



Trapianti

I trapianti di organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura di gravissime insufficienze di organo. Con la Legge n. 91/1999, lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale. Negli oltre 15 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 periodicamente, 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 la valutazione degli esiti del Programma Nazionale Iperimmuni (PNI), rivolto ai pazienti che presentano una elevata reattività anticorpale, condizione che ne riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile, monitorando i risultati ottenuti a breve termine.

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, 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.

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 2.217 Comuni facendo registrare un incremento di ben 843 Comuni nel 2017.

Nel 2017, il CNT ha coordinato l’Azione Congiunta “Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation-VISTART” (4) e ha preso parte ad altri quattro Progetti europei. Di particolare rilievo, tra questi, il Progetto “The Effect of Differing Kidney Disease Treatment Modalities and Organ Donation and Transplantation Practices on Health Expenditure and Patient Outcomes-EDITH” (5).

Sempre nel 2017, inoltre, si conferma il trend in crescita per le attività di donazione e trapianto: a fronte di un andamento pressoché stabile negli ultimi anni, con un numero di donatori utilizzati per anno che si manteneva intorno a 1.100, nel 2017 il numero di donatori utilizzati è aumentato del 10,7% rispetto al 2016 (1.437 donatori utilizzati). Per il 2017 anche l’attività di trapianto ha mostrato un notevole incremento con un numero complessivo di trapianti, pari a 3.624 (6,1% in più 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 € sia stato risparmiato rispetto alla media degli anni precedenti).

Infine, riguardo alla valutazione degli esiti dei trapianti, la sopravvivenza dei pazienti sottoposti a trapianto di cuore risulta in flessione (-5,0 punti percentuali) nel 2016 rispetto ai risultati dell'anno precedente mentre, per quanto riguarda il rene, i valori risultano in linea con i valori degli anni recenti (+0,3 punti percentuali). Per i trapianti di fegato, invece, si nota un aumento di 1,0 punto percentuale. Le sopravvivenze (del paziente) ad 1 anno dal trapianto si attestano, rispettivamente per cuore, fegato e rene, sui valori di 81,1%, 87,0% e 97,5%.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV., Newsletter Transplant. 2017.
- (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) Disponibile sul sito. <https://vistart-ja.eu>.
- (5) Progetto Notify. Disponibile sul sito: www.notifylibrary.org.





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 (1).

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un "bene limitato" poiché la disponibilità di organi è, spesso, 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 in quanto l'in-

cremento del numero di trapianti è strettamente legato all'aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (2, 3) 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 consentendo anche 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*

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

*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) (4, 5) 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 denominatore è la popolazione media registrata dall'Istituto Nazionale di Statistica come residente nell'anno 2017.

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

come riferimento. Non solo si è confermata la regione con il maggior tasso di donatori segnalati (100,3 Per Milione di Popolazione-PMP), ma anche quella con il più alto tasso di donatori utilizzati (48,4 PMP). Prendendo in considerazione i tassi standardizzati per età e genere (85,2 tasso standardizzato donatori segnalati PMP e 36,4 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, motivo 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

$$\text{Percentuale di opposizioni} = \frac{\text{Opposizioni}}{\text{Donatori segnalati}} \times 100$$



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. Il valore di riferimento al quale bisogna tendere per il miglioramento è quello ottenuto, anche nel 2017, dalla PA di Trento, che presenta la più bassa percentuale di opposizioni pari all'8,0%.

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

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 265 donatori, di cui ne sono stati utilizzati 141 e, da questi donatori, sono stati eseguiti 205 trapianti di rene; in questo caso l'Indice di Caldes 1 è dato dal seguente rapporto: $(205/(141 \times 2)) \times 100 = 72,7\%$.

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 del Caldes 1 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 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

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.

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 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

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 2017, come già nel 2016, invece, assistiamo a un notevole incremento nell'attività di donazione rispetto all'anno precedente: nel 2017 il numero di donatori è stato pari a 1.437, con un incremento del 10,7% rispetto al 2016 e addirittura del 23,3% rispetto al 2015 (Grafico 1). I valori medi e mediani dell'età dei donatori utilizzati sono cresciuti, passando da una età mediana di 52,0 anni, registrata nel 2002, a una età di 63,0 anni nel 2017, mentre l'età media è passata dai 48,0 anni del 2002 ai 59,8 anni del 2017 (dati non presenti in tabella).

I donatori in età pediatrica rimangono, dopo l'incremento osservato nel 2016, sui valori degli anni precedenti con un 3,6% nel 2017 (5,2% del 2016 e 3,8% del 2015). Per il 2017 la percentuale di donatori utilizzati con età 65-74 anni presenta una flessione (22,3% vs 48,8% del 2016); di contro notiamo un incremento dei donatori ultra 74enni che contribuiscono con il 29,0% sul totale (nel 2016 erano il 23,0%) (dati non presenti in tabella). La distribuzione per età della popolazione dei donatori utilizzati evidenzia il crescente 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 2017 conferma il trend dell'ultimo periodo con un valore di 45,2 PMP (41,1 PMP nel 2016). Tuttavia, anche nel 2017 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 ben 9 regioni fra quelle con *performance* peggiori, ad eccezione della Sardegna. Anche nel 2017 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 100,3 PMP nel 2017), 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 (48,4 PMP). La Tabella 2 mostra come le prime 9 regioni per tasso di donatori utilizzati (Toscana, Friuli Venezia Giulia, Veneto, PA di Trento,

Piemonte, Marche, Emilia-Romagna, Lombardia e Liguria) abbiano un valore superiore al risultato Europa-28 (18,6 PMP, dato 2016). Per contro, molte regioni del Centro-Sud ed Isole sono ancora molto distanti dal tasso di donazione nazionale (23,7 PMP), con valori inferiori alla metà. Il 2017 mostra un trend in aumento in quasi tutte le regioni, con incrementi anche molto rilevanti rispetto all'anno precedente (anche oltre il 50% in Sicilia 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 (85,2 PMP e 36,4 PMP, rispettivamente), in lieve crescita rispetto al 2016. Il netto gradiente Nord-Sud ed Isole viene confermato e le regioni del Meridione, seppure in miglioramento rispetto al 2016, 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 e 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). Il 2017 presenta, anche in questo ambito, un miglioramento rispetto agli anni precedenti: la percentuale complessiva, nel 2017, è pari al 28,8% ed interrompe un trend in lieve aumento che si era attestato nel 2016 a 32,4%. Si nota, comunque, una marcata differenza tra Nord, Centro e Sud ed Isole. Nel Meridione le uniche regioni che presentano valori inferiori al dato nazionale sono la Basilicata, il Molise e la Sardegna; il resto delle regioni presenta valori compresi tra 36,8-43,4%. Al Centro e al Nord, invece, quasi tutte le regioni presentano valori inferiori al dato nazionale, ad eccezione di Umbria, Piemonte, Valle d'Aosta e Toscana. 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.

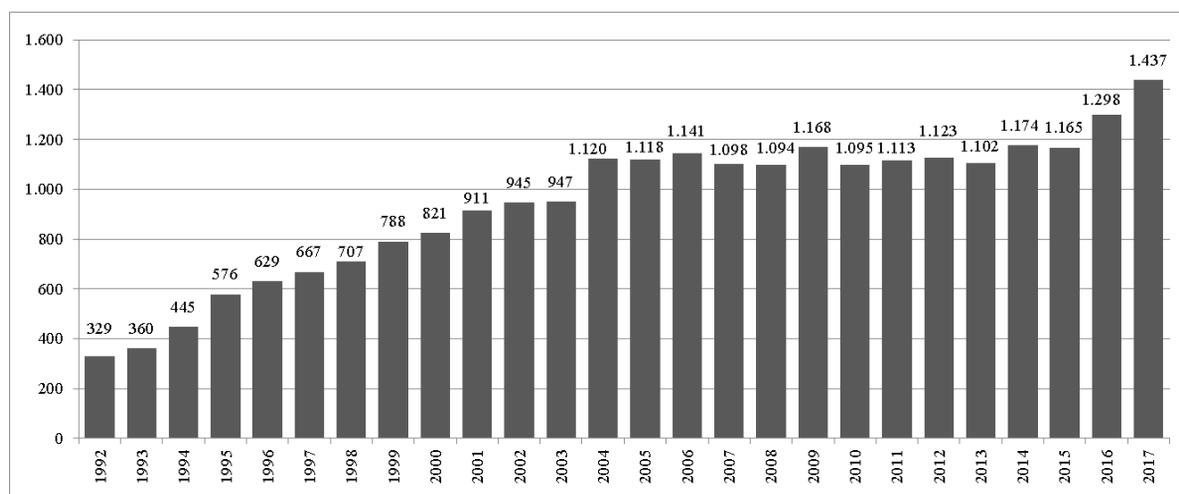
La Tabella 5 riporta i valori regionali dell'Indice di Caldes 1 per ciascuna tipologia di organo. Anche questo indicatore conferma l'ampia variabilità regionale presente nel nostro Paese. Tali differenze possono dipendere dai criteri di idoneità dei donatori utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione 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 (83,5% vs 73,2%), 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 passate da 3 del 2016 a 8 del 2017 (Friuli Venezia Giulia e Liguria, riconfermate, PA di Bolzano, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata e Calabria). Da segnalare, inoltre, una diminuzione dell'Indice di Caldes 1 del rene in Campania che passa da 80,6 dell'anno precedente all'attuale 63,7, imputabile probabilmente a una specifica politica di selezione del donatore.

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. Il 2017 vede aumentare le regioni con valori >100% in tutte le tipologie di trapianto: si conferma il Veneto e si aggiungono la Lombardia, la Sicilia (dove non è presente il Programma Cuore) e il Lazio, quest'ultima con i valori migliori per i programmi di fegato.

Grafico 1 - Donatori (valori assoluti) utilizzati - Anni 1992-2017



Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

Tabella 1 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori segnalati per genere e per regione - Anno 2017

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	5,8	16,5	11,3	38,8	52,1	45,4	109,3	125,8	117,1	79,7	221,1	135,7	60,4
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	53,2	26,6	39,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	23,7
Lombardia	4,7	12,1	8,5	27,7	48,1	38,0	80,1	80,3	80,2	61,2	96,1	74,8	41,6
Bolzano-Bozen	0,0	18,2	9,4	6,4	43,7	25,2	76,6	85,6	80,8	32,0	0,0	19,1	26,6
Trento	0,0	19,2	9,9	24,9	68,1	46,6	101,9	35,9	69,8	82,7	87,8	84,7	46,4
Veneto	12,1	18,3	15,3	23,8	40,5	32,2	102,3	159,3	129,4	181,3	159,2	172,7	56,1
Friuli Venezia Giulia	10,8	20,4	15,7	56,5	50,4	53,4	175,1	112,3	145,5	59,9	142,9	91,9	64,1
Liguria	0,0	51,2	26,3	35,7	63,4	49,4	65,7	54,5	60,5	46,6	21,2	36,8	45,5
Emilia-Romagna	13,8	10,4	12,0	33,1	46,3	39,7	95,8	103,8	99,6	114,8	158,6	132,3	53,5
Toscana	10,4	22,6	16,7	47,7	67,2	57,3	136,1	187,3	160,1	260,1	453,9	337,3	100,3
Umbria	0,0	0,0	0,0	22,7	11,7	17,3	91,7	40,9	67,7	97,3	83,8	91,9	30,4
Marche	8,2	23,0	15,8	24,1	48,7	36,4	66,6	196,0	128,1	82,1	246,7	147,8	58,0
Lazio	18,3	15,3	16,8	23,4	41,9	32,5	60,2	108,8	82,6	83,1	79,2	81,5	40,4
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	20,0	45,4	32,6	104,0	99,9	102,0	20,8	91,7	49,5	37,2
Molise	0,0	0,0	0,0	10,8	31,4	21,3	0,0	59,4	29,0	82,4	63,3	74,9	25,9
Campania	7,3	8,6	7,9	22,9	35,1	28,9	63,5	55,8	59,8	46,0	66,1	53,9	30,0
Puglia	5,7	2,7	4,2	19,2	23,0	21,1	34,0	61,9	47,2	55,1	51,9	53,8	24,4
Basilicata	0,0	0,0	0,0	11,5	34,2	22,9	96,1	139,5	116,9	24,9	0,0	14,8	28,1
Calabria	6,0	11,3	8,8	16,5	31,7	24,1	9,4	10,1	9,8	98,1	81,7	91,3	27,0
Sicilia	4,5	6,3	5,4	17,4	32,8	25,0	82,1	76,6	79,5	45,5	81,9	60,1	30,7
Sardegna	0,0	0,0	0,0	21,6	36,8	29,2	69,1	65,0	67,2	126,5	135,0	130,0	40,6
Italia	7,7	12,6	10,3	26,9	42,8	34,8	82,2	98,3	89,8	92,6	136,0	109,8	45,2

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.



TRAPIANTI

483

Tabella 2 - Tasso (specifico per 1.000.000) di donatori utilizzati per genere e per regione - Anno 2017

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	0,0	8,2	4,2	24,8	27,2	26,0	51,0	85,2	67,2	31,3	108,4	61,8	32,2
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	26,6	26,6	26,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	15,8
Lombardia	1,2	4,4	2,8	18,4	28,3	23,4	48,8	52,9	50,7	29,9	58,1	40,9	24,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,0</i>	<i>18,2</i>	<i>9,4</i>	<i>6,4</i>	<i>37,4</i>	<i>22,1</i>	<i>0,0</i>	<i>42,8</i>	<i>20,2</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>17,1</i>
<i>Trento</i>	<i>0,0</i>	<i>19,2</i>	<i>9,9</i>	<i>12,5</i>	<i>49,5</i>	<i>31,1</i>	<i>67,9</i>	<i>35,9</i>	<i>52,4</i>	<i>82,7</i>	<i>43,9</i>	<i>67,7</i>	<i>33,4</i>
Veneto	4,8	11,4	8,2	15,6	27,7	21,7	63,5	101,0	81,3	102,4	95,5	99,7	34,9
Friuli Venezia Giulia	0,0	10,2	5,2	31,1	36,4	33,7	112,6	28,1	72,8	29,9	79,4	49,0	36,2
Liguria	0,0	34,1	17,6	17,8	36,2	27,0	18,8	21,8	20,2	26,6	0,0	16,3	23,1
Emilia-Romagna	5,5	5,2	5,4	22,6	21,3	21,9	57,5	47,6	52,8	64,7	52,9	60,0	27,4
Toscana	3,5	6,5	5,0	23,4	39,6	31,4	59,5	115,3	85,7	110,1	191,7	142,5	48,4
Umbria	0,0	0,0	0,0	18,9	0,0	9,6	55,0	20,5	38,7	55,6	21,0	41,8	15,8
Marche	8,2	23,0	15,8	17,6	19,9	18,7	33,3	134,8	81,5	41,0	98,7	64,1	31,3
Lazio	8,1	13,4	10,9	13,6	24,0	18,7	24,1	59,7	40,5	33,7	19,8	28,2	20,7
Abruzzo	0,0	0,0	0,0	5,0	30,2	17,6	39,0	42,8	40,8	0,0	30,6	12,4	16,7
Molise	0,0	0,0	0,0	10,8	31,4	21,3	0,0	59,4	29,0	0,0	0,0	0,0	16,2
Campania	1,8	1,7	1,8	10,3	17,8	14,0	23,4	29,8	26,4	6,6	15,2	10,0	12,5
Puglia	2,9	2,7	2,8	8,0	10,7	9,3	12,8	19,0	15,7	15,7	23,1	18,7	9,9
Basilicata	0,0	0,0	0,0	0,0	28,5	14,3	64,1	69,8	66,8	24,9	0,0	14,8	17,6
Calabria	0,0	5,7	2,9	6,6	13,3	10,0	0,0	0,0	0,0	8,2	23,3	14,4	8,2
Sicilia	0,0	6,3	3,3	11,6	14,4	13,0	35,7	36,3	36,0	19,5	48,1	31,0	15,5
Sardegna	0,0	0,0	0,0	15,7	17,4	16,6	49,4	32,5	41,3	63,3	67,5	65,0	22,4
Italia	2,6	7,3	5,0	15,8	23,8	19,8	41,7	55,7	48,3	41,7	60,9	49,3	23,7

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

Tabella 3 - Rapporto e tasso (standardizzato per 1.000.000) di donatori segnalati ed utilizzati per regione - Anno 2017

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati	
	Rapporto std	Tassi std	Rapporto std	Tassi std
Piemonte	1,1	42,9	1,1	22,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	1,1	41,0	1,3	24,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>1,0</i>	<i>38,2</i>	<i>1,0</i>	<i>20,0</i>
<i>Trento</i>	<i>0,6</i>	<i>22,7</i>	<i>0,9</i>	<i>17,0</i>
Veneto	1,0	38,9	1,2	22,6
Friuli Venezia Giulia	1,3	50,8	1,7	32,2
Liguria	0,7	27,6	0,8	14,8
Emilia-Romagna	1,3	50,2	1,4	26,0
Toscana	2,2	85,2	1,9	36,4
Umbria	0,9	35,8	0,7	14,2
Marche	1,0	38,5	1,2	23,5
Lazio	1,0	39,8	0,9	16,8
Abruzzo	1,0	37,2	0,7	12,7
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	34,8	0,4	7,0
Calabria	0,5	19,7	0,5	8,8
Sicilia	0,6	23,1	0,5	9,0
Sardegna	0,9	33,8	1,0	18,4
Italia	1,0	45,2	1,0	23,7

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 2018.



**Tabella 4** - Opposizioni (valori per 100) per classe di età, genere e per regione - Anno 2017

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale										
Piemonte	0,0	50,0	37,5	30,0	34,3	32,5	40,0	29,0	34,4	42,9	27,5	32,9	33,2
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	50,0	0,0	33,3	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	33,3
Lombardia	75,0	36,4	46,7	14,5	27,4	22,7	23,9	19,5	21,8	41,9	18,6	30,2	24,9
Bolzano-Bozen	n.d.	0,0	0,0	0,0	14,3	12,5	50,0	50,0	50,0	0,0	n.d.	0,0	21,4
Trento	n.d.	0,0	0,0	25,0	9,1	13,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0
Veneto	20,0	37,5	30,8	8,6	15,0	12,6	13,8	19,5	17,1	16,1	14,3	15,5	15,6
Friuli Venezia Giulia	100,0	0,0	33,3	35,0	5,6	21,1	14,3	50,0	27,3	50,0	11,1	26,7	24,4
Liguria	n.d.	16,7	16,7	50,0	32,1	38,6	57,1	60,0	58,3	28,6	100,0	44,4	40,8
Emilia-Romagna	40,0	25,0	33,3	20,5	37,7	30,5	24,0	16,7	20,4	20,5	38,9	29,3	28,2
Toscana	0,0	42,9	30,0	28,3	26,0	27,0	28,1	7,7	16,9	29,5	31,1	30,4	26,7
Umbria	n.d.	n.d.	n.d.	16,7	100,0	44,4	20,0	0,0	14,3	14,3	50,0	27,3	29,6
Marche	0,0	0,0	0,0	0,0	40,9	27,3	16,7	12,5	13,6	40,0	35,0	36,7	25,8
Lazio	33,3	12,5	23,5	27,9	26,7	27,1	35,0	29,0	31,4	25,0	25,0	25,0	27,3
Abruzzo	n.d.	n.d.	n.d.	62,5	27,8	38,5	50,0	42,9	46,7	50,0	50,0	50,0	42,9
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	0,0	0,0	0,0	n.d.	0,0	0,0	50,0	100,0	66,7	25,0
Campania	75,0	60,0	66,7	50,0	33,3	40,0	42,1	26,7	35,3	42,9	23,1	33,3	39,4
Puglia	0,0	0,0	0,0	45,8	46,4	46,2	37,5	53,8	47,6	42,9	33,3	39,1	43,4
Basilicata	n.d.	n.d.	n.d.	50,0	0,0	12,5	33,3	25,0	28,6	0,0	n.d.	0,0	18,8
Calabria	0,0	0,0	0,0	40,0	31,6	34,5	100,0	100,0	100,0	58,3	42,9	52,6	41,5
Sicilia	100,0	0,0	40,0	22,2	40,0	33,8	47,8	36,8	42,9	42,9	29,4	35,5	36,8
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	18,2	31,6	26,7	14,3	16,7	15,4	28,6	40,0	33,3	26,9
Italia	38,5	27,9	31,8	27,2	29,4	28,6	30,2	24,4	27,2	30,8	28,8	29,8	28,8

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

Tabella 5 - Indice di Caldes 1 (valori per 100) per tipologia di organo per regione - Anno 2017

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	72,7	92,9	15,6	1,4	11,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	100,0	100,0	50,0	-	-
Lombardia	75,8	84,3	20,2	4,0	11,3
Bolzano-Bozen	100,0	77,8	44,4	-	44,4
Trento	91,7	94,4	38,9	5,6	16,7
Veneto	78,4	81,3	21,6	1,8	6,4
Friuli Venezia Giulia	85,2	84,1	18,2	9,1	8,0
Liguria	91,7	86,1	38,9	5,6	16,7
Emilia-Romagna	76,2	85,2	14,8	0,8	9,8
Toscana	48,6	86,2	8,3	3,3	10,8
Umbria	71,4	71,4	14,3	-	14,3
Marche	69,8	83,3	14,6	2,1	6,3
Lazio	85,2	76,2	21,3	0,8	9,0
Abruzzo	90,9	72,7	27,3	-	9,1
Molise	100,0	80,0	20,0	-	20,0
Campania	63,7	80,8	23,3	4,1	2,7
Puglia	77,5	80,0	27,5	7,5	7,5
Basilicata	80,0	40,0	10,0	-	-
Calabria	81,3	62,5	18,8	-	18,8
Sicilia	67,3	87,2	10,3	2,6	6,4
Sardegna	68,9	83,8	13,5	2,7	13,5
Italia	73,2	83,5	18,3	2,8	9,7

- = 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 2018.



**Tabella 6** - *Indice di Caldes 2 (valori per 100) per tipologia di organo per regione - Anno 2017*

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	92,2	116,0	50,0	109,1	50,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	-	-	-	-	-
Lombardia	105,1	126,8	226,7	126,0	160,0
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-
Veneto	128,0	112,2	175,0	154,1	266,7
Friuli Venezia Giulia	64,0	70,3	-	337,5	-
Liguria	150,0	-	-	-	-
Emilia-Romagna	101,6	123,1	37,5	111,1	-
Toscana	89,2	89,7	22,2	66,7	166,7
Umbria**	65,0	-	-	-	-
Marche	59,7	105,0	-	-	-
Lazio	111,1	130,1	191,7	100,0	100,0
Abruzzo**	125,0	-	-	-	-
Molise*	-	-	-	-	-
Campania	76,3	88,1	40,0	70,6	-
Puglia	85,5	65,6	50,0	63,6	-
Basilicata**	-	-	-	-	-
Calabria**	73,1	-	-	-	-
Sicilia	143,8	113,2	-	200,0	100,0
Sardegna	56,9	74,2	50,0	60,0	100,0
Italia	98,8	100,3	102,2	101,1	100,0

- = regioni che non hanno procurato nessun organo per le quali non è possibile determinare l'Indice di Caldes 2.

*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 2018.

Riferimenti bibliografici

(1) K. Jager et al, Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 33, Issue 4, 1 April 2018, p. 560-562.

(2) 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.

(3) Procaccio F., et al. Il Registro nazionale dei decessi con

lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti*, 2007. 2 (XI): p. 96-105.

(4) Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti. 1999.

(5) Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti 2010. Disponibile sul sito: <https://trapianti.sanita.it/statistiche>.





Attività di trapianto

Significato. Questo indicatore rapporta il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione regionale residente. 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 2016.

Tasso di trapianti*

Numeratore	Trapianti eseguiti	
Denominatore	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.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto, con un tasso pari a 112,3 PMP, si conferma la regione con il miglior tasso di trapianto. Per questo motivo è la regione individuata come benchmark: si tratta, quindi, di un riferimento al quale anche le altre regioni devono tendere.

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 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

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione	
Denominatore	Trapianti eseguiti	$\times 100$

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione	
Denominatore	Trapianti eseguiti	$\times 100$

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

Valore di riferimento/Benchmark. Per l'anno 2017 il Veneto, con un valore pari a 49,2%, è la regione che ha trapiantato più pazienti residenti fuori regione rispetto ai trapianti effettuati su pazienti residenti (50,8%).

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 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 (1, 2).





TRAPIANTI

487

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti nella regione
Denominatore	Centri trapianto presenti nella 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 153 interventi nel corso del 2017.

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 2017, con complessivi 3.624 trapianti, indica un incremento del 6,1% rispetto ai 3.417 trapianti del 2016 e addirittura del 20,8% rispetto al 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.

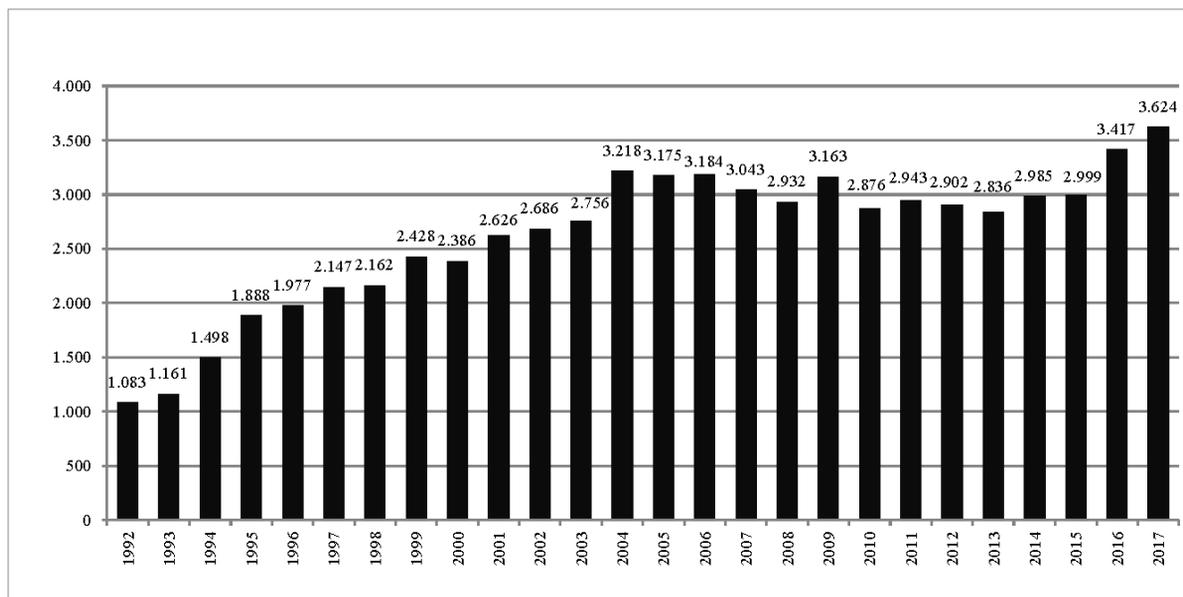
Anche per l'attività di trapianto, il dislivello regionale tra Centro, Nord e Sud ed Isole si presenta come una costante radicata che genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione (attività trascurabile 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: solo 3 regioni (Veneto, Toscana e Marche) presentano valori superiori al 44% di attività extra regione nel 2016. Complessivamente, nel 2017 la percentuale di trapianti fuori regione eseguiti in Italia, in aumento dal 2015 al 2016 (28,1% vs

30,3%, rispettivamente), mostra per il 2017 un valore in diminuzione pari solo al 18,3%.

La Tabella 2 mostra i dati di attività di trapianto ripartita per genere e classe di età. Risulta evidente come il 78,3% dei trapianti venga eseguito nella classe di età 19-64 anni (in calo percentuale rispetto al 2016 con 78,5%). Importante è anche l'attività pediatrica (5,0%), anche se in lieve flessione rispetto al 2016 (5,8%), 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 16,7% è stato eseguito su pazienti *over* 64 anni, dato in costante aumento (15,7% nel 2016). Complessivamente, oltre due terzi dei pazienti trapiantati (69,5%) appartiene al genere maschile, dato in crescita rispetto al 2016 (67,5%). La predominanza della popolazione maschile è costante in tutte le classi di età anche nell'età pediatrica nella quale il rapporto maschi/femmine è 54,1/45,9%; fra gli ultra 74enni si arriva fino all'83,3% di uomini, ma anche nelle classi centrali le donne sono presenti in percentuali minori: nel 31,1% nella classe di età 19-64 anni e per il 23,4% fra i 65-74enni.

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 (3), 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 un solo centro, esegue 153,0 interventi in 1 anno alla Toscana, che sempre con un solo centro effettua 142,0 trapianti di fegato in 1 anno, fino al Lazio che, con cinque strutture (sebbene una dedicata esclusivamente al trapianto pediatrico), esegue 28,8 trapianti annui per centro.



Grafico 1 - Trapianti (valori assoluti) eseguiti - Anni 1992-2017

Fonte dei dati: Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

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 2017

Regioni	Trapianti	Tassi std	Trapianti IN	Trapianti OUT
Piemonte	373	85,1	74,0	26,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	0	0,0	0,0	0,0
Lombardia	772	77,0	71,4	28,6
Bolzano-Bozen*	0	0,0	0,0	0,0
Trento*	0	0,0	0,0	0,0
Veneto	551	112,3	50,8	49,2
Friuli Venezia Giulia	100	82,2	70,0	30,0
Liguria	94	60,2	76,6	23,4
Emilia-Romagna	316	71,0	61,4	38,6
Toscana	320	85,6	54,7	45,3
Umbria**	13	14,7	100,0	0,0
Marche	83	54,1	59,0	41,0
Lazio	376	63,8	69,4	30,6
Abruzzo	65	49,3	76,9	23,1
Molise*	0	0,0	0,0	0,0
Campania	138	23,7	97,8	2,2
Puglia	77	19,0	97,4	2,6
Basilicata**	11	19,3	100,0	0,0
Calabria	22	11,2	100,0	0,0
Sicilia	258	51,2	93,4	6,6
Sardegna	55	33,3	100,0	0,0
Italia	3.624	59,9	64,4	18,3

*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 2018.



TRAPIANTI

489

Tabella 2 - *Trapianti (valori assoluti) eseguiti per classe di età, genere e per regione - Anno 2017*

Regioni	0-18			19-64			65-74			75+			Totale complessivo
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
Piemonte	10	8	18	196	99	295	36	18	54	6	0	6	373
Valle d'Aosta*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	31	25	56	406	202	608	79	25	104	3	1	4	772
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	16	10	26	273	141	414	80	28	108	2	1	3	551
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	70	13	83	12	5	17	0	0	0	100
Liguria	3	8	11	35	22	57	21	4	25	1	0	1	94
Emilia-Romagna	2	0	2	189	65	254	43	14	57	2	1	3	316
Toscana	0	0	0	199	97	296	19	5	24	0	0	0	320
Umbria**	0	0	0	9	2	11	2	0	2	0	0	0	13
Marche	0	0	0	48	22	70	11	2	13	0	0	0	83
Lazio	30	27	57	171	69	240	62	16	78	1	0	1	376
Abruzzo	0	0	0	39	16	55	7	3	10	0	0	0	65
Molise*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	89	28	117	20	1	21	0	0	0	138
Puglia	0	2	2	42	20	62	9	4	13	0	0	0	77
Basilicata**	0	0	0	9	1	10	1	0	1	0	0	0	11
Calabria	0	0	0	11	6	17	4	1	5	0	0	0	22
Sicilia	6	3	9	137	64	201	38	10	48	0	0	0	258
Sardegna	0	0	0	33	16	49	5	1	6	0	0	0	55
Italia	98	83	181	1.956	883	2.839	449	137	586	15	3	18	3.624

*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 2018.

Tabella 3 - *Trapianti (media valori assoluti) eseguiti per centro e centro trapianti (valori assoluti) per tipologia di organo per regione - Anno 2017*

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Pancreas		Polmone	
	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti	Trapianti	Centri trapianti
Piemonte	56,7	3	153,0	1	12,0	2	1,0	1	31,0	1
Valle d'Aosta*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	51,9	7	74,8	4	21,0	3	8,0	2	17,0	3
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	76,3	4	85,0	2	28,5	2	8,0	1	23,0	1
Friuli Venezia Giulia	24,0	2	26,0	1	27,0	1	-	-	-	-
Liguria	94,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Emilia-Romagna	53,3	3	65,5	2	20,0	1	-	-	6,0	1
Toscana	49,7	3	142,0	1	10,0	1	10,0	1	14,0	1
Umbria**	13,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	40,0	1	43,0	1	-	-	-	-	-	-
Lazio	45,8	5	28,8	5	13,0	2	1,0	1	5,0	2
Abruzzo	50,0	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Molise*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	35,0	2	56,0	1	12,0	1	-	-	-	-
Puglia	47,0	1	23,0	1	7,0	1	-	-	-	-
Basilicata**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	9,0	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	50,3	3	83,0	1	16,0	1	2,0	1	9,0	1
Sardegna	28,0	1	25,0	1	3,0	1	1,0	1	-	-
Italia	48,4	40	61,7	21	16,6	16	4,9	8	14,4	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 2018.



**Riferimenti bibliografici**

(1) 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".

(2) Casciani, C.U. and M. Valeri, La pianificazione dei centri

trapianto. Annali dell'Istituto Superiore di Sanità, 2000. 36 (2): p. 173-178.

(3) 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.





Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato e 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 (1).

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 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, 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 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 una 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 (2). 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) (3). 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 tra-



pianto, 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 2004 al 2016, ha un livello di aggiornamento >90%. Nel dettaglio, gli aggiornamenti sono del 96%, 91% e 94% 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) (4, 5).

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2004-2016 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel SIT. L'analisi è fatta su 3.398 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 intorno al 96%.

Descrizione dei risultati

I dati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) nel periodo 2004-2016, 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'81,1%, mentre la sopravvivenza dell'organo si attesta all'80,6%. Inoltre, si evidenzia come alcune regioni, quali l'Emilia-Romagna o il Friuli Venezia Giulia, raggiungano valori di sopravvivenza molto elevati intorno all'89%.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza "Italia" a 5 anni dal trapianto, risultano essere del 72,2% per il paziente e raggiungono il 71,6% 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 presentata anche una analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (6, 7).

L'andamento delle sopravvivenze ad 1 anno dal trapianto, dal 2005 al 2016 (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 e che si evidenzia anche negli anni successivi (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 2004-2016

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	271	76,5±2,6	66,9±3,0	74,5±2,7	64,6±3,0
Lombardia	959	80,7±1,3	74,0±1,5	80,4±1,3	73,8±1,5
Veneto	486	84,6±1,6	72,9±2,1	84,1±1,7	72,4±2,1
Friuli Venezia Giulia	319	88,9±1,8	75,6±2,6	88,4±1,8	74,8±2,6
Emilia-Romagna	330	89,0±1,7	79,8±2,3	88,5±1,8	79,3±2,3
Toscana	183	79,6±3,0	70,1±3,5	78,1±3,1	69,3±3,5
Lazio	208	71,9±3,2	64,9±3,4	71,5±3,1	63,7±3,4
Abruzzo	23	60,9±10,2	52,2±10,4	60,9±10,2	52,2±10,4
Campania	318	75,9±2,4	66,7±2,7	75,7±2,4	66,6±2,7
Puglia	43	69,8±7,0	58,9±7,8	69,8±7,0	58,9±7,8
Sicilia	179	83,1±2,8	76,6±3,4	83,1±2,8	76,6±3,4
Sardegna	79	71,8±5,1	67,8±5,3	72,2±5,0	67,0±5,3
Italia	3.398	81,1±0,7	72,2±0,8	80,6±0,7	71,6±0,8

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.



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 2005-2016

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Sopravvivenza paziente	81,9±2,2	82,1±2,1	86,9±2,0	83,2±2,2	81,3±2,2	79,8±2,5	81,5±2,5	76,0±3,0	77,4±3,0	77,6±3,0	80,3±2,7	75,0±3,1
Sopravvivenza organo	80,6±2,2	81,6±2,2	86,6±2,0	82,4±2,2	80,4±2,2	79,8±2,5	80,5±2,5	75,8±3,0	76,5±3,0	77,0±3,0	80,3±2,7	75,2±3,1
Trapianti	314	321	277	302	326	248	252	203	196	197	214	213

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

Confronto internazionale

I confronti internazionali sono condotti 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 2004-2016, mentre per il CTS il periodo è 2000-2016 e per UK il periodo è 2013-2016 su adulti primo trapianto. I valori di sopravvivenza adulti ad 1 anno dal trapianto, rispettivamente per paziente ed organo, sono dell'81,1% e dell'80,6% per l'Italia. Tali valori risultano allineati al riferimento europeo del CTS (82,8% e 82,2%, rispettivamente) e sono di soli pochi punti percentuali al di sotto del riferimento inglese per la sopravvivenza del paziente (UK: 84,0%) (dati non presenti in tabella).

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2004-2016 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 11.889 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 91%.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 3 sono riportati i valori percentuali della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativi al periodo 2004-2016, 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%, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'83,1% con punte anche del 93,1% per il paziente e dell'89,8% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze “Italia” a 5 anni dal trapianto risultano essere del 75,1% per il paziente e del 71,2% 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 sopravvivenza 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” (6).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2005 al 2016 (per singolo anno), è abbastanza stabile nel corso degli anni, con valori minimi intorno all'85% (paziente) e all'81% (organo) nel 2007, ma anche con picchi del 91,1% (paziente) e dell'86,5% (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 (8).





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 2004-2016

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	1.544	92,9±0,7	81,1±1,1	88,7±0,8	76,7±1,1
Lombardia	2.364	89,1±0,7	76,9±1,0	84,4±0,7	72,1±1,0
Veneto	1.038	86,2±1,1	72,3±1,6	82,0±1,2	68,4±1,6
Friuli Venezia Giulia	371	80,4±2,1	67,4±2,6	77,0±2,2	64,1±2,6
Liguria	267	85,0±2,3	68,5±3,0	79,3±2,5	63,3±3,0
Emilia-Romagna	1.599	85,8±0,9	74,0±1,2	80,9±1,0	69,5±1,2
Toscana	1.392	91,6±0,8	80,1±1,2	88,8±0,8	77,7±1,2
Marche	418	81,3±2,0	68,5±2,6	77,6±2,1	65,1±2,6
Lazio	1.201	81,5±1,1	70,6±1,4	78,9±1,2	67,7±1,4
Campania	543	78,7±1,9	68,7±2,5	75,0±1,9	64,7±2,4
Puglia	190	81,1±2,9	70,9±3,4	78,9±3,0	69,9±3,4
Sicilia	698	84,7±1,4	73,5±1,8	80,8±1,5	69,7±1,8
Sardegna	264	93,1±1,6	83,3±2,5	89,8±1,9	78,8±2,6
Italia	11.889	87,0±0,3	75,1±0,4	83,1±0,3	71,2±0,4

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

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 2005-2016

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Sopravvivenza paziente	86,5±1,1	86,7±1,1	85,0±1,2	87,3±1,1	87,3±1,1	87,8±1,1	86,1±1,2	85,6±1,2	85,8±1,2	91,1±1,0	87,7±1,2	88,7±1,2
Sopravvivenza organo	82,1±1,2	83,1±1,2	80,8±1,3	82,6±1,2	83,2±1,2	83,5±1,2	82,8±1,2	81,5±1,3	82,4±1,3	86,5±1,1	84,2±1,3	84,9±1,4
Trapianti	968	995	943	922	986	920	954	908	930	897	779	738

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

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 2004-2016, mentre per il riferimento UK il periodo è 2013-2016 (primo trapianto su adulti) e per il CTS il periodo è 2000-2016. 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 (83,1% e 87,0%, rispettivamente) risultano inferiori al valore inglese per il paziente (94,0%) e superiori al dato europeo (CTS: 79,6% e 84,1%, rispettivamente) che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale (dati non presenti in tabella).

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati riguardano il periodo 2004-2016 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 17.526 trapianti di rene

singolo, eseguiti su pazienti adulti in 43 centri trapianti presenti in 16 regioni, con la richiesta che abbiano almeno un *follow-up*. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 94% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 5 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) relativi al periodo 2004-2016, 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 97,5%, mentre l'analogo valore per l'organo è del 92,5%, con punte che arrivano, per il paziente, anche al 99,3% nelle Marche o al 95,0% per l'organo in Veneto.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere stabili, intorno al 92% per il paziente e all'83% 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 2005 al 2015 (per singolo anno), è sostanzialmente stabile nel corso degli anni con valori tra il 96,4 ed il 98% circa per il paziente e valori tra il 91,4% e quasi il 94% per l'organo (Tabella 6).





TRAPIANTI

495

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 2004-2016

Regioni di trapianto	Trapianti	Sopravvivenza paziente		Sopravvivenza organo	
		1 anno	5 anni	1 anno	5 anni
Piemonte	2.022	97,9±0,3	92,5±0,7	93,7±0,5	82,4±0,9
Lombardia	3.419	98,1±0,2	92,2±0,5	94,3±0,4	83,7±0,7
Veneto	2.204	98,8±0,2	93,2±0,6	95,0±0,5	86,2±0,8
Friuli Venezia Giulia	515	98,1±0,6	91,9±1,4	93,5±1,1	83,0±1,9
Liguria	498	97,3±0,7	93,7±1,2	93,9±1,1	86,0±1,7
Emilia-Romagna	1.533	98,3±0,3	93,1±0,7	93,5±0,6	85,2±1,0
Toscana	1.359	97,0±0,5	90,4±0,9	88,5±0,9	75,0±1,3
Umbria	208	97,0±1,2	94,2±1,8	90,9±2,0	83,0±2,8
Marche	419	99,3±0,4	95,3±1,2	94,2±1,1	84,9±1,9
Lazio	1.461	95,9±0,5	91,4±0,8	91,5±0,7	82,2±1,1
Abruzzo	393	97,6±0,8	96,0±1,1	90,3±1,5	85,1±1,9
Campania	807	94,0±0,9	89,7±1,3	88,0±1,2	80,7±1,6
Puglia	588	96,8±0,7	91,9±1,2	93,2±1,0	85,8±1,5
Calabria	316	96,2±1,1	95,0±1,3	86,2±2,0	81,9±2,2
Sicilia	1.248	95,8±0,6	91,9±0,9	89,9±0,9	79,3±1,3
Sardegna	536	98,0±0,6	93,7±1,2	91,0±1,2	81,1±1,8
Italia	17.526	97,5±0,1	92,4±0,2	92,5±0,2	82,8±0,3

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

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 2005-2016

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Sopravvivenza paziente	96,4±0,5	97,9±0,4	96,9±0,5	97,4±0,4	97,5±0,4	97,7±0,4	97,9±0,4	97,4±0,4	97,1±0,5	98,0±0,4	97,7±0,4	98,0±0,4
Sopravvivenza organo	92,0±0,7	92,7±0,7	91,4±0,8	91,6±0,8	92,8±0,7	93,1±0,7	93,4±0,7	92,0±0,7	92,2±0,7	93,3±0,7	92,5±0,7	93,7±0,7
Trapianti	1.452	1.403	1.355	1.293	1.363	1.271	1.314	1.354	1.286	1.323	1.299	1.308

Fonte dei dati: Elaborazione dati del Sistema Informativo Trapianti. Anno 2018.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente, 92,5% e 97,5%) ad 1 anno dal trapianto di rene singolo in Italia (per pazienti adulti) risulta superiore al valore inglese per il paziente (UK: 97,0%) ed al valore europeo per entrambi (CTS: 91,4% e 96,6%, rispettivamente). 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 2004-2016, per il CTS si fa riferimento a tutti i trapianti di rene nel periodo 2000-2016, mentre per il riferimento UK le sopravvivenze sono relative ai primi trapianti su adulti nel periodo 2013-2016 (dati non presenti in tabella).

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 in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad un 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri (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 sono disponibili dati più 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 (9), in particolare per quanto riguarda la valutazione degli esiti dei trapianti rispetto ai principali registri disponibili a livello internazionale. D'altra parte, la costante crescita delle indicazioni al trapianto comporta una domanda sempre maggiore di organi ed una conseguente maggiore necessità di donazioni.

Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una segnalazione non sistematica dei



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

- 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 riguar-

danti 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) K. Jager et al, Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 33, Issue 4, 1 April 2018, p. 560-562.
- (2) 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.
- (3) Centro Nazionale Trapianti, ed. Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianti di Organi e Tessuti. Vol. 1. 2005.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Kamath, P.S., et al., A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. Hepatology, 2001. 33 (2): p. 464-70.
- (7) Smits, J.M., et al., Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? Transplantation, 2003. 75 (1): p. 90-6.
- (8) Disponibile sul sito: www.trapianti.ministerosalute.it.
- (9) AA.VV., Newsletter Transplant. 2017.