

Deliberazione del Direttore Generale N. 377 del 11/05/2021

Proponente: Il Direttore UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI

Oggetto: PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP DELL’A.O.R.N. SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/05/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Mariomassimo Mensorio - UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP DELL’A.O.R.N. SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

**Direttore UOC ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE
DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n.241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interesse ai sensi dell’art. 6.bis della Legge 241 del 1990 e s.m.i.

Premesso

- che la legge n.91-01 aprile 1999 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”, nel dettare norme per la disciplina dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti, ne ha previsto l’organizzazione attraverso diversi livelli di strutture finalizzati alla realizzazione di una rete per fornire un migliore Servizio Sanitario Nazionale;
- che con le note prot n. 586377 del 18/09/2018 e n. 586362 del 18/09/2018 la Direzione Generale per la Tutela della Salute ha attivato, di concerto con il coordinatore del centro Regionale Trapianti, un nuovo monitoraggio delle strutture che effettuano il follow-up rene e fegato;
- che l’AORN “S. Anna e San Sebastiano” di Caserta partecipa alla rete Spoke del follow-up “Trapianto di Fegato” con Delibera Aziendale n.34 del 27 marzo 2017 ed è stata individuata quale centro SPOKE con nota expertise nella gestione dei pazienti epatotriplantati nella fase di follow-up del paziente epatotriplantato e di gestione di eventuali complicanze mediche e chirurgiche, in ottica di rete;

Visto

- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate” - Repertorio Atti n.: 16/CSR del 24/01/2018;

Considerato

- che con il Decreto Dirigenziale n.224 del 09/09/2019 è stato costituito il tavolo tecnico per la definizione del “Percorso Diagnostico Assistenziale per il Trapianto di Fegato e Rene”;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- che il documento dal titolo “Percorso Diagnostico Assistenziale per il trapianto di Fegato e Rene”, trasmesso dal Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, è stato approvato nella seduta del 18/06/2020 dal citato Tavolo Tecnico, sentito il Tavolo delle Associazioni di Volontariato;
- che la Regione Campania, con Decreto Dirigenziale n. 244 del 6.8.2020 ha definito e formalizzato un “Percorso Diagnostico Assistenziale per Trapianto di Fegato” conforme all’Accordo Stato Regioni del 24/01/2018, a sua volta recepito con DGRC n. 28/2019, invitando le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ciascuna per la propria competenza, a contestualizzare e adottare formalmente il proprio PDTA di riferimento;
- che con Decreto n.32 del 25.03.2019 Approvazione del “Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania” ha disciplinato le modalità di stesura dei PDTA aziendali e il protocollo operativo per la successiva approvazione regionale;

Vista

- la nota prot.2020.0378554 del 10.08.2020 con la quale la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR chiede alle Aziende partecipanti alla rete del Trapianto di Fegato di adottare il PDTA con apposito atto deliberativo;
- la nota prot.2020.0500217 del 23.10.2020 con la quale la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR specifica che la delibera di presa d’atto deve prevedere “la contestuale presentazione di un percorso aziendale di follow up”;

Preso atto

- dell’allegato documento, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, “PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP NELL’A.O.R.N. SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA” che rappresenta il recepimento tecnico-operativo del PDTA regionale redatto ai sensi del citato Decreto n.32 2019 ed elaborato dal Gruppo di Progetto Aziendale per il PDTA Follow up post trapianto di fegato;

Attestata

- la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia

PROPONE

1. di adottare il “PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP NELL’A.O.R.N. SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA”, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla Direzione Sanitaria, a tutti i Dipartimenti Sanitari, al CUP, alla UOC Risk Management, alla UOC Appropriatezza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione Qualità e Performances.
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l’urgenza.

IL DIRETTORE U.O.C. ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMAZIONE

Deliberazione del Direttore Generale

DEI SERVIZI OSPEDALIERI E SANITARI
Dott. Mario Massimo Mensorio

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Gubitosa

nominato con D.G.R.C. n.76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari Dott. Mario Massimo Mensorio;

Acquisiti i pareri favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

Per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

1. di adottare il “PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP NELL’A.O.R.N. SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA”, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla Direzione Sanitaria, a tutti i Dipartimenti Sanitari, al CUP, alla UOC Risk Management, alla UOC Appropriatezza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione Qualità e Performances.
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l’urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO- ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta



Revisione n.01 del 10 MAGGIO 2021

Servizio Assistenza ai Trapiantati e Trapiantandi
Epatici
S.A.T.T.E.



PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO- ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP

In recepimento del Decreto Dirigenziale n.244 del 6.8.2020

Elaborato da

Dott.ssa Rosaria Focareta	Responsabile UOSD S.A.T.T.E. e Referente Follow-up Post Trapianto di Fegato
Dott.ssa Giovanna Valente	Dirigente Medico UOSD S.A.T.T.E. e Referente Follow-up Post Trapianto di Fegato
CPSI Maria Sgambato	Case Manager S.A.T.T.E.
Dott. Franco Martino	Presidente della Associazione Italiana Trapiantati di Organi in Rappresentanza dei Pazienti –A.I.T.F.
Dott.ssa Patrizia Cuccaro	Dirigente Medico Direzione Sanitaria - Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Referente Aziendale PDTA

Con il contributo e la disponibilità di

Prof. Paolo Calabò	Direttore del Dipartimento Cardiovascolare e UOC Cardiologia
Dott. Arnolfo Petruzziello	Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari e UOC Patologia Clinica
Prof. Luigi Cobellis	Direttore del Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino e UOC Ginecologia e Ostetricia
Prof. Ferdinando Salzano De Luna	Direttore del Dipartimento delle Chirurgie
Prof. Pasqualino De Marinis	Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione
Prof. Vincenzo Andreone	Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche
Prof. Giovanni Pietro Ianniello	Dipartimento Oncologico
Dott. Alfredo Matano	Referente CUP e Liste d'Attesa

Verificato da

Dott.ssa Angela Annecchiarico	Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Mario Massimo Mensorio	Direttore UOC Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari

Si ringrazia il Dott. Guido Piai, già Responsabile del Servizio Assistenza ai Trapiantati e Trapiantandi Epatici dell'Azienda per aver reso possibile la partecipazione dell'A.O.R.N. di Caserta alla rete regionale dei trapianti di Fegato

Il presente documento rappresenta la prima revisione (n. 01) del PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (di seguito, P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP dell’A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta in recepimento del DD n.244 del 6.8.2020, redatta utilizzando lo schema “REQUISITI SPECIFICI” di cui all’Allegato 2 del Decreto n.32 del 25.03.2019 Approvazione del *“Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania”*.

Il P.D.T.A. per Trapianto di Fegato – Follow Up è stato promosso, dunque, dalla Regione Campania che ha chiesto alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere partecipanti alla Rete regionale dei Trapianti di adottare e contestualizzare il proprio documento attuativo.

I componenti del Gruppo di Lavoro che hanno partecipato alla stesura del presente P.D.T.A. sono di seguito elencati:

- Responsabile UOSD S.A.T.T.E. e Referente Follow-up Post Trapianto di Fegato, dott.ssa Rosaria Focareta;
- Dirigente Medico UOSD S.A.T.T.E. e Referente Follow-up Post Trapianto di Fegato, dott.ssa Giovanna Valente;
- CPSI S.A.T.T.E. e Case Manager del Percorso, sig.ra Maria Sgambato
- Dirigente Medico Direzione Sanitaria - Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Referente Aziendale PDTA, dott.ssa Patrizia Cuccaro
- Presidente della Associazione Italiana Trapiantati di Organi in Rappresentanza dei Pazienti, dott. Franco Martino

Con il contributo e la disponibilità dei Direttori dei Dipartimenti Assistenziali.

Completano il Gruppo di Lavoro e garantiscono il funzionamento e l’applicazione sistematica del PDTA i seguenti professionisti:

- Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari e UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzziello
- Direttore UOC Urologia, Prof. Ferdinando Fusco
- Direttore UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri
- Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia, Dott. Gaetano Bruno
- Direttore UOC Chirurgia Vascolare, Prof. Eugenio Martelli
- Direttore UOC Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Prof. Rosario Cuomo
- Direttore UOC Otorinolaringoiatria, Dott. Marco Manola
- Direttore UOC Pneumologia, Dott. Antonio Ponticiello
- Direttore FF UOC Radiologia, Dott.ssa Lucia Potenza
- Responsabile UOSD Genetica, Dott.ssa Maddalena Schioppa
- Referente CUP e Liste d’Attesa, Dott. Alfredo Matano

-
- Responsabile UOSD Follow up paziente post-acuto, Dott. Carmine Riccio
 - Responsabile di UOSD Radiologia Interventistica, Dott. Giovanni Moggio
 - Responsabile UOSD Senologia, Dott. Giampaolo Petruzzella
 - Responsabile UOSD Endocrinologia, Dott. Mario Parillo
 - Responsabile UOSD Riabilitazione, Dott. Michele Fusco
 - Responsabile UOS Reumatologia, Dott. Giovanni Italiano
 - Responsabile UOSD Appropriatezza e innovazioneTerapia Antibiotica, Dott. Vincenzo Selva
 - Responsabile UOSD Oculistica, Dott. Attilio Varricchio
 - Dirigente Medico UOSD Dermatologia, Dott. Massimo Nacca
 - Dirigente Medico UOSD Radiologia Interventistica, Dott. Michele De Siero
 - CPSI UOSD Radiologia Interventistica, Salvatore Ariosto
 - Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione, Dott. Nicola Romano
 - Dirigente Medico UOC Chirurgia Generale e Oncologica, Dott. Pietro Lombari
 - Dirigenti Medici UOC Ematologia ad indirizzo oncologico Dott.ssa Giuliana Farina – Dott. Salvatore Iaccarino
 - Dirigente Medico Nefrologia e Dialisi Dott.ssa Carmen Pascale
 - Dirigente Medico Neurologia, Dott. Rocco Capuano
 - Dirigente Medico UOC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia, Dott. Vincenzo Farina
 - Dirigente Medico Oncologia, Dott.ssa Catia Monaco
 - Dirigente Medico UOC Urologia, Dott. Maurizio Schiavo

**Il presente documento è stilato in osservanza del Decreto n.32 del 25.03.2019
Approvazione del “Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei
PDTA in Regione Campania”.**

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO- ASSISTENZIALE (P.D.T.A.) PER TRAPIANTO DI FEGATO – FOLLOW UP

A. Definizione delle priorità

Le motivazioni prioritarie che sostengono la scelta della problematica clinica su cui costruire il PDTA sono rappresentate da:

A.1 Indicazioni derivanti dalla programmazione regionale

La Regione Campania, con Decreto Dirigenziale n. 244 del 6.8.2020 ha definito e formalizzato un “Percorso Diagnostico Assistenziale per Trapianto di Fegato” conforme all’Accordo Stato Regioni del 24/01/2018, a sua volta recepito con DGRC n. 28/2019, invitando le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ciascuna per la propria competenza, a contestualizzare e adottare formalmente il proprio PDTA di riferimento.

Il PDTA regionale focalizza l’attenzione sui seguenti processi clinico-organizzativi:

- A) Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista d’attesa per il trapianto d’organo e immissione liste di attesa;
- B) Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione;
- C) Follow up post-trapianto e gestione delle complicate successive al trapianto

L’AORN di Caserta, in qualità di centro SPOKE con nota expertise nella gestione dei pazienti epatotriplantati, è coinvolto precipuamente nella fase di follow-up del paziente epatotriplantato e di gestione di eventuali complicate mediche e chirurgiche, in ottica di rete. Con nota del Centro Regionale Trapianti prot. CRT – 0000408 – 2020 del 5 agosto 2020,

A.2 Rilevanza epidemiologica

Pur non avendo a disposizioni dei precisi dati epidemiologici circa la prevalenza dei pazienti epatotriplantati in Campania, possiamo stimare che gli stessi in Italia siano circa 20.000, con una prevalenza pari al 0.0003/1000 abitanti.

A.3 Condizioni patologiche ad alto rischio e

A.4 Patologie caratterizzate da grande variabilità di trattamento

Nonostante la bassa prevalenza di pazienti epatotriplantati, la complessità e la fragilità della tipologia di paziente rende necessaria la creazione di un percorso assistenziale ad hoc. Il paziente con trapianto di fegato richiede un accurato monitoraggio volto a identificare e trattare precocemente le alterazioni della funzione dell’organo trapiantato o l’insorgenza di complicate legate alla terapia immunosoppressiva cronica, che viene modulata in funzione delle caratteristiche /complicate del paziente.

A.5 Patologie ad alto costo di gestione

Il paziente epatotriplantato per complessità di patologia e per suscettibilità di complicanze necessita di gestione accurata e coordinata tra centro di follow up e centro trapianto. La coordinazione con i centri trapianto, spesso extraregionali e la gestione di patologia complessa impatta notevolmente sui costi di gestione. Gli indiscutibili benefici garantiti dal trapianto di fegato, sia in termini di sopravvivenza e che di qualità di vita sono strettamente legati alla messa in atto di un adeguato monitoraggio del paziente e del graft dopo il trapianto.

B. Definizione degli obiettivi e progettazione del percorso

B.1 Obiettivi

Obiettivo generale del PDTA per Trapianto di Fegato – Follow Up è la prevenzione, l'identificazione e il trattamento precoce delle alterazioni della funzione dell'organo trapiantato o l'insorgenza di complicanze associate alla terapia immunosoppressiva.

Sono obiettivi specifici del documento:

- Standardizzare il processo di presa in carico dei pazienti nel centro Spoke di Caserta, assicurando l'adesione agli standard dettati dal PDTA regionale con particolare riferimento ai protocolli di follow-up quali:
 - Protocollo 1: follow up fase iniziale post trapianto (primi sei mesi)
 - Protocollo 2: follow up post trapianto (dal settimo al dodicesimo mese)
 - Protocollo 3: follow up post trapianto (dal primo anno)
 - Protocollo 4: follow up post trapianto (fatti i 6 anni dal trapianto)
 - Protocollo 5: individuazione e gestione delle complicanze mediche
 - Protocollo 6: individuazione e gestione delle complicanze chirurgiche
 - Protocollo 7: Gestione dell'attività assistenziale del paziente con trapianto epatico in corso di situazioni di emergenza sanitaria
- Assicurare e monitorare sistematicamente il rispetto degli indicatori di processo, con specifico riferimento alla tempistica indicata dal PDTA regionale e agli obiettivi di performances assegnati all'UOSD SATTE (v. sezione I. Valutazione).

C. Costituzione del tavolo di lavoro

I componenti del Gruppo di Lavoro che hanno partecipato alla stesura del presente P.D.T.A. sono di seguito elencati:

- Responsabile UOSD S.A.T.T.E. e Referente Follow-up Post Trapianto di Fegato, dott.ssa Rosaria Focareta;

-
- Dirigente Medico UOSD S.A.T.T.E. e Referente Follow-up Post Trapianto di Fegato, dott.ssa Giovanna Valente;
 - CPSI S.A.T.T.E. e Case Manager del Percorso, sig.ra Maria Sgambato
 - Dirigente Medico Direzione Sanitaria - Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Referente Aziendale PDTA, dott.ssa Patrizia Cuccaro
 - Presidente della Associazione Italiana Trapiantati di Organi in Rappresentanza dei Pazienti, dott. Franco Martino

Con il contributo e la disponibilità dei Direttori dei Dipartimenti Assistenziali.

Completano il Gruppo di Lavoro e garantiscono il funzionamento e l'applicazione sistematica del PDTA i seguenti professionisti:

- Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari e UOC Patologia Clinica, Dott. Arnolfo Petruzziello
- Direttore UOC Urologia, Prof. Ferdinando Fusco
- Direttore UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri
- Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia, Dott. Gaetano Bruno
- Direttore UOC Chirurgia Vascolare, Prof. Eugenio Martelli
- Direttore UOC Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Prof. Rosario Cuomo
- Direttore UOC Otorinolaringoiatria, Dott. Marco Manola
- Direttore UOC Pneumologia, Dott. Antonio Ponticiello
- Direttore FF UOC Radiologia, Dott.ssa Lucia Potenza
- Responsabile UOSD Genetica, Dott.ssa Maddalena Schioppa
- Referente CUP e Liste d'Attesa, Dott. Alfredo Matano
- Responsabile UOSD Follow up paziente post-acuto, Dott. Carmine Riccio
- Responsabile di UOSD Radiologia Interventistica, Dott. Giovanni Moggio
- Responsabile UOSD Senologia, Dott. Giampaolo Petruzzella
- Responsabile UOSD Endocrinologia, Dott. Mario Parillo
- Responsabile UOSD Riabilitazione, Dott. Michele Fusco
- Responsabile UOS Reumatologia, Dott. Giovanni Italiano
- Responsabile UOSD Appropriatezza e innovazioneTerapia Antibiotica, Dott. Vincenzo Selva
- Responsabile UOSD Oculistica, Dott. Attilio Varricchio
- Dirigente Medico UOSD Dermatologia, Dott. Massimo Nacca
- Dirigente Medico UOSD Radiologia Interventistica, Dott. Michele De Siero
- CPSI UOSD Radiologia Interventistica, Salvatore Ariosto
- Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione, Dott. Nicola Romano
- Dirigente Medico UOC Chirurgia Generale e Oncologica, Dott. Pietro Lombari

-
- Dirigenti Medici UOC Ematologia ad indirizzo oncologico Dott.ssa Giuliana Farina – Dott. Salvatore Iaccarino
 - Dirigente Medico Nefrologia e Dialisi Dott.ssa Carmen Pascale
 - Dirigente Medico Neurologia, Dott. Rocco Capuano
 - Dirigente Medico UOC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia, Dott. Vincenzo Farina
 - Dirigente Medico Oncologia, Dott.ssa Catia Monaco
 - Dirigente Medico UOC Urologia, Dott. Maurizio Schiavo

D. Analisi delle normative nazionali e regionali

D.1 Compatibilità dei contenuti del PDTA con le normative nazionali e regionali

L'esigenza di realizzare una rete regionale per i pazienti che necessitano di trapianto, è stata individuata in un primo tempo nel Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera 2016-2018, con il Decreto del Commissario ad acta n. 33 del 2016 e successive modifiche, anche come strumento in grado di ridurre il numero di prestazioni che i pazienti trapiantati nei centri extra-regionali eseguono presso le strutture dove hanno eseguito il trapianto, al fine di ridurre i relativi costi sanitari e sociali da sostenere.

Con DGRC n. 278/2017 è stata rivalutata la necessità di ridefinire la rete regionale di follow up trapiantologico al fine di individuare più strutture, distribuite sul territorio regionale, capaci di “fare rete” in modo da rispondere ai diversi livelli di complessità di tali pazienti e di ridurre il numero di prestazioni extraregionali, nonché i relativi costi sanitari e sociali.

La successiva evoluzione si è realizzata con il DCA n.103 del 28/12/2018 avente ad oggetto “ Piano regionale di Programmazione della rete ospedaliera, ai sensi del DM 70/2015. Aggiornamento di dicembre 2018” nel quale al par 11.8 si dettaglia l'organizzazione della Rete dei Trapianti. Per far fronte in maniera ottimale alle diverse esigenze correlate alla diversa complessità clinica di ciascun paziente si è resa indispensabile la creazione di una rete, secondo un modello HUB & SPOKE in cui le strutture interagiscano tra loro, mettendo a disposizione specifiche competenze o dotazioni

D.2 Esenzione ticket :

I soggetti sottoposti a trapianto sono esenti da ticket con la seguente codifica: 052.V427. Nel PDTA di seguito presentato, successivamente alla prima visita di presa in carico, le impegnative per gli accessi successivi saranno prescritte quali visite di controllo (89.01) e prenotate direttamente dal Case manager del S.A.T.T.E.

ai sensi della CIRCOLARE Ministeriale 13 dicembre 2001, n. 13. *Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare.* "Per i soggetti esenti le visite necessarie a monitorare la malattia devono intendersi quali visite di controllo identificate dal codice 89.01. Pertanto, l'assistito esente ai sensi del d.m. n. 329/1999 e successive modifiche ha diritto alle "visite" specialistiche di controllo necessarie al monitoraggio della malattia e delle sue complicanze e alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti, anche se accede per la prima volta ad una struttura e/o ad una disciplina specialistica diversa da quella di riferimento per la diagnosi della malattia esente"

E. Ricerca, valutazione, selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento

E.1 Letteratura di riferimento

Pur non essendo disponibili linee guida nazionali e/o regionali sulla gestione del paziente epatotriantato, esistono tuttavia raccomandazioni suggerite dalle due principali società scientifiche nazionali (AISF e SITO) a cui si fa riferimento nella stesura del documento, oltre che a indicazioni che derivano da società internazionali di epatologia (EASL) e a dati derivanti dalla letteratura internazionale.

E.2 Bibliografia

VEDI ALLEGATO

F. Analisi del contesto e mappatura del percorso esistente

La gestione del paziente epatotriantato nell'AORN di Caserta è affidata alla UOSD Fisiopatologia Epatica (di seguito, SATTE). Ai SATTE afferiscono i pazienti sia in regime di DH che ambulatoriale per:

- Presa in carico per valutazione di idoneità e immissione liste di attesa per trapianto;
- Presa in carico del paziente epatotriantato.

Il SATTE rappresenta la centrale operativa deputata all'inquadramento clinico del paziente e all'impostazione del progetto diagnostico e terapeutico.

Nel SATTE operano sia il Coordinatore del PDTA che il Case Manager del percorso.

Attualmente sono in carico al SATTE di Caserta circa 220 pazienti, seguiti in regime ambulatoriale o di DH.

Accesso al percorso esistente e prima visita

L'accesso alla prima visita avviene prevalentemente su indicazione del Centro Regionale che indirizza il paziente al Centro Spoke di riferimento. Nel caso del centro Spoke dell'AORN di Caserta, il paziente accede prenotandosi al CUP munito di impegnativa per "Visita Epatologica" esenzione 052.V427, telefonicamente (call center) ovvero recandosi presso gli sportelli ubicati in Azienda. La prima visita viene assicurata entro 7 giorni dalla prenotazione.

Nel corso della prima visita, il Case Manager del percorso procede all'inquadramento del paziente e stabilisce il regime assistenziale più appropriato (DH o ambulatorio) in base a valutazioni cliniche ed organizzative (a complessità clinica, epoca del trapianto, eventuali problematiche attive), tenendo conto delle condizioni sociali del paziente, schedulando gli accessi successivi per prestazioni specialistiche e strumentali previste dal percorso del paziente.

Queste ultime sono programmate secondo i protocolli da 1 a 4 allegati al PDTA regionale

- o Protocollo 1: follow up fase iniziale post trapianto (primi sei mesi)
- o Protocollo 2: follow up post trapianto (dal settimo al dodicesimo mese)
- o Protocollo 3: follow up post trapianto (dal primo anno)
- o Protocollo 4: follow up post trapianto (fatti i 6 anni dal trapianto).

Se il regime assistenziale indicato per il paziente è quello ambulatoriale, il Case Manager rilascia al paziente una prescrizione per l'accesso alle successive prestazioni. Con questa prescrizione, il paziente si reca dal MMG che rilascia impegnativa SSN recante le prestazioni (visita, esami strumentali e/o di laboratorio) indicate dallo specialista.

Il paziente, con la/e impegnativa/e così formulata/e può rivolgersi direttamente al SATTE dalle ore 13-15 dal lunedì al venerdì con telefono di riferimento 0823232913, per effettuare la programmazione ambulatoriale successiva.

Un'operatrice dedicata provvede, su indicazione del Case Manager, a prenotare gli accessi successivi al primo (ivi incluse le visite di controllo presso il SATTE) durante i quali il Case Manager procede alla conciliazione diagnostico-terapeutica del caso, alla rivalutazione clinica globale e alla programmazione di eventuali ulteriori prestazioni di follow-up.

Per i pazienti arruolati in regime di DH, senza ricorrere all'impegnativa del MMG, l'operatrice dedicata provvede, su indicazione del Case Manager, a prenotare gli accessi successivi al primo (ivi incluse le visite di controllo presso il SATTE) durante i quali il Case Manager procede alla conciliazione diagnostico-terapeutica del caso, alla rivalutazione clinica globale e alla programmazione di eventuali ulteriori prestazioni di follow-up.

G. Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione del P.D.T.A.

Spazi per l'accoglienza: mancanza di sala d'attesa, il trapiantato sosta nello stesso corridoio dove sostano i pazienti che effettuano i prelievi per Day Surgery (progetto area trapianto non realizzato).

Limitata disponibilità del personale medico e infermieristico rispetto alla affluenza quotidiana che comporta anche lunghi tempi di attesa dei pazienti trapiantati in ambiente non idoneo. Inoltre la programmazione entro 7 giorni comporta un gravoso impegno per il personale medico e infermieristico ridotto rispettivamente di una unità rispetto al passato pur essendo incrementata la richiesta

Come riportato in scheda annuale nel PDTA regionale il trapiantato deve essere sottoposto a visite specialiste annuali: valutazione cardiologica, consulenza dermatologica dal II anno post-OLT, visita ginecologica+ Pap-test, controllo urologico, valutazione osteoporosi. Per talune prestazioni, si registrano tempi di attesa non compatibili con le esigenze del follow-up post-trapianto. Per superare tale ostacolo, si è condiviso con tutti gli attori coinvolti dal percorso l'opportunità di fornire disponibilità dedicate al PDTA Follow Up Trapianto di Fegato, nei tempi e nei modi di seguito descritti. Criticità: ricorso a tecnologie innovative (dotazione di nuove apparecchiature), trasmissione sicura Dei dati, educazione e l'empowerment del paziente, definizione di accordi Contrattuali regionali per rimborso (anche se di fatto adottiamo il controllo in remoto, ove necessario e possibile, senza riscontro economico per l'azienda)

Non ancora attivate le indicazioni generali per l'assistenza dei pazienti trapiantati in area di emergenza -pronto soccorso – descritte in dettaglio nel PDTA regionale

H. Stesura del percorso

Con il presente PDTA, il percorso di accesso e gestione del paziente durante il follow-up post-trapianto è il seguente:

ACCESSO ALLA PRIMA VISITA

Il paziente epatotripiantato, fin dal primo mese dal trapianto, viene indirizzato dal Centro Regionale al Centro Spoke di riferimento dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (S.A.T.T.E.).

In alternativa, il paziente può essere indirizzato al S.A.T.T.E. dal proprio MMG o recarsi spontaneamente.

In ogni caso, il paziente deve essere munito di impegnativa del MMG per "Visita Epatologica" esenzione 052.V427

La prenotazione per prima visita avviene tramite CUP con le seguenti modalità:

- Telefonicamente, chiamando al
 - o numero verde (gratuito) 800.911818 - da telefono fisso
 - o 0823.1761547 - da telefono cellulare

dal lunedì al venerdì, ore 8:00 - 17:00; il sabato, ore 8:00 - 12:00

- Su Piattaforma E-CUPT, app e web, attiva 24h, da smartphone, tablet o pc.
- Recandosi presso lo sportello Cup
 - o Edificio B con ingresso da via F. Palasciano

nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, ore 8:00 - 13:00.

La prima visita viene assicurata entro 7 giorni dalla prenotazione.

PRIMA VISITA

Nel corso della prima visita, il Coordinatore del PDTA e il Case Manager del percorso procedono alla visita epatologica per trapianto e all'inquadramento del paziente, con particolare riferimento alla raccolta della anamnesi, e specifica attenzione alle comorbidità già presenti nel pre-OLT ed al pattern virologico donatore/ricevente.

Durante la prima visita, inoltre, vengono condotte valutazioni:

- cliniche (complessità clinica, epoca del trapianto, eventuali problematiche attive),
- organizzative (condizioni sociali del paziente, eventuali disabilità che controindicano il regime ambulatoriale).

Viene, dunque, stabilito il regime assistenziale più appropriato (DH o ambulatorio) e schedulati gli accessi successivi per prestazioni specialistiche e strumentali previste dal percorso del paziente.

FOLLOW-UP

Follow-up ambulatoriale. Se il regime assistenziale indicato per il paziente è quello ambulatoriale, nel nuovo modello di PDTA che si sta implementando, l'operatrice dedicata provvede, su indicazione del Case Manager, a prenotare gli accessi successivi al primo (ivi incluse le visite di controllo presso il SATTE) su slot preferenziali resi disponibili dagli specialisti coinvolti dal PDTA gli accessi successivi al primo e rilascia al paziente il promemoria per l'accesso alle successive prestazioni. Con tale promemoria, che equivale a una prescrizione, il paziente si reca dal MMG che rilascia impegnativa/e SSN recante le prestazioni (visita, esami strumentali e/o di laboratorio) indicate dallo specialista. Le impegnative per visita successiva alle prime vanno richieste come visite di controllo (89.02) ai sensi della CIRCOLARE MINISTERIALE 13 dicembre 2001, n. 13. *Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare.*

Follow-up DH. Per i pazienti arruolati in regime di DH, senza ricorrere all'impegnativa del MMG, l'operatrice dedicata provvede, su indicazione del Case Manager, a prenotare gli accessi successivi al primo (ivi incluse le visite di controllo presso il SATTE) durante i quali il Case Manager procede alla conciliazione diagnostico-terapeutica del caso, alla rivalutazione clinica globale e alla programmazione di eventuali ulteriori prestazioni di follow-up.

Queste ultime sono programmate secondo i protocolli da 1 a 4 allegati al PDTA regionale

- o Protocollo 1: follow up fase iniziale post trapianto (primi sei mesi)
- o Protocollo 2: follow up post trapianto (dal settimo al dodicesimo mese)
- o Protocollo 3: follow up post trapianto (dal primo anno)
- o Protocollo 4: follow up post trapianto (fatti i 6 anni dal trapianto).

MAPPA DEGLI EPISODI – MATRICE TEMPI/LUOGHI/ATTIVITA'

PROTOCOLLO 1 - DURANTE IL PRIMO MESE (in collaborazione con il Centro Trapianti di provenienza)

LUOGO	ATTIVITA'	RESPONSABILE	FREQUENZA (ogni)	Specifiche
S.A.T.T.E.	Visita medica, eventuali medicazioni, attenta valutazione della comprensione e della compliance alla terapia del paziente	Focareta		
	Pianificazione in DH della terapia di profilassi della recidiva di HBV (infusione di Ig antiHBsev e timing switch ad i.m. o s.c.),	Focareta		
	Programmazione della terapia della eventuale recidiva di HC	Focareta		
PUNTO PRELIEVI S.A.T.T.E.	Emocromo	Petruzzielo	Settimanale	
	Esame urine, VFG/GFR e proteinuria delle 24 h	Petruzzielo	Settimanale	
	CMV-DNA, EBV-DNA	Schioppa	Settimanale	
	Dosaggio immunosoppressori	Petruzzielo		
	Tampone cutaneo e rettale	Greco		
	HBsAb, HBsAg		15 gg se etiologia HBV, una sola volta se altra etiologia	
	HCV-RNA quantitativo e genotipo di HCV	Schioppa	da effettuare una sola volta, se HCV ancora da trattare	
	HCV RNA qualitativo se HCV già trattato	Schioppa	da effettuare una sola volta	
	AFP		se paziente con HCC nel pre OLT	
RADIOLOGIA	Ecografia addome con ecocolordoppler per controllare le anastomosi vascolari e VB	Potenza		
	RX torace	Potenza	una volta o secondo necessità	

PROTOCOLLO 1 – SECONDO E TERZO MESE (in collaborazione con il Centro Trapianti di provenienza)

LUOGO	PRESTAZIONE	RESPONSABILE	FREQUENZA (ogni)	Specifiche
S.A.T. T.E.	Visita medica	Focareta		
	Visita chirurgica eventuali medicazioni e tamponi su ferite	Salzano		
PUNTO PRELIEVI S.A.T.T.E.	Routine (emocromo e sierologia), VFG e proteinuria delle 24 h	Petruzzello	15	
	Dosaggio immunosoppressori	Petruzzello	Settimanale	
	CMV-DNA, EBV-DNA, titolo anti-HBs*	Schioppa		*se paz. HBV S
	Ecografia addome con ecocolordoppler (su giudizio clinico).	Potenza		

PROTOCOLLO 1 – DAL QUARTO AL SESTO MESE

LUOGO	PRESTAZIONE	RESPONSABILE	FREQUENZA (ogni)	Specifiche
S.A.T.T.E./Laborat orio/Genetica	Visita medica	Focareta		
	Routine (emocromo e sierologia), esame urine con proteinuria e clearance 24 ore	Petruzzello		
	Dosaggio immunosoppressori (se paz. stabile)	Petruzzello		
	CMV-DNA, EBV-DNA, titolo anti-HBs*, inizio terapia anti-HCV	Schioppa		*se paz. HBV
RADIOL OGIA	Ecografia addome con ecocolordoppler	Potenza	su giudizio clinico	
	TC body e/o RM addome e colangio-RM	Potenza	su giudizio clinico al 6° mese	

PROTOCOLLO 2 – FOLLOW UP POST TRAPIANTO dal settimo al dodicesimo mese (in assenza di complicanze mediche o chirurgiche) e PROTOCOLLO 3 dal primo anno al quinto anno compreso

LUOGO	PRESTAZIONE	RESPONSABILE	FREQUENZA (ogni)	Specifiche
SATTE	Visita medica	Focareta	Ogni 3 mesi	
PUNTO PRELIEVI S.A.T.T.E./Laboratorio/Genetica	Esami ematochimici: emocromo, biochimica (bilirubinemia, transaminasi, fosfatasi alcalina, GGT, quadro proteico, INR, creatininemia, glicemia, es urine)	Petruzzello		
	colesterolemia, LDL, HDL, trigliceridemia	Petruzzello	a 6, 12 mesi e poi ogni 12 mesi	
	emoglobina glicosilata	Petruzzello	ogni 6 mesi nei pazienti diabetici	
	clearance creatinina e proteinuria	Petruzzello	ogni anno	
	livelli plasmatici immunosoppressore, titolo HBsAb	Petruzzello	nei pazienti in terapia con Immuno Hbs da effettuare ad ogni controllo	
	HBsAg, HBcIgM; HBcIgG; HBsAb; anti HCV	Petruzzello	1/anno	
	Alfa-fetoproteina*, CA 19.9, CA 125, PSA	Petruzzello/DE Falco	2/anno	PIVKA
	EBV IgM, EBV IgG, CMV IgM, CMV IgG	Schioppa	1/anno	
Radiologia	Ecocolordoppler addominale	Moggio/De Siero	2/anno	
	ECG + visita cardiologica	Calabò/Riccio	1/anno	
	Rx torace	Potenza	1/anno	
	Ecografia mammella+Mammografia	Potenza	1/anno	
	MOC	Potenza	Ogni 2 anni	(1/anno se osteopenici)

	TC/RM addome con m.d.c. e TC torace con m.d.c:	Potenza	2/anno nei primi 3 anni Poi 1/anno se anamnesi positiva per HCC	
	Ecografia prostatica	Potenza	1/anno	
Dermatologia ambulatorio	Consulenza dermatologica dal II anno post-OLT	Nacca	1/anno dopo il 1 anno	
Ginecologia	Visita ginecologica+ Pap-test	Cobellis	1/anno	
Endoscopi a digestiva	Colonscopia	Cuomo	ogni 5 anni; considerare ev. polipi e loro istologia	
	EGDS	Cuomo	Ogni 5 anni	

PROTOCOLLO 4 - FOLLOW UP POST TRAPIANTO (dal sesto anno) in assenza di complicanze mediche o chirurgiche

Dopo i primi 5 anni dal trapianto, i controlli nell’Utente stabile vanno effettuati ogni 6 mesi, sensibilizzando su eventuali problemi il medico di medicina generale.

PROTOCOLLO 5 – INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE COMPLICANZE MEDICHE

Sorveglianza e gestione

- Infezioni batteriche, virali, fungine: gestione epatologica e se necessario consulto con specialista infettivologo. Il paziente verrà trattato in DH o in ricovero ordinario in base alla gravità clinica.
- Alterazione degli indici di citolisi e colestanasi: gestione epatologica (rigetto, recidiva di epatite virale, danno da preservazione, altro). Biopsia epatica e terapia medica in regime di day hospital, eventuale ricovero ordinario in ambiente epatologico.
- Altre problematiche internistiche: l’epatologo dei trapianti gestisce le principali evenienze cliniche, quali ipertensione, diabete, insufficienza renale, osteoporosi ecc. del paziente trapiantato, ove necessario con la collaborazione di specialisti della materia.

PROTOCOLLO 6 – INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE COMPLICANZE CHIRURGICHE

Sorveglianza e gestione

In cogestione con gli epatologi del SATTE e il radiologo interventista, si possono pianificare interventi per evenienze quali raccolte, ascessi o sanguinamento intra-addominali, stenosi e/o trombosi dell’arteria epatica o della vena porta, stenosi della via biliare, ascite e/o versamento pleurico.

In caso di problemi evidenti all’ecografia e/o TC viene consultato il gruppo chirurgico di riferimento con cui si deciderà la migliore opzione terapeutica in caso delle complicanze su indicate per:

- Posizionamento di drenaggi percutanei in caso di raccolte o altro intervento
- Problematiche biliari: ERCP o altro intervento
- Evidenza di laparoceli sulla ferita chirurgica
- Altri problemi di interesse chirurgico soprattutto addominale

AGENDE DEDICATE ALLA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI IN FOLLOW-UP AMBULATORIALE

PROGRAMMAZIONE VISITE SPECIALISTICHE IN RIFERIMENTO AL PDTA FOLLOW-UP TRAPIANTATI

SPECIALITA'	MEDICO	TELEFONO	GIORNO/I	ORARIO
ANESTESIOLOGIA	Dr. Romano	2163-2685	dal lunedì al venerdì max 2 interni	9-12
CARDIOLOGIA	Dr. Riccio	2362	dal lunedì al venerdì 1 interno/1 esterno	11-13
CHIRURGIA	Dr. Lombari	2220	martedì 1 interno/ 1 esterno	12-13
DERMATOLOGIA	Dr. Nacca	2411	lunedì 1 esterno venerdì 1 interno	9-12/12-13
EMATOLOGIA	Dott.ssa Farina Dr. Iaccarino	2194	mercoledì 2 interni +2 esterni	12-13
ENDOCRINOLOGIA	Dr. Parillo	2175	giovedì 1 interno e 1 esterno	9-10
FISIATRIA	Dr. Fusco	2373	martedì 1 interno e 1 esterno	12-13
GINECOLOGIA	Medico di reparto	2288	giovedì 1 interno e 1 esterno	10-11
NEFROLOGIA	Dott.ssa Pascale	2379-2380	venerdì 2 pazienti esterni	9-13
NEUROLOGIA	Dr. Capuano	2267	mercoledì 1 esterno + 1 interno	12-14
OCULISTICA	Medico di reparto	2044	mercoledì 1 interno/1 esterno	12-13
ODONTOIATRIA	Dr. V. Farina	2158 -2698	martedì 1 esterno/ martedì 1 interno	8.30/9.00
ONCOLOGIA	Dott.ssa Monaco	2728	lunedì 2 esterni/ venerdì 2 interni	9-12/9-12
ORL	Medico di reparto		martedì e mercoledì 1 interno**	9-12
ORTOPEDIA	Medico di reparto	2265-2087	martedì 1 esterno/giovedì 1 esterno	8.00/8.00
PNEUMOLOGIA	Medico di reparto	2630	mercoledì 1 interno + 1 esterno	11-11.30
REUMATOLOGIA	Dr. Italiano	2376	lunedì 1 interno **	12-13
SENOLOGIA	Dr. Pitruzzella	2102	giovedì 1 interno e 1 esterno	9-13.30
TERAPIA ANTALGICA	Dr. De Negri	2242	per interni su richiesta	
TERAPIA ANTIBIOTICA	Dr. Selva	2299-2311	dal lunedì al venerdì 1 interno giovedì 1 esterno	9-12 12-12.30
UROLOGIA	Dr. Schiavo	349/4065191	lunedì 1 interno/ giovedì 1 esterno	11-12/11-12
VASCOLARE	Medico di reparto	2585	dal lunedì al venerdì 1 interno	9-12

** per problemi di carichi di lavoro nessuna disponibilità per riserva di posti per esterno se non in lista ordinaria

Dalle visite specialistiche potranno scaturire procedure chirurgiche (es. bonifiche dentali, cistoscopie, TUR, rimozioni chirurgiche di melanomi, mastectomie ecc) da effettuarsi in day-hospital/ day-surgery/ricovero ordinario. Necessario codificare il trapiantato e il trapiantando quale codice giallo –rosso così come prevede l'allegato 10 del PDTA in relazione alla correttezza dello scorimento della lista di attesa in quanto i colleghi chirurghi potrebbero incorrere in problemi medico-legali

PROGRAMMAZIONE DELLE PROCEDURE IN RIFERIMENTO AL PDTA FOLLOW- UP DEI TRAPIANTATI

SPECIALITA'	MEDICO	TELEFONO	GIORNO/I	ORARIO
AGOASPIRATO	Dr. Moggio	2321-2329	dal martedì al venerdì	9-13
BIOPSIE	Dr. Moggio	2321-2329	dal martedì al venerdì	9-13
CHEMIOEMBOLIZZAZIONE	Dr. Moggio	2321-2329	dal martedì al venerdì	9-13
COLONSCOPIA DIAGNOSTICA	Endoscopista di turno	2360	sabato	9-13
ECO-DOPPLER PORTALE	Dr. Di Siero	2329	lun-mart-giov interni mercoledì esterni	9-12 9-12
ECOGRAFIE SATTE	Dott.ssa Valente	2913	dal lunedì al venerdì giovedì esterni *	9-13 9-13
EGDSCOPIA	Endoscopista di turno	2360	sabato	9-13
ELASTOMETRIA EPATICA	Dott.ssa Valente	2913	dal lunedì al venerdì giovedì esterni *	9-13 9-13
LEGATURA VARICI	Endoscopista di turno	2360	mercoledì e venerdì	9-13
POLIPECTOMIA COLON	Endoscopista di turno	2360	mercoledì e venerdì	9-13
POLIPECTOMIA STOMACO	Endoscopista di turno	2360	mercoledì e venerdì	9-13
RADIOGRAFIE IN GENERE	Radiologo di turno	2029	dal lunedì al venerdì	9-13
RM ADDOME	Radiologo di turno	2263	martedì e giovedì	9-13
RM IN DIFFUSIONE	Dr. Moggio	2321-2329	lunedì	9-13
RM CEREBRALE	Radiologo di turno	2263	mercoledì	9-13
TAC ADDOME	Radiologo di turno	2264	dal lunedì al venerdì	9-13
TAC ALTRI DISTRETTI	Radiologo di turno	2264	dal lunedì al venerdì	9-13
TERMOABLAZIONE	Dr. Moggio	2321-2329	giovedì **	9-13

Tutte le procedure sono previste per un massimo di due pazienti a seduta fatta eccezione per quelle contrassegnate con un asterisco (*) che sono previste per un massimo di 5 pazienti. ** procedura con assistenza anestesiologica

I. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE

Il presente P.D.T.A. sarà adottato formalmente con Deliberazione del Direttore Generale dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta per formarne parte integrante.

L'implementazione in AORN sarà sostenuta secondo due direttive principali:

1. assegnazione degli obiettivi di performance e di budget all'UOSD S.A.T.T.E con monitoraggio periodico degli indicatori;
2. incontri periodici di audit tra gli attori coinvolti per la discussione dei casi clinici e la verifica degli indicatori di processo, l'analisi degli scostamenti rispetto all'atteso e l'analisi delle cause.

La disseminazione del P.D.T.A. sarà garantita da:

- Brochure ed altro materiale informativo (anche web)
- Coginvolgimento della Associazione Italiana Trapiantati di Organi in Rappresentanza dei Pazienti

I. VALUTAZIONE

L'UOSD S.A.T.T.E monitorerà i seguenti indicatori di processo:

- l'erogazione della prima visita entro 7 giorni lavorativi (fonte dati CUP)
- la refertazione della sierologia online da parte del Laboratorio di analisi entro un turno lavorativo (fonte dati: OpenLyss);
- la refertazione del dosaggio farmaci immunosoppressori online da parte del Laboratorio di analisi entro un turno lavorativo (fonte dati: OpenLyss);
- la refertazione delle analisi di Biologia molecolare (HCV RNA, HBV DNA, CMV DNA, EBV DNA ecc) da parte del Laboratorio di Biologia molecolare entro 48-72 ore dal prelievo (fonte dati: OpenLyss);
- la refertazione delle indagini di Radiologia diagnostica con possibilità di visualizzazione delle immagini online da parte della Radiologia entro un turno lavorativo (fonte dati: Rys/PACS);
- refertazione Anatomia patologica non oltre i 20 gg;
- Endoscopia diagnostica entro 5-7 gg (registro ad hoc del SATTE)
- Ecografia addominale, anche vascolare, entro 7 gg (per i trapiantati ambulatoriali)

I seguenti indicatori di esito:

Esito clinico

- Tasso di mortalità al follow-up confrontato con standard regionali/nazionali;
- Incidenza di complicanze confrontata con media regionale/nazionale.

Esito umanistico

- Questionari di soddisfazione dell'utenza
- Drop out al follow-up (non per mortalità o complicanze).

M. REVISIONE ED AGGIORNAMENTO

La prima revisione del PDTA è prevista entro 6 mesi-1 anno dall'adozione con deliberazione o, comunque, in occasione di:

- eventuali modifiche nel PDTA regionale, nelle normative di riferimento (es. esenzioni, modalità prescrittive ecc)
- eventuali modifiche strutturali, logistiche, infrastrutturali, tecnologiche e tecniche che dovessero intercorrere
- eventuali scostamenti significativi degli indicatori di processo e/o di esito dagli standard attesi.

ALLEGATO

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.trapianti.salute.gov.it>
2. EASL Clinical Practice Guidelines: Liver transplantation. *Journal of Hepatology* 2016 vol. 64 j 433–485
3. Long-Term Management of the Successful Adult Liver Transplant: 2012 Practice Guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases and the American Society of Transplantation Burra P, Belli LS, Corradini SG, Volpes R, Marzoni M, Giannini E, Toniutto P.
4. Common issues in the management of patients in the waiting list and after liver transplantation. *DigLivDis* 2017; 49: 241-253.
5. Durand.F. How to improve long-term outcome after liver transplantation? *Liver International* 2018; 38 (Suppl. 1):134–138.
6. Neuberger JM, Bechstein WO, Kuypers DRJ, Burra P, Citterio F, De Geest S, et al. Practical Recommendations for Long-term Management of Modifiable Risks in Kidney and Liver Transplant Recipients: A Guidance Report and Clinical Checklist by the Consensus on Managing Modifiable Risk in Transplantation (COMMIT) Group. *Transplantation* 2017;101: S1–S5.
- 7) <https://www.webaisf.org/2017/05/04/raccomandazioni-sul-monitoraggio-terapeutico-tdm-degli-immunosoppressori-nel-trapianto-di-fegato-negli-adulti/>
- a. 8)<https://appaisf.it/wp-content/uploads/2019/01/documento.trapiantodi fegato.2008.pdf>
- b. 9)http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_
9. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad 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, sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);
10. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);
11. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unità Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e

tessuti in ambito nazionale"», sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR);

12. l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito dalla Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);

13. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche», sancito dalla Conferenza il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);

14. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche»;

15. il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»;

16. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198 /CSR);

17. il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»;

18. l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatori cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate» (rep Atti n.16/CSR del 24 gennaio 2018)