	489	97,5 ± 0,7	94,6 ± 1,1	92,0 ± 1,2	84,9 ± 1,7
Emilia-Romagna	1.661	98,1 ± 0,3	94,1 ± 0,6	93,1 ± 0,6	84,0 ± 1,0
Toscana	1.364	96,3 ± 0,5	88,0 ± 1,0	88,6 ± 0,9	73,9 ± 1,3
Umbria	249	96,6 ± 1,2	91,5 ± 1,9	90,0 ± 1,9	78,1 ± 2,7
Marche	260	99,6 ± 0,4	93,0 ± 2,2	92,2 ± 1,7	81,1 ± 2,9
Lazio	1.506	96,1 ± 0,5	92,0 ± 0,8	91,0 ± 0,7	82,0 ± 1,1
Abruzzo	387	97,3 ± 0,8	94,9 ± 1,2	93,3 ± 1,3	86,2 ± 1,8
Campania	656	94,0 ± 1,0	89,1 ± 1,4	88,3 ± 1,3	79,8 ± 1,8
Puglia	706	97,3 ± 0,6	95,2 ± 0,9	93,9 ± 0,9	86,7 ± 1,4
Calabria	304	96,8 ± 1,0	95,5 ± 1,3	88,1 ± 1,9	83,3 ± 2,2
Sicilia	1.050	94,7 ± 0,7	89,9 ± 1,0	88,1 ± 1,0	76,0 ± 1,4
Sardegna	566	97,2 ± 0,7	93,7 ± 1,1	89,9 ± 1,3	80,2 ± 1,8
Italia	17.218	97,2 ± 0,1	92,1 ± 0,2	92,0 ± 0,2	81,9 ± 0,3

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Tabella 2 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene - Anni 2001-2012

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sopravvivenza del paziente	97,1 ± 0,5	97,0 ± 0,5	96,0 ± 0,5	97,5 ± 0,4	96,4 ± 0,5	97,9 ± 0,4	96,8 ± 0,5	97,5 ± 0,4	97,5 ± 0,4	97,8 ± 0,4	97,8 ± 0,4	97,3 ± 0,5
Sopravvivenza dell'organo	91,5 ± 0,8	92,1 ± 0,8	89,8 ± 0,8	92,4 ± 0,7	92,0 ± 0,7	92,8 ± 0,7	91,4 ± 0,8	91,5 ± 0,8	92,8 ± 0,7	93,1 ± 0,7	93,5 ± 0,7	92,1 ± 0,8
Trapianti	1.246	1.284	1.317	1.506	1.452	1.404	1.355	1.293	1.363	1.271	1.312	1.282

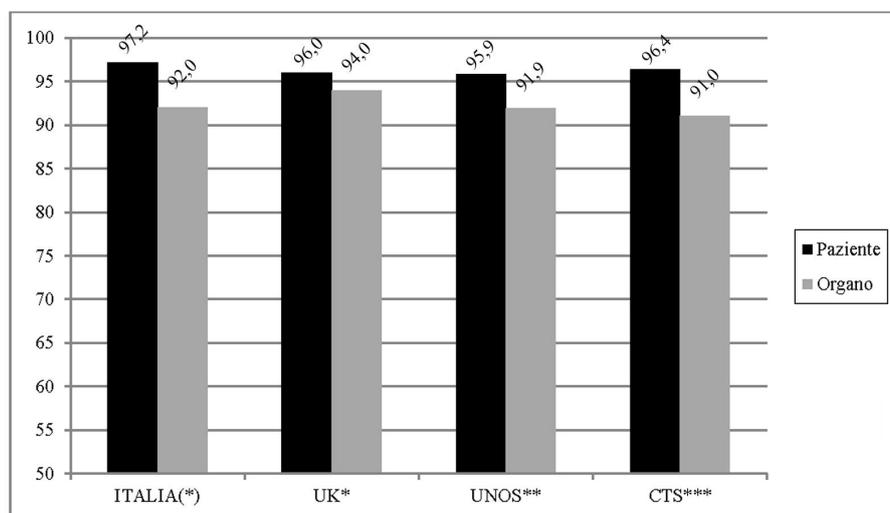
Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2014.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti e pediatrici) relativa ad organo e paziente (rispettivamente, 92,0±0,3 e 97,2±0,2), risulta superiore alla

media statunitense, europea e del Regno Unito, come si evince dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono effettuati 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 2000-2012



(*)Italia 2000-2012.

*UK *Transplant* primo trapianto, adulti 2008-2011 (sopravvivenza organo non disponibile).

**UNOS Primo trapianto, 1997-2004.

***CTS Europa 2000-2012.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. UK Transplant. United Network for Organ Sharing. Collaborative Transplant Study. Anno 2014.

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 annuale 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 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 dai quattro principali tipi di patologia: Leucemia Acuta Linfoblastica, Leucemia Acuta Mieloide, Linfoma non Hodgkins e Mieloma.

I valori, in percentuale, della sopravvivenza 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 di trapianti di tale tipologia effettuati. Il valore percentuale nazionale 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 sopravvivenza (valori percentuali) 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 vi sono: una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto ed un limitato numero di posti letto e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti alle liste ancora troppo lunghi. Per migliorare la qualità degli interventi, con una sempre maggior trasparenza nei processi, i principali obiettivi della rete in merito all'attività di trapianto di organi sono:

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

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

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

1. predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, *banking*, 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) Venettoni, S., et al., Criteria and terms for certified suitability of organ donors: assumptions and operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007. 43.
- (17) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (18) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (19) Disponibile sul sito: <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.