



Trapianti

I trapianti di organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura di gravissime insufficienze d'organo. Con la Legge n. 91/1999, lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale. Negli oltre quindici 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, il trapianto di cellule staminali ematopoietiche per la cura di malattie ematologiche gravi rappresenta un ambito assistenziale fra i più evoluti nella 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'area come i trapianti di organo nella quale il Piano Sanitario Nazionale definisce strategico “promuovere la valutazione di qualità dell'attività”.

Per quanto riguarda la diffusione dei risultati dell'attività di trapianto, il CNT pubblica annualmente, sul sito del Ministero della Salute (3), le valutazioni degli esiti del programma di trapianto di rene, fegato, cuore, polmone e intestino. Si tratta di uno strumento che permette al cittadino di conoscere i livelli di attività dei diversi centri in termini di “quantità” del servizio erogato e di “qualità” delle prestazioni.

Coerente allo spirito di valutazione dell'outcome, il CNT ha promosso una valutazione degli esiti a breve termine da parte del Programma Nazionale Iperimmuni (PNI), rivolto ai pazienti che presentano una elevata reattività anticorpale (condizione che riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile).

Nel 2013 ha avuto inizio l'attività del Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO), una struttura di coordinamento sanitario responsabile della gestione di tutti i programmi di trapianto nazionali. Il Programma Nazionale Pediatrico (PNP), 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 implementati nel Sistema Informativo Trapianti (SIT).

A partire dal Progetto pilota “La donazione organi come tratto identitario”, che ha coinvolto l'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 alle altre regioni e, ad oggi, tutte si sono attivate. Nel programma “Donare gli organi: una scelta in Comune”, sono stati coinvolti oltre 1.376 Comuni facendo registrare un incremento di ben 850 Comuni nel 2016.

L'attività di cooperazione internazionale trapiantologica continua ad essere una attività di fondamentale importanza che vede l'Italia impegnata con i partner europei (4, 5).

Il 2016 può essere considerato un anno di svolta per le attività di donazione e trapianto: a fronte di un andamento pressoché stabile negli ultimi anni (numero di donatori stabile intorno a 1.100 donatori utilizzati per anno), nel 2016 sono stati registrati 1.298 donatori utilizzati (incremento dell'11,4% rispetto al 2015). Per il 2016 anche l'attività di trapianto ha mostrato un notevole aumento con un numero complessivo di trapianti pari a 3.417: un incremento del 13,9% rispetto all'anno precedente.

Il buon risultato, sia nella donazione che nel trapianto, è stato possibile grazie all'attività svolta da tutta la rete nazionale trapianti, dal coordinamento del CNT e dal ruolo sempre più efficiente svolto dal CNTO. Il CNTO si configura come punto di riferimento nel contesto della rete trapiantologica italiana rappresentata da un modello che si articola su tre livelli: nazionale, regionale e locale/ospedaliero. Il CNTO è, quindi, il principale interlocutore operativo a livello nazionale garantendo 24 ore su 24 il supporto necessario ai fini della gestione operativa dei programmi trapiantologici nazionali. Questa visione nazionale del sistema e la sinergia con i centri regionali hanno permesso il raggiungimento di un duplice risultato: un più efficiente e snello sistema di compensazione relativo al programma di restituzioni di organi e una significativa riduzione dei trasporti effettuati dalle équipe chirurgiche (si stima che almeno 1 milione di euro siano stati risparmiati rispetto alla media degli anni precedenti).





Anche nel 2016 il CNT si conferma come una eccellenza in Europa e, per molti aspetti, in tutto il mondo grazie al raggiungimento dei traguardi programmati (1). D'altra parte, la costante crescita delle indicazioni al trapianto comporta una sempre maggiore richiesta di organi ed una conseguente maggiore necessità di donazioni.

La sopravvivenza dei pazienti sottoposti a trapianto di cuore risulta in lieve flessione (-0,3 punti percentuali) nel 2015 rispetto ai risultati dell'anno precedente, mentre, per quanto riguarda il rene, i valori risultano in linea con i valori degli anni recenti. Per i trapianti di fegato, invece, si nota un aumento di 0,3 punti percentuali. Le sopravvivenze (del paziente) ad 1 anno dal trapianto si attestano, rispettivamente per cuore, fegato e rene, sui valori di 82,1%, 87,0% e 97,3%.

Da sottolineare è l'importante successo nell'incremento delle attività che si è registrato nel 2016, ma qualche criticità persiste. Infatti, ad esempio, il meccanismo di donazione-trapianto non prevede una segnalazione sistematica determinando inefficienze organizzative nel processo di donazione e trapianto che risultano più evidenti in alcune aree del Paese rispetto ad altre. Per la soluzione di queste criticità sono state già avviate numerose azioni di miglioramento.

Infine, si ricorda che il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNT, relativamente al tema della sicurezza, ha avviato una indagine per garantire donazione e trapianto sicuri analizzando tutte le fasi del processo, dall'individuazione del donatore fino al *follow-up* post operatorio (6).





Attività di donazione e procurement

Glossario dei termini tecnici

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

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

Opposizione = dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore o dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell'avvenuto decesso (7).

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. È

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) (10, 11) 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. Alla fine di ogni anno, inoltre, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i coordinamenti.

La popolazione utilizzata per il calcolo del denominatore è la popolazione media registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente nell'anno 2016.

Valore di riferimento/Benchmark. Considerando che l'obiettivo organizzativo è il miglioramento della performance, anche quest'anno i risultati migliori si sono registrati in Toscana, sia in termini di attività che di donazione. Questa regione viene, pertanto, presa

Percentuale di opposizioni

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

per questo che l'incremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del procurement di organi. Le diverse esperienze nazionali (8, 9) 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 determinino un aumento diretto del numero di donatori utilizzati. Ciò evidenzia come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell'aumento di attività e nella gestione delle 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.

come riferimento. Non solo si è confermata la regione con il maggior tasso di donatori segnalati (95,7 Per Milione di Popolazione-PMP), ma anche quella con il più alto tasso di donatori utilizzati (44,6 PMP). Prendendo in considerazione i tassi standardizzati per età e genere (85,1 tasso standardizzato donatori segnalati PMP e 36,3 tasso standardizzato donatori utilizzati PMP), seppure in lieve flessione rispetto all'anno precedente, risultano comunque di gran lunga superiori rispetto ai valori nazionali.

Significato. In Italia, circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari. È per questo che la percentuale di opposizione è fondamentale perché permette di capire come i coordinamenti locali riescano ad incidere sul processo di donazione consentendo, quindi, di valutare la capacità di gestione del rapporto familiari-potenziale donatore.





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. Il valore di riferimento al quale bisogna tendere per il miglioramento è quello ottenuto, anche nel 2016, dalla PA di Trento che presenta la più bassa percentuale di opposizioni: 8,7%.

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

Indice di Caldes 1

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

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, le 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

Indice di Caldes 2

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

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 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.

fica tipologia, rispetto al totale degli organi, disponibili nei donatori utilizzati (per il rene ed il polmone al denominatore si considera che il numero di organi disponibili per ciascun donatore è pari a 2).

Ad esempio, il Piemonte ha procurato 127 donatori, di cui ne sono stati utilizzati 120 e, da questi donatori, sono stati eseguiti 179 trapianti di rene; il suo indice di Caldes 1 è dato dal rapporto $(179/(120 \times 2)) \times 100 = 74,6\%$.

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 del Caldes 1 mostra, quindi, un'ottima capacità di utilizzo relativamente a quella tipologia di organo.

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 che le regioni sono in grado di trapiantare più di quanto procurino; viceversa, valori inferiori al 100% indicano che le regioni procurano più di quanto riescano a trapiantare. Anche a livello nazionale, valori superiori al 100% indicano che è maggiore il numero di organi in ingresso rispetto al numero di organi in uscita.

100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

A partire dalla rilevazione delle attività di donazione e trapianto, nel corso degli anni abbiamo assistito a un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione e a un quinquennio che ha mostrato indici sostanzial-





mente stabili con valori in lieve crescita intorno ai 1.100 donatori utilizzati. Nel 2016, invece, assistiamo a un notevole incremento nell'attività di donazione rispetto all'anno precedente con 1.298 donatori utilizzati: un incremento pari all'11,4% rispetto al 2015 (Grafico 1). I valori medi e mediani dell'età dei donatori utilizzati sono cresciuti in tutto il decennio. Infatti, a partire da una età mediana di 52,0 anni, registrata nel 2002, si è passati ai 62,0 anni nel 2013, confermati anche per il 2016 (unica eccezione il 2015 con una età mediana di 60,0 anni), mentre l'età media è passata dai 48,0 anni del 2002, ai 58,5 anni del 2015 e ai 58,8 anni del 2016 (dati non presenti in tabella). I donatori in età pediatrica rimangono tendenzialmente stabili con un 5,2% (5,2% nel 2014 e 3,8% nel 2015) e si conferma una elevata percentuale di donatori utilizzati con età 65-74 anni (48,8%, in aumento rispetto al 2015 con 43,4%); minimo incremento dei donatori ultra 74enni che contribuiscono con il 23,0% sul totale (nel 2015 erano il 22,6%) (dati non presenti in tabella): la distribuzione per età della popolazione dei donatori utilizzati 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 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, per il 2016 raggiunge valori ben oltre il trend dell'ultimo periodo con un 41,1 PMP (con un incremento rispetto al 2015 di 2,7 PMP). Tuttavia, anche nel 2016 si confermano le elevate differenze regionali e le maggiori difficoltà nelle regioni meridionali e insulari (Tabella 1): infatti, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno, continua a persistere il divario del Meridione rispetto al resto d'Italia con 6 regioni su 8 fra quelle con *performance* peggiori, ad eccezione della Sardegna. Anche nel 2016 la Toscana, considerata da anni la regione con la migliore organizzazione per l'individuazione del potenziale donatore, si conferma la regione con il miglior tasso di accertamenti di morte mediante criteri neurologici (donatori segnalati 85,1 PMP), dimostrando come un corretto governo dell'intero processo comporti il raggiungimento di livelli di eccellenza. Per conseguire 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 generalmente ridotto. L'alto numero di accertamenti di morte identifica la Toscana anche come regione con il miglior tasso di donatori utilizzati (44,6 PMP). La Tabella 2 mostra come le prime 9 regioni (2 in più rispetto al 2015) per tasso di donatori utilizzati (Toscana, PA di Trento, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna,

Piemonte, Veneto, Marche e Lombardia) abbiano un valore superiore al risultato Europa-28 (18,4 PMP, dato 2015). Per contro, molte regioni del Centro-Sud ed Isole sono ancora molto distanti dal tasso di donazione nazionale (21,4 PMP), con valori inferiori alla metà del dato Italia. Il 2016 mostra un trend in aumento in quasi tutte le regioni, con incrementi anche molto rilevanti rispetto all'anno precedente (circa il 50% in Sardegna e Basilicata).

Anche correggendo per classe di età e genere i donatori segnalati ed utilizzati (Tabella 3), la Toscana si posiziona come la regione con i migliori tassi standardizzati (85,1 e 36,3 PMP, rispettivamente), in crescita rispetto al 2015. Il netto gradiente Nord-Sud ed Isole viene confermato e le regioni del Meridione, seppure con risultati in miglioramento rispetto al 2015, risultano avere tassi di donatori utilizzati più bassi e, analogamente, valori inferiori anche in termini di tassi e rapporti standardizzati.

Oltre, ovviamente, alla capacità di identificazione del potenziale donatore all'interno del processo assistenziale ed all'idoneità clinica, un ulteriore fattore che influenza il buon esito del processo di donazione è la capacità del "sistema" di incidere positivamente sulla percentuale di opposizione alla donazione (Tabella 4). Dall'analisi dei dati sulle opposizioni, nel 2016 si rileva un valore in lieve incremento rispetto al 2015 e, ancora una volta, una marcata differenza tra Nord, Centro e Sud ed Isole con l'eccezione della Sardegna che mostra un valore dimezzato rispetto al dato nazionale (32,4%); le restanti regioni meridionali mostrano valori superiori al dato italiano. 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.

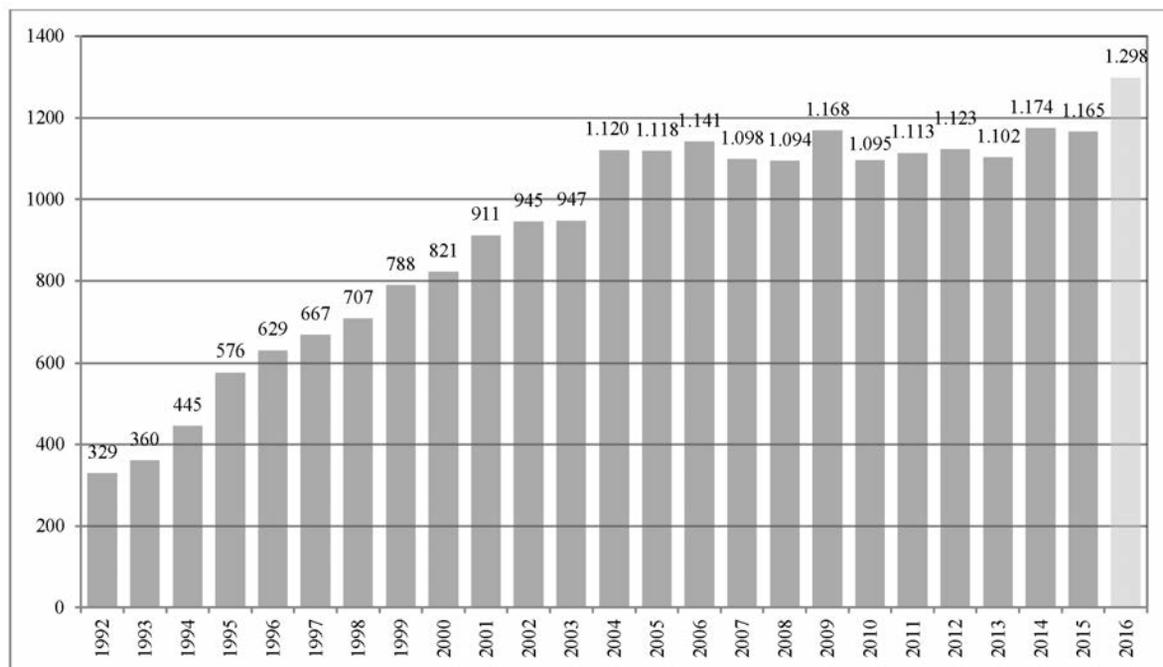
La Tabella 5 riporta i valori regionali dell'Indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere dai criteri di idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione 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 del fegato rispetto a quello relativo al rene (88,7% vs 74,5%, rispettivamente), nonostante ci siano in Italia un maggior numero di centri trapianto di rene. Le regioni in cui il valore dell'Indice di Caldes 1 del rene è superiore a quello del fegato, sebbene siano presenti programmi attivi per le diverse tipologie di trapianto, sono il Friuli Venezia Giulia (93,1% per il rene e 77,8% per il fegato), la Liguria (88,7% per il rene e 87,1% per il fegato) e la Campania (80,6% per il rene e 77,6% per il fegato).



L'Indice di Caldes 2 (Tabella 6) 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. Anche per il 2016 il Veneto è la regione che ha valori >100% in tutte le tipologie di trapianto;

seguono la Sicilia, la Lombardia e il Piemonte. Degne di nota sono il Veneto, che mostra i valori più elevati in tre programmi (rene 151,5%, pancreas 214,3% e polmone 346,7%); il Lazio (fegato 149,5%) e il Friuli Venezia Giulia (cuore 227,3%).

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2016



Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 1 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori segnalati per genere e per regione - Anno 2016

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	13,6	2,9	8,4	52,0	37,9	44,9	105,8	76,6	90,4	117,8	79,8	94,8	51,0
Valle d' Aosta	0,0	0,0	0,0	26,5	26,5	26,5	0,0	136,2	69,6	0,0	0,0	0,0	23,6
Lombardia	6,6	9,3	7,9	40,6	25,4	33,0	86,5	83,8	85,1	95,0	60,1	73,6	38,8
Bolzano-Bozen	0,0	0,0	0,0	6,3	25,6	15,8	0,0	38,0	20,1	0,0	66,0	39,6	15,3
Trento	19,1	0,0	9,8	68,1	24,9	46,5	72,9	34,3	53,0	136,2	27,9	69,2	42,7
Veneto	11,4	9,6	10,5	37,8	19,0	28,4	136,5	106,0	120,5	119,8	105,9	111,3	44,8
Friuli Venezia Giulia	10,1	32,2	20,9	47,6	47,8	47,7	126,0	174,9	151,9	48,2	100,3	80,3	60,8
Liguria	0,0	0,0	0,0	29,4	33,3	31,4	76,1	65,4	70,3	31,9	33,2	32,7	31,9
Emilia-Romagna	12,9	13,8	13,4	48,7	29,3	39,0	125,7	84,6	103,9	132,7	117,7	123,7	52,6
Toscana	19,3	17,2	18,3	49,7	44,0	46,8	110,8	208,9	162,9	394,6	313,4	345,7	95,7
Umbria	13,5	14,3	13,9	27,3	22,6	24,9	123,0	55,2	87,3	42,0	55,4	50,1	33,7
Marche	15,2	0,0	7,9	37,6	30,6	34,1	49,4	89,3	70,3	111,1	130,9	123,0	45,5
Lazio	11,5	8,1	9,8	38,6	29,3	33,9	88,2	69,5	78,1	115,6	65,2	85,1	39,8
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	40,2	22,4	31,3	28,8	78,8	54,9	76,5	41,4	55,5	31,8
Molise	0,0	0,0	0,0	31,4	0,0	15,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	9,7
Campania	15,3	5,4	10,5	27,3	28,8	28,1	45,1	37,0	40,8	25,6	23,0	24,0	25,5
Puglia	18,8	2,8	11,1	21,3	17,6	19,4	43,1	38,5	40,7	46,6	47,5	47,1	23,1
Basilicata	0,0	22,4	10,8	34,1	45,8	39,9	70,8	97,4	84,7	71,9	24,8	44,1	40,3
Calabria	5,6	6,0	5,8	31,6	19,7	25,6	61,3	38,1	49,3	81,8	24,5	48,0	27,0
Sicilia	14,7	4,4	9,7	24,8	25,6	25,2	48,8	43,2	45,8	48,1	55,2	52,3	27,3
Sardegna	7,8	0,0	4,0	34,7	31,3	33,0	131,0	69,6	98,9	123,3	45,7	76,7	41,1
Italia	11,7	7,7	9,7	37,1	28,1	32,6	85,2	80,3	82,6	108,8	84,0	93,8	41,1

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.



TRAPIANTI

435

Tabella 2 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori utilizzati per genere e per regione - Anno 2016

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	8,2	2,9	5,6	31,8	17,8	24,8	57,0	40,1	48,1	56,7	39,9	46,5	27,3
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	26,5	13,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	7,9
Lombardia	4,4	4,7	4,5	26,4	15,7	21,1	43,3	43,6	43,5	49,7	31,5	38,6	22,6
Bolzano-Bozen	0,0	0,0	0,0	6,3	6,4	6,3	0,0	0,0	0,0	0,0	33,0	19,8	5,7
Trento	19,1	0,0	9,8	55,7	18,7	37,2	72,9	34,3	53,0	90,8	0,0	34,6	33,4
Veneto	9,1	4,8	7,0	24,3	6,8	15,6	93,6	77,8	85,3	64,5	52,9	57,4	26,5
Friuli Venezia Giulia	10,1	10,7	10,4	22,4	28,1	25,3	84,0	75,0	79,2	0,0	40,1	24,7	29,6
Liguria	0,0	0,0	0,0	20,3	22,2	21,3	43,5	46,7	45,2	10,6	13,3	12,3	19,8
Emilia-Romagna	12,9	2,8	8,0	28,9	21,1	25,0	69,4	53,8	61,1	75,2	67,7	70,7	31,9
Toscana	12,9	6,9	10,0	32,2	21,5	26,8	48,2	102,3	76,9	146,7	130,0	136,7	44,6
Umbria	0,0	0,0	0,0	27,3	15,1	21,1	20,5	18,4	19,4	0,0	27,7	16,7	16,9
Marche	7,6	0,0	3,9	17,7	17,5	17,6	12,3	44,6	29,3	74,1	65,4	68,9	23,4
Lazio	7,6	6,1	6,9	19,0	13,6	16,2	49,4	42,3	45,6	59,8	20,8	36,3	19,8
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	15,1	12,5	13,8	0,0	13,1	6,9	15,3	31,0	24,7	12,1
Molise	0,0	0,0	0,0	10,5	0,0	5,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,2
Campania	6,8	1,8	4,4	12,8	15,8	14,3	18,8	13,5	16,0	0,0	3,3	2,0	11,5
Puglia	8,1	2,8	5,5	12,3	6,4	9,3	19,1	21,4	20,3	23,3	27,7	25,9	11,6
Basilicata	0,0	0,0	0,0	0,0	11,5	5,7	35,4	32,5	33,9	71,9	0,0	29,4	10,5
Calabria	5,6	6,0	5,8	15,0	8,2	11,6	10,2	19,0	14,8	23,4	0,0	9,6	10,7
Sicilia	2,1	2,2	2,2	9,8	10,3	10,0	20,3	18,0	19,1	4,8	19,5	13,6	9,9
Sardegna	7,8	0,0	4,0	27,0	15,6	21,3	109,2	39,8	72,9	95,9	36,5	60,3	29,0
Italia	6,8	3,5	5,2	21,4	14,5	17,9	45,0	42,7	43,8	49,7	38,6	43,0	21,4

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 3 - Rapporto e tasso (standardizzato per 1.000.000) di donatori segnalati ed utilizzati per regione - Anno 2016

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati	
	Rapporto std	Tassi std	Rapporto std	Tassi std
Piemonte	1,1	42,8	1,1	22,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	1,1	41,1	1,3	24,7
Bolzano-Bozen	1,0	38,5	1,0	20,2
Trento	0,6	22,8	0,9	17,1
Veneto	1,0	38,9	1,2	22,6
Friuli Venezia Giulia	1,3	50,8	1,7	32,2
Liguria	0,7	27,5	0,8	14,8
Emilia-Romagna	1,3	50,1	1,4	26,0
Toscana	2,2	85,1	1,9	36,3
Umbria	0,9	35,6	0,7	14,1
Marche	1,0	38,4	1,2	23,4
Lazio	1,0	39,8	0,9	16,8
Abruzzo	1,0	37,1	0,7	12,6
Molise	0,2	6,2	0,0	0,0
Campania	0,6	23,0	0,6	10,9
Puglia	0,7	25,8	0,5	10,5
Basilicata	0,9	34,7	0,4	7,0
Calabria	0,5	19,7	0,5	8,8
Sicilia	0,6	23,0	0,5	8,9
Sardegna	0,9	33,9	1,0	18,4
Italia	1,0	41,1	1,0	21,4

Nota: la formula del Rapporto standardizzato fra tassi è riportata nel Capitolo "Descrizione degli indicatori e Fonti dei dati".

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.



**Tabella 4 - Opposizione (valori per 100) per classe di età, genere e per regione - Anno 2016**

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale										
Piemonte	n.d.	20,0	16,7	42,9	25,4	32,8	38,1	30,8	34,0	32,1	33,3	32,7	32,6
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	100,0	50,0	100,0	n.d.	100,0	n.d.	n.d.	n.d.	66,7
Lombardia	25,0	16,7	21,4	34,2	25,2	28,6	27,1	31,8	29,3	26,2	33,3	29,8	28,8
Bolzano-Bozen	n.d.	n.d.	n.d.	50,0	n.d.	40,0	100,0	n.d.	100,0	50,0	n.d.	50,0	50,0
Trento	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	9,1	6,7	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	33,3	25,0	8,7
Veneto	50,0	0,0	22,2	53,6	25,0	34,5	13,3	11,4	12,3	36,1	30,8	33,9	27,3
Friuli Venezia Giulia	n.d.	n.d.	n.d.	17,6	23,5	20,6	57,1	22,2	43,5	40,0	33,3	38,5	29,7
Liguria	n.d.	n.d.	n.d.	20,0	23,1	21,4	28,6	28,6	28,6	40,0	n.d.	25,0	24,0
Emilia-Romagna	80,0	n.d.	40,0	20,5	25,0	23,3	22,7	24,1	23,5	32,5	23,3	28,6	25,6
Toscana	20,0	16,7	18,2	36,7	16,7	26,2	34,7	34,8	34,7	39,4	39,7	39,5	34,1
Umbria	100,0	100,0	100,0	33,3	n.d.	15,4	66,7	66,7	66,7	25,0	n.d.	16,7	36,7
Marche	n.d.	50,0	50,0	35,7	35,3	35,5	12,5	50,0	25,0	12,5	22,2	16,0	27,1
Lazio	n.d.	16,7	10,0	35,2	33,3	34,1	30,4	32,0	31,3	44,0	20,7	31,5	31,9
Abruzzo	n.d.	n.d.	n.d.	44,4	31,3	36,0	66,7	100,0	75,0	n.d.	40,0	22,2	40,5
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	33,3	33,3	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	33,3
Campania	33,3	44,4	41,7	41,5	42,9	42,2	54,5	33,3	43,5	28,6	80,0	50,0	43,0
Puglia	n.d.	42,9	37,5	54,5	30,8	41,7	44,4	22,2	33,3	33,3	37,5	35,0	38,3
Basilicata	100,0	n.d.	100,0	75,0	66,7	71,4	33,3	50,0	40,0	100,0	n.d.	33,3	60,9
Calabria	n.d.	n.d.	n.d.	41,7	47,4	45,2	50,0	50,0	50,0	66,7	28,6	40,0	43,4
Sicilia	n.d.	71,4	55,6	45,0	47,4	46,2	41,7	41,7	41,7	41,2	80,0	55,6	47,8
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	37,5	11,1	23,5	42,9	n.d.	15,8	n.d.	11,1	7,1	17,6
Italia	30,8	28,6	29,4	37,8	28,6	32,6	33,6	28,7	31,2	34,1	33,2	33,7	32,4

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 5 - Indice di Caldes 1 (valori per 100) per tipologia di organo e per regione - Anno 2016

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	74,6	96,6	19,2	4,2	10,8
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	100,0	100,0	-	-	-
Lombardia	81,2	88,5	20,4	5,3	11,5
Bolzano-Bozen	100,0	100,0	33,3	33,3	33,3
Trento	83,3	100,0	27,8	16,7	22,2
Veneto	78,5	86,2	19,2	5,4	5,8
Friuli Venezia Giulia	93,1	77,8	30,6	8,3	2,8
Liguria	88,7	87,1	25,8	6,5	22,6
Emilia-Romagna	73,2	95,1	16,9	4,2	12,7
Toscana	51,2	89,8	10,8	4,8	8,4
Umbria	83,3	86,7	26,7	-	13,3
Marche	75,0	83,3	22,2	5,6	8,3
Lazio	80,8	84,6	28,2	7,7	10,3
Abruzzo	71,9	81,3	25,0	6,3	6,3
Molise	100,0	100,0	-	-	-
Campania	80,6	77,6	29,9	6,0	10,4
Puglia	76,6	85,1	17,0	-	6,4
Basilicata	66,7	83,3	16,7	-	33,3
Calabria	71,4	85,8	19,0	4,8	7,1
Sicilia	72,0	90,0	22,0	2,0	15,0
Sardegna	61,5	93,8	14,6	6,3	12,5
Italia	74,4	96,6	20,1	5,2	10,5

- = regioni che non hanno avuto neanche un donatore utilizzato per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 1.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.





TRAPIANTI

437

Tabella 6 - *Indice di Caldes 2 (valori per 100) per tipologia di organo e per regione - Anno 2016*

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	95,0	115,2	100,0	40,0	173,1
Valle d' Aosta-Vallée d' Aoste*	-	-	-	-	-
Lombardia	96,7	121,5	126,1	183,3	169,2
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-
Veneto	151,5	120,4	212,0	214,3	346,7
Friuli Venezia Giulia	85,1	92,6	227,3	-	-
Liguria	125,5	-	-	-	-
Emilia-Romagna	102,4	102,2	116,7	50,0	33,3
Toscana	80,7	91,8	55,6	150,0	89,3
Umbria**	76,0	-	-	-	-
Marche	83,3	116,7	-	-	-
Lazio	107,4	149,5	90,9	77,8	125,0
Abruzzo**	104,3	-	-	-	-
Molise*	-	-	-	-	-
Campania	85,2	82,0	100,0	-	-
Puglia	86,1	50,0	25,0	-	-
Basilicata**	-	-	-	-	-
Calabria**	86,7	-	-	-	-
Sicilia	134,7	139,5	118,2	200,0	153,3
Sardegna	83,1	88,6	71,4	133,3	-
Italia	99,8	101,2	102,3	98,5	100,7

- = non è possibile calcolare l'Indice di Caldes 2 in quanto 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 2017.





Attività di trapianto

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

La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente al 1 gennaio 2015.

Tasso di trapianti*

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

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

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

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è, sicuramente, la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore è estremamente importante non solo per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma anche per indicare 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 nelle liste di attesa 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.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto, con un tasso pari a 99,4 PMP, è la regione con il miglior tasso di trapianto nell'anno 2016, per questo motivo è la regione individuata come benchmark: si tratta, quindi, di un riferimento al quale anche le altre regioni devono tendere.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente

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

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente

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

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

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto che 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 una attività multidisciplinare di alta specializzazione, come il trapianto di organi solidi, solo i centri trapianto che raggiungono una quantità minima di attività possono offrire ai pazienti efficienza e qualità nelle loro prestazioni (12, 13).

Valore di riferimento/Benchmark. Per l'anno 2016, per la prima volta, le Marche, con un 53,8% ha trapiantato più pazienti residenti fuori regione rispetto ai trapianti effettuati su residenti (46,3%); le altre regioni con una alta percentuale di trapianti su pazienti residenti extra regione sono il Veneto (49,2%) e la Toscana (44,5%).





TRAPIANTI

439

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 influenzano 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 e in Toscana. In queste regioni, gli unici centri trapianti di fegato presenti hanno eseguito 136 interventi ciascuno nel corso del 2016.

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 2015 sia quasi triplicato, con un incremento costante fino al 2015. La maggiore attività di donazione già descritta si ripercuote, positivamente, anche nell'aumento dell'attività di trapianto: il 2016 mostra un incremento del 13,9% rispetto al 2015, con complessivi 3.417 trapianti (rispetto ai 2.999 del 2015).

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 che genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione (attività trascurabile per le regioni del Sud e per le Isole). Le percentuali di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali sono, comunque, ridotte anche nelle regioni del Centro-Nord, anche se in leggero aumento rispetto al 2015: alle 3 regioni (Veneto, Toscana e Marche) con valori superiori al 40,0% di attività extra-regione nel 2015 (e

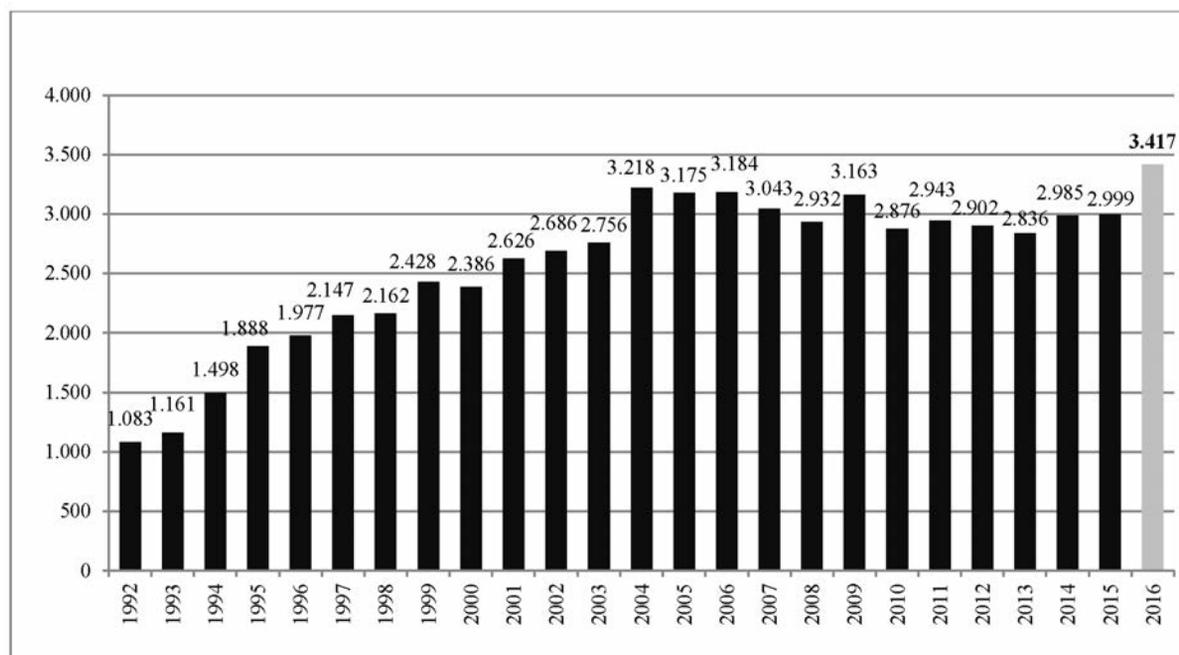
2014), nel 2016 si aggiungono anche il Friuli Venezia Giulia e l'Emilia-Romagna. Complessivamente, nel 2016 la percentuale di trapianti fuori regione eseguiti in Italia, stabile negli ultimi 2 anni al 26,7%, mostra un lieve incremento, 30,3%.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per genere e classe di età. Risulta evidente come il 78,5% dei trapianti venga eseguito nella classe di età 19-64 anni (in calo rispetto al 2015 con l'81,0%). Importante è anche l'attività pediatrica (5,8%), in forte recupero rispetto al 4,7% del 2015, supportata dal Programma Nazionale Pediatrico che consente una allocazione prioritaria dei donatori con età <15 anni, contenendo i tempi di attesa in lista di questi pazienti. Il 15,7% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni, dato in costante aumento (14,3% nel 2015).

Complessivamente, circa due terzi dei pazienti trapiantati (67,8%) appartiene al genere maschile, anche se il dato è in leggera flessione rispetto al 2015 (68,3%). La predominanza della popolazione maschile è costante in tutte le classi di età con l'eccezione dell'età pediatrica nella quale il rapporto maschi/femmine è quasi omogeneo; fra gli ultra 74enni si arriva fino al 90,0% di uomini.

La Tabella 3 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianti per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (13), al fine di assicurare la qualità dei programmi trapianto e un significativo contenimento dei costi, prevede limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo, alcune regioni non hanno un proprio centro trapianti attivo per ogni tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto differenti. Un esempio evidente è dato dalla distribuzione dei centri trapianto di fegato per i quali si passa dal Piemonte-Valle d'Aosta che, con 1 solo centro, esegue 136 interventi in 1 anno, al Lazio che con 5 strutture (sebbene una dedicata esclusivamente al trapianto pediatrico) esegue 32,6 trapianti annui per centro, anche se in costante aumento (nel 2015 erano 28,2 per centro).



**Grafico 1** - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2016

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti e tasso standardizzato per 1.000.000) totali e trapianti (valori per 100) eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra-regionali (OUT) per regione - Anno 2016

Regioni	Trapianti	Tassi std	Trapianti IN	Trapianti OUT
Piemonte	345	78,5	72,2	27,8
Valle d' Aosta-Vallée d' Aoste*	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	702	70,1	72,8	27,2
Bolzano-Bozen*	0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	488	99,4	50,8	49,2
Friuli Venezia Giulia	104	85,4	59,6	40,4
Liguria	63	40,2	71,4	28,6
Emilia-Romagna	360	80,9	59,4	40,6
Toscana	290	77,5	55,5	44,5
Umbria**	19	21,4	94,7	5,3
Marche	80	52,0	46,3	53,8
Lazio	383	64,9	73,4	26,6
Abruzzo	34	25,7	73,5	26,5
Molise*	0	0,0	0,0	0,0
Campania	154	26,4	96,8	3,2
Puglia	80	19,7	96,3	3,8
Basilicata**	5	8,8	80,0	20,0
Calabria	32	16,3	96,9	3,1
Sicilia	187	37,0	96,3	3,7
Sardegna	91	55,0	98,9	1,1
Italia	3.417	52,9	69,7	30,3

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

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.





TRAPIANTI

441

Tabella 2 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e per regione - Anno 2016

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	11	14	25	177	82	259	40	15	55	6	0	6	345
Valle d'Aosta*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	28	25	53	369	169	538	70	38	108	3	0	3	702
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	11	15	26	243	115	358	69	34	103	0	1	1	488
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	62	21	83	13	7	20	1	0	1	104
Liguria	8	3	11	22	13	35	12	2	14	2	1	3	63
Emilia-Romagna	7	4	11	209	87	296	34	16	50	3	0	3	360
Toscana	1	0	1	184	82	266	14	9	23	0	0	0	290
Umbria**	0	0	0	11	3	14	3	2	5	0	0	0	19
Marche	0	0	0	48	21	69	7	4	11	0	0	0	80
Lazio	33	24	57	179	75	254	46	23	69	3	0	3	383
Abruzzo	0	0	0	18	13	31	2	1	3	0	0	0	34
Molise*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	1	1	2	94	47	141	10	1	11	0	0	0	154
Puglia	3	3	6	36	30	66	6	2	8	0	0	0	80
Basilicata**	0	0	0	3	1	4	1	0	1	0	0	0	5
Calabria	0	0	0	21	11	32	0	0	0	0	0	0	32
Sicilia	4	2	6	105	51	156	21	4	25	0	0	0	187
Sardegna	0	0	0	56	25	81	7	3	10	0	0	0	91
Italia	107	91	198	1.837	846	2.683	355	161	516	18	2	20	3.417

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

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 3 - Trapianti (media valori assoluti) eseguiti per centro e centri trapianti (valori assoluti) per tipologia di organo e per regione - Anno 2016

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone	
	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti
Piemonte	55,7	3	136,0	1	11,5	2	2,0	1	25,0	1
Valle d'Aosta*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	46,3	7	67,3	4	19,3	3	7,3	3	15,6	3
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	67,0	4	71,0	2	26,5	2	15,0	1	27,0	1
Friuli Venezia Giulia	57,0	1	25,0	1	25,0	1	-	-	-	-
Liguria	63,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Emilia-Romagna	62,3	3	70,0	2	28,0	1	1,5	2	6,0	1
Toscana	42,7	3	136,0	1	10,0	1	12,0	2	14,0	1
Umbria**	19,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	45,0	1	35,0	1	-	-	-	-	-	-
Lazio	40,0	5	32,6	5	15,0	2	7,0	1	8,0	2
Abruzzo	24,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	46,0	2	42,0	1	20,0	1	-	-	-	-
Puglia	58,0	1	20,0	1	2,0	1	-	-	-	-
Basilicata**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	13,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	32,3	3	66,0	1	13,0	1	2,0	1	12,0	1
Sardegna	45,0	1	40,0	1	5,0	1	4,0	1	-	-
Italia	46,2	39	58,8	21	16,7	16	6,1	11	14,7	10

- = regioni/PA senza centro trapianti per una data tipologia di organo.

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

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

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.





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

Glossario dei termini tecnici

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

Sopravvivenza dell'organo ad un certo intervallo temporale T = probabilità che il paziente non abbia il rigetto del trapianto (rigetto dell'organo o decesso del paziente) 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: tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza (7).

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 trapianto e sul donatore. In particolare, c'è un monitoraggio del paziente dal momento dell'iscrizione in lista di attesa fino al trapianto, dell'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso), del donatore e del processo di allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento.

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

Relativamente a questi dati, si stimano le probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto ("sopravvivenza organo") o che non si abbia un decesso ("sopravvivenza paziente"). Queste stime sono effettuate a periodi stabiliti, solitamente 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 una indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà una 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.;
- una 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 o ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

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

Di seguito vengono presentati due indicatori, "sopravvivenza dell'organo" e "sopravvivenza del paziente", per descrivere la qualità dei trapianti di cuore, fegato e rene effettuati in Italia; sono state, inoltre, calcolate le sopravvivenze ad 1 ed a 5 anni dal trapianto. Infine, sono stati 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 (14). 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 il 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) (15). 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 in situazioni di particolare incompletezza. Si consideri che la base dati per i trapianti, dal 2003 al 2015, ha un livello di aggiornamento tra il 70-90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 90%, 72% e 86% 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) (16, 17).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2003-2015 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.474 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 90%.

Descrizione dei risultati

I dati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) nel periodo 2003-2015, sia ad 1 anno che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo in esame, la sopravvivenza "Italia" del paziente, ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell'82,1±0,7, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'81,5±0,7. Inoltre, si evidenzia che l'Emilia-Romagna raggiunge valori di sopravvivenza intorno al 90%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 73% per il paziente e raggiungono il 72,5% per l'organo risultando significativamente alte.

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze, mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero della Salute è presente anche una analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (18, 19).

L'andamento della sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2004 al 2015 (per singolo anno), è abbastanza stabile sino al 2012, anno nel quale è evidente un peggioramento di più di 5 punti percentuali riconducibile ad una diversa selezione dei pazienti. In ogni caso, nei successivi 3 anni, si è verificato un miglioramento (Tabella 2).

Tabella 1 - Trapianti (valori assoluti) di cuore e sopravvivenza (valori per 100) di pazienti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2003-2015

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	265	77,1±2,6	66,6±3,1	75,0±2,7	64,3±3,1
Lombardia	1.031	81,5±1,2	74,6±1,4	81,3±1,2	74,5±1,4
Veneto	474	86,4±1,6	75,4±2,1	85,8±1,6	74,9±2,1
Friuli Venezia Giulia	316	89,4±1,7	75,6±2,6	88,6±1,8	74,6±2,6
Emilia-Romagna	342	90,0±1,6	80,5±2,2	89,5±1,7	80,0±2,2
Toscana	188	79,6±3,0	70,4±3,4	78,2±3,0	69,6±3,5
Lazio	205	71,6±3,2	65,1±3,5	71,2±3,2	64,3±3,5
Abruzzo	25	60,0±9,8	52,0±10,0	60,0±9,8	52,0±10,0
Campania	327	79,0±2,3	69,2±2,7	78,9±2,3	68,7±2,7
Puglia	41	70,7±7,1	61,0±8,2	70,7±7,1	61,0±8,2
Sicilia	173	83,1±2,9	77,1±3,5	83,1±2,9	77,1±3,5
Sardegna	87	73,3±4,8	68,2±5,1	73,6±4,7	66,2±5,1
Italia	3.474	82,1±0,7	73,1±0,8	81,5±0,7	72,5±0,8

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.



Tabella 2 - Sopravvivenza (valori per 100) di pazienti e di organi adulti ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di cuore in Italia - Anni 2004-2015

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Sopravvivenza paziente	84,4±2,0	81,8±2,2	82,4±2,1	86,9±2,0	83,2±2,2	81,6±2,2	80,6±2,5	81,7±2,5	75,8±3,0	77,1±3,0	78,6±3,0	81,0±2,7
Sopravvivenza organo	84,1±2,0	80,6±2,2	81,6±2,2	86,6±2,0	82,7±2,2	80,6±2,2	80,6±2,5	80,7±2,5	75,6±3,0	76,7±3,0	78,0±3,0	81,0±2,7
Trapianti	334	314	321	277	301	325	247	250	203	196	197	208

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono fatti con campioni di altri Paesi (CTS e Regno Unito-UK) dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili a quelle italiane. Nel caso specifico, l'analisi italiana è fatta sui trapianti effettuati su pazienti adulti nel periodo 2004-2015, mentre per il CTS il periodo è 2000-2014 e per UK è 2011-2015. I valori di sopravvivenza adulti ad 1 anno dal trapianto, rispettivamente per paziente ed organo, sono dell'82,1% e dell'81,5% per l'Italia. Tali valori risultano allineati al riferimento europeo del CTS (paziente 82,6% e organo 82,3%) e sono di soli pochi punti percentuali al di sotto del riferimento inglese per la sopravvivenza del paziente (UK 82,8%) (dati non presenti in tabella).

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2003-2015 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 11.595 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 di circa il 72%.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 3 sono riportati i valori percentuali della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativi al periodo 2003-2015, sia ad 1 anno che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza

“Italia” del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'87,0±0,3, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'83,0±0,4, con punte anche del 93,1% per il paziente e dell'89,7% 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 74,9±0,4 per paziente e di 70,7±0,5 per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza, mostrate in Tabella 3, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Sul sito del Ministero della Salute viene presentata anche una 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 comparare percentuali di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti a 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” (18).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2004 al 2015 (per singolo anno), è abbastanza stabile nel corso degli anni, con valori minimi intorno all'85,0% (paziente) e all'80,7% (organo) nel 2007, ma anche con picchi del 91,1% (paziente) e dell'87,2% (organo) come nel 2014 (Tabella 4).

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 (20).



TRAPIANTI

445

Tabella 3 - Trapianti (valori assoluti) di fegato e sopravvivenza (valori per 100) di pazienti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2003-2015

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.574	93,0±0,7	81,1±1,1	88,5±0,8	76,1±1,1
Lombardia	2.291	89,2±0,7	77,0±1,0	84,6±0,8	72,2±1,0
Veneto	1.070	87,2±1,1	72,9±1,6	83,0±1,2	69,0±1,6
Friuli Venezia Giulia	371	80,8±2,1	68,8±2,6	76,2±2,2	64,9±2,6
Liguria	311	83,3±2,2	67,8±2,8	78,1±2,3	63,0±2,8
Emilia-Romagna	1.470	85,6±0,9	73,0±1,3	80,5±1,0	68,4±1,3
Toscana	1.280	91,6±0,8	80,4±1,2	88,5±0,9	77,5±1,2
Marche	364	80,7±2,1	67,2±2,8	76,7±2,2	63,4±2,8
Lazio	1.181	80,8±1,2	69,6±1,4	78,2±1,2	66,8±1,5
Campania	535	78,9±1,9	67,3±2,5	75,5±1,9	63,4±2,5
Puglia	209	81,3±2,7	73,7±3,2	78,9±2,8	70,6±3,3
Sicilia	676	84,9±1,4	72,6±1,9	81,1±1,5	68,8±1,9
Sardegna	263	93,1±1,6	82,7±2,6	89,7±1,9	78,0±2,7
Italia	11.595	87,0±0,3	74,9±0,4	83,0±0,4	70,7±0,5

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 4 - Sopravvivenza (valori per 100) di pazienti e di organi adulti ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di fegato in Italia - Anni 2004-2015

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Sopravvivenza paziente	86,7±1,1	86,6±1,1	86,7±1,1	85,0±1,2	87,3±1,1	87,4±1,1	88,0±1,1	86,3±1,1	85,8±1,2	85,9±1,2	91,1±1,0	88,8±1,5
Sopravvivenza organo	83,0±1,2	82,1±1,2	83,1±1,2	80,7±1,3	82,9±1,2	83,2±1,2	83,5±1,2	82,9±1,2	81,5±1,3	82,6±1,3	87,2±1,2	85,3±1,6
Trapianti	949	968	995	943	922	986	922	954	907	930	837	476

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

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 (CTS e UK). Per l'Italia il periodo di riferimento è 2004-2015, mentre per il riferimento UK il periodo è 2011-2015 (primo trapianto su adulti) e per il CTS il periodo è 2000-2014. Fatta questa precisazione è, comunque, possibile affermare che i valori in percentuale della sopravvivenza Italia di organo e paziente adulto ad 1 anno dal trapianto di fegato (rispettivamente, 83,0% e 87,0%) risultano inferiori al valore inglese per il paziente (93,0%) e superiori al dato europeo (rispettivamente, 79,4% e 83,8%) che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2003-2015 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 17.460 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 sull'86% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 5 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativi al periodo 2003-2015, sia ad 1 anno che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza "Italia" del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto il 97,3±0,1, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,2±0,2, con punte che arrivano, per il paziente, anche al 99,2% nelle Marche o al 94,9% per l'organo in Veneto.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92,3% per il paziente e all'82,5% per l'organo. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e del paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida e 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 2004 al 2015 (per singolo anno), è sostanzialmente stabile nel corso degli anni con valori tra il 96-98% circa per il paziente, e valori tra il 91-93% circa per l'organo (Tabella 6).





Tabella 5 - Trapianti (valori assoluti) di rene e sopravvivenza (valori per 100) di pazienti e di organi adulti ad 1 ed a 5 anni dal trapianto per regione di trapianto - Anni 2003-2015

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	2.029	97,7±0,3	92,4±0,7	93,5±0,6	82,2±0,9
Lombardia	3.443	98,0±0,2	92,1±0,5	93,9±0,4	83,5±0,7
Veneto	2.172	98,9±0,2	93,2±0,6	94,9±0,5	85,9±0,8
Friuli Venezia Giulia	495	97,8±0,7	91,7±1,5	93,8±1,1	83,2±1,9
Liguria	497	97,9±0,7	94,1±1,2	92,8±1,2	84,6±1,7
Emilia-Romagna	1.533	98,1±0,4	93,5±0,7	93,3±0,6	85,4±1,0
Toscana	1.362	96,3±0,5	88,8±1,0	88,1±0,9	73,4±1,3
Umbria	214	96,6±1,3	94,1±1,7	90,2±2,0	82,4±2,7
Marche	374	99,2±0,5	93,9±1,6	93,5±1,3	84,1±2,2
Lazio	1.500	95,7±0,5	91,1±0,8	90,9±0,7	81,7±1,1
Abruzzo	389	97,6±0,8	96,2±1,0	91,7±1,4	85,6±1,9
Campania	765	93,9±0,9	88,9±1,3	87,6±1,2	79,4±1,7
Puglia	600	97,5±0,6	95,4±0,9	93,9±1,0	88,1±1,4
Calabria	320	96,2±1,1	95,1±1,3	85,9±2,0	81,7±2,2
Sicilia	1.219	95,3±0,6	91,1±0,9	89,4±0,9	78,7±1,3
Sardegna	548	97,7±0,7	94,0±1,1	90,9±1,2	81,6±1,7
Italia	17.460	97,3±0,1	92,3±0,2	92,2±0,2	82,5±0,3

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Tabella 6 - Sopravvivenza (valori per 100) di pazienti e di organi adulti ad 1 anno dal trapianto e trapianti (valori assoluti) di rene in Italia - Anni 2004-2015

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Sopravvivenza paziente	97,5±0,4	96,4±0,5	97,9±0,4	96,8±0,5	97,3±0,5	97,5±0,4	97,8±0,4	97,8±0,4	97,4±0,5	97,1±0,5	98,0±0,4	98,1±0,4
Sopravvivenza organo	92,3±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	93,4±0,7	92,0±0,7	92,2±0,8	93,3±0,7	92,7±0,8
Trapianti	1.505	1.452	1.402	1.355	1.292	1.363	1.272	1.314	1.354	1.284	1.323	1.228

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2017.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 92,3% e 97,3%) ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti) risulta superiore al valore inglese (rispettivamente, 94,0% e 96,0%) ed europeo (rispettivamente, 91,2% e 96,3%). I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano. Infatti, per l'Italia si fa riferimento ai trapianti su adulti di rene singolo nel periodo 2004-2015, per il CTS si fa riferimento a tutti i trapianti di rene nel periodo 2000-2014, mentre per il riferimento UK le sopravvivenze sono relative ai primi trapianti su adulti nel periodo il 2011-2015.

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

Le sopravvivenze del paziente fanno riferimento alle quattro principali tipologie di patologia: Leucemia Acuta Linfoblastica, Leucemia Acuta Mieloide, Linfoma non-Hodgkin e Mieloma.

I valori delle sopravvivenze dei pazienti ad un 1 anno

dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri (71) e l'alto numero di trapianti per questa tipologia (7.435 al 2007). Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del 57,7±0,1, con punte del 65,1% in Emilia-Romagna.

Per i dettagli si rimanda al Rapporto Osservasalute 2015 poiché non si hanno dati aggiornati.

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 i principali sono: una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, inefficienze organizza-





tive 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, gli obiettivi prioritari della rete in merito all'attività di trapianto di organi sono:

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

- predisporre un piano nazionale per il prelievo, la conservazione, la distribuzione e la certificazione dei tessuti;
- promuovere l'applicazione della Direttiva Europea ed il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
- estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
- promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nel Meridione;
- prevedere che il flusso informativo dei dati riguardanti i trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del SIT;
- 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 una 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 della Salute. Disponibile sul sito: 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: www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/Tissues_and_cells.aspx.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: www.notifylibrary.org.
- (6) Rizzato L., Amoroso A., Ricci A., Vesconi S., Bellandi T., Nanni Costa A., "Monitoring and classification of adverse events and reactions in the process of donation and transplantation in Italy: model and results of the national transplant network", *Organs Tissues & Cells*, (17), 165-173, 2014.
- (7) Editrice Compositori, ed. Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. 2003, Centro Nazionale Trapianti: Bologna.
- (8) 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.
- (9) Procaccio F., et al., Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.
- (10) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.
- (11) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.
- (12) 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".
- (13) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2000. 36 (2): p. 173-178.
- (14) 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.
- (15) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (19) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (20) Disponibile sul sito: www.trapianti.ministerosalute.it.

