



*Regione Campania*

*Centro Regionale Trapianti*

*A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli*

*[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)*

*Coordinatore: Dott. Antonio Corcione*



Rete  
Nazionale  
Trapianti

## **Percorso Diagnostico Assistenziale per trapianto di Fegato**



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

### Sommario

|  |    |
|--|----|
| PERCORSO DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE PER TRAPIANTO DI FEGATO.....  | 4  |
| 1. PREMESSA E PRINCIPI GENERALI .....  | 4  |
| 2. CONTESTO, ANALISI ED OBIETTIVI .....  | 6  |
| 3. VALUTAZIONE DI IDONEITÀ E IMMISSIONE LISTE DI ATTESA .....  | 7  |
| Fasi del programma Trapianti.....  | 9  |
| 4. LUOGO DI CONSERVAZIONE DEL FASCICOLO DEL TRAPIANTO.....   | 10 |
| 5. CRITERI DI INCLUSIONE IN LISTA D'ATTESA.....  | 10 |
| 6. CRITERI DI ESCLUSIONE DALLA LISTA D'ATTESA .....  | 12 |
| 7. CONTROINDICAZIONI RELATIVE.....   | 14 |
| 8. FREQUENZA E TIPOLOGIA DEI CONTROLLI NEI PAZIENTI IN LISTA D'ATTESA PRESSO IL CENTRO TRAPIANTI CAMPANIA    | 14 |
| 9. AGGIORNAMENTO DELLE CONDIZIONI DEI PAZIENTI IN LISTA D'ATTESA .....                                       | 16 |
| 10. CRITERI DI USCITA DALLA LISTA .....  | 17 |
| 11. IL TRAPIANTO .....   | 18 |
| 12. FOLLOW-UP TRAPIANTO E GESTIONE DELLE COMPLICANZE SUCCESSIVE AL TRAPIANTO.....                            | 20 |
| 12.1 Analisi preliminare di normative nazionali e regionali.....   | 20 |
| 12.2 Ricerca, Valutazione e Selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento ..... | 22 |
| 12.3 Analisi del contesto e mappatura del percorso esistente .....   | 23 |
| 12.4 Ricognizione dell'offerta .....   | 24 |
| 12.5 Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti rispetto al programma.....             | 24 |
| 12.7 Identificazione delle strutture e delle prestazioni.....  | 26 |
| 12.8 Modello di rete.....  | 27 |
| 12.9 Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione delle raccomandazioni .....                      | 28 |
| 12.10 Programmazione degli interventi migliorativi.....  | 29 |
| 12.11 Definizione del percorso follow-up.....  | 29 |
| 15. CONCLUSIONI .....  | 31 |
| 15.1 Scopo del documento:.....   | 31 |
| 15.2 Informazione al Paziente .....  | 32 |
| 15.3 Follow-up del paziente trapiantato .....  | 32 |
| 15.8 Gruppo di lavoro per la stesura del PDTA: .....   | 33 |



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

|                        |    |
|------------------------|----|
| 16. BIBLIOGRAFIA ..... | 35 |
| 17. ALLEGATI .....     | 38 |
| ALLEGATO 1 .....       | 38 |
| ALLEGATO 2 .....       | 39 |
| ALLEGATO 3 .....       | 40 |
| ALLEGATO 4 .....       | 41 |
| ALLEGATO 5 .....       | 44 |
| ALLEGATO 6 .....       | 45 |
| ALLEGATO 7 .....       | 47 |
| ALLEGATO 8 .....       | 48 |
| ALLEGATO 9 .....       | 51 |
| ALLEGATO 10 .....      | 53 |



## PERCORSO DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE PER TRAPIANTO DI FEGATO

Il Centro Regionale Trapianti ha definito 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 suddiviso in:

- 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 complicanze successive al trapianto;

### 1. PREMESSA E PRINCIPI GENERALI

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del trapianto di fegato si basa sulle principali e più aggiornate linee guida nazionali e internazionali (AASLD, EASL, AIFS) e nasce dalla necessità di garantire ad ogni paziente della nostra Regione un percorso assistenziale ottimale tenendo conto delle peculiarità di questa condizione, e nel contempo capace anche di illustrare, organizzare e definire i tempi della presa in carico.

Il presente processo è stato elaborato e condiviso con i Referenti delle Aziende Ospedaliere impegnate nella Rete con l’intento di raggiungere i seguenti obiettivi:

- Definire un percorso di riferimento unico per il paziente trapiantato di fegato.
- Ottimizzare i tempi di diagnosi e di trattamento.
- Semplificare le procedure e ridurre i disagi per il paziente.



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- Fornire un'assistenza di elevata qualità sia per la diagnosi che per la terapia, secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più aggiornate.<sup>[1]</sup><sup>[2]</sup>
- Porre le basi per implementare sistemi informatici comuni di raccolta dei dati, fruibili dai professionisti che operano lungo il percorso.<sup>[1]</sup><sup>[2]</sup>
- Integrare le diverse competenze specialistiche che concorrono alla gestione del paziente con trapianto di fegato (che spesso per storia naturale è in carico allo specialista epatologo) assicurando la multidisciplinarietà e la disponibilità al dialogo tra operatori ospedalieri ed il medico di medicina generale.
- Garantire la migliore assistenza al paziente ed alla famiglia in tutte le fasi della malattia.
- Ridurre la mobilità passiva ed incentivare la mobilità attiva. Definire le linee di indirizzo per la gestione dell'attività assistenziale del paziente con trapianto epatico in corso di situazioni di emergenza sanitaria come quella da COVID-19.

Per una corretta applicazione del processo è necessaria la partecipazione in piena collaborazione di tutte le professionalità coinvolte in tale percorso e, con la redazione dello stesso percorso assistenziale, s'intende fornire un riferimento operativo a tutte le figure professionali che si occupano del paziente trapiantato di fegato. In particolare s'intende organizzare la presa in carico del paziente nella sua globalità ed accompagnarlo in ogni fase del percorso diagnostico e terapeutico, garantendogli la continuità assistenziale necessaria per l'applicazione della migliore cura ed il raggiungimento del migliore esito .



## 2. CONTESTO, ANALISI ED OBIETTIVI.

Per la complessità dell'organizzazione richiesta e per la specificità delle competenze necessarie, un efficace programma per i pazienti trapiantati può essere realizzato solo presso strutture specializzate. L'elevato numero di pazienti trapiantati, non solo presso il centro regionale ma anche presso altre strutture nazionali ed estere, inoltre, rende necessaria l'individuazione di più strutture, distribuite sul territorio regionale, capaci di "fare rete" in modo da rispondere ai diversi livelli di complessità di tali Utenti.

- **Rilevanza epidemiologica**

Il numero di trapianti eseguiti in Italia è in progressivo aumento. Dai dati pubblicati dal Centro Nazionale Trapianti (1) emerge che nel 2019 siano stati eseguiti complessivamente 1302 trapianti nei diversi Centri Trapianto, localizzati prevalentemente al Centro-Nord. Attualmente, la cirrosi virale rimane l'indicazione più frequente al trapianto di fegato, sebbene sia evidente un progressivo aumento di pazienti con cirrosi "metabolica", verosimile evoluzione della steatoepatite non alcolica.

- **Condizioni patologiche ad alto rischio**

Il trapianto epatico costituisce l'unica terapia valida per molte malattie epatiche terminali, per l'insufficienza epatica acuta e per alcune malattie metaboliche o congenite che implicano un coinvolgimento del fegato. In sintesi:

a) Epatopatia in fase avanzata

- a. A predominante impronta colestatica: – Cirrosi biliare primitiva. – Colangite sclerosante primitiva. – Atresia biliare. – Sindromi colestatiche familiari.



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- b. Con prevalente danno epatocellulare: – Cirrosi da virus B, C e delta. – Epatopatia da farmaci. – Cirrosi alcol-correlata. – Cirrosi su base autoimmune- Cirrosi metabolica
- c. Da danno vascolare: – Sindrome di Budd Chiari. – Malattia veno-occlusiva.
- b) Lesioni e neoplastiche non resecabili: – Carcinoma epatocellulare. – Metastasi epatiche da tumori neuroendocrini (carcinoide) e del colon-retto.
- c) Epatite acuta fulminante: – Da virus: B, C, delta e altri. – Da farmaci: alotano, disulfiram, acetaminofene, avvelenamento da funghi. – Da malattie metaboliche: malattia di Wilson, sindrome di Reye.
- d) Epatopatia da cause metaboliche rare: – Deficit di alfa1-antitripsina. – Malattia di Wilson. – Iperlipoproteinemia di tipo II. – Sindrome di CriglerNajjar di tipo I. – Protoporfiria eritropoietica. – Deficit enzimatico del ciclo dell'urea. – Glicogenosi di tipo I e IV. – Tirosinemia. – Emocromatosi. – Polineuropatia amiloidotica familiare.

### 3. VALUTAZIONE DI IDONEITÀ E IMMISSIONE LISTE DI ATTESA.

#### **Modalità di inserimento in lista d'attesa presso il centro trapianti di fegato:**

Il/la paziente con malattia epatica che necessita di essere inserito in lista d'attesa per trapianto di fegato è valutato dall'epatologo dei trapianti della Divisione di Epatologia che provvede alla definizione diagnostica ed alla stadiazione dell'insufficienza epatica.

Il paziente viene quindi inviato alla valutazione per l'immissione in lista da parte di un team multidisciplinare che l'Azienda provvederà ad istituire con apposito provvedimento nel quale saranno parte attiva: epatologi, radiologi, psicologi, anestesisti, chirurghi



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



trapiantatori, infettivologi, esperti delle malattie alcol correlate, psicologi, nutrizionisti, coordinato dal Direttore del Centro Trapianti. Il team così costituito ha i compiti di: valutare le co-morbilità, effettuare un **bilancio di sostenibilità** dell'intervento di trapianto di fegato ed approvare, dopo attenta analisi, l'immissione in lista di attesa.

Il responsabile del Centro Trapianti Fegato provvederà ad inviare la richiesta di immissione in lista al Centro Regionale Trapianti, che procederà ad inserire tale richiesta in apposito programma gestionale ed esportarla sul Sistema Informativo Trapianti.

I pazienti giudicati potenzialmente idonei effettuano un **colloquio preliminare con il Direttore del Centro Trapianti**, che in Regione Campania è presente presso l'AORN A Cardarelli, cui partecipa l'epatologo dei trapianti che illustra gli aspetti organizzativi e mantiene i contatti con il paziente nella fase di pre-trapianto. Al colloquio partecipano uno o più **familiari** del paziente. Al termine del colloquio, nel caso non sussistano controindicazioni, viene illustrato il percorso trapiantologico (permanenza in lista, chiamata per il trapianto, decorso post-operatorio, follow-up a breve medio e lungo termine) ed il paziente è invitato a leggere e poi firmare il **consenso informato**. In tale occasione verrà consegnata al paziente la carta dei servizi del centro in dotazione con le informazioni circa le prestazioni erogate e le modalità di accesso al servizio in conformità di quanto previsto dall' ASR del 24/01/2018.

Il paziente è, quindi, inserito in lista sulla base dell'Accordo Stato Regioni del 24/01/2018.



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

La **durata dell'iter di valutazione**, nei casi non urgenti, dal momento del primo contatto con il Centro Trapianti al completamento della documentazione necessaria, è compresa tra le 6 e le 12 settimane, in base alle difficoltà incontrate.

**Non è possibile essere inseriti in lista di attesa per trapianto di fegato in più di un centro.**

Il Responsabile del Programma Trapianti, qualora non coincida con il Responsabile del Centro Trapianti, dovrà essere informato dallo stesso, con cadenza mensile delle attività del Centro.

### Fasi del programma Trapianti

Il processo è suddiviso nella fase bianca, gialla, arancione e rossa.

**Fase bianca:** si svolge in ambulatorio ed accerta la indicazione al trapianto attraverso la visita del paziente e visionando gli esami ematochimici, la TC del fegato con MDC e il gruppo sanguigno.

**Fase gialla:** si svolge presso il Day Hospital e prevede l'esecuzione di esami di laboratorio, esami strumentali e consulenze per verificare la idoneità del paziente ed è propedeutica all'inserimento in lista attiva di trapianto di fegato.

**Fase arancione:** il paziente è a casa oppure ricoverato ed è in attesa di trapianto. In questa fase, il paziente, viene monitorizzato periodicamente ad intervalli variabili con esami di laboratorio e strumentali per accertare la idoneità a rimanere sulla lista di attesa.

**Fase rossa:** inizia quando viene segnalato un donatore e il paziente è chiamato per recarsi in ospedale e viene ricoverato in reparto, poi passa per la sala operatoria per



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



l'intervento di trapianto epatico e si completa con il decorso postoperatorio in terapia intensiva, sub-intensiva e reparto.

**Fase verde:** inizia quando il paziente è dimesso a casa e per i controlli periodici post trapianto si reca presso il Day Hospital l'ambulatorio chirurgico.

#### 4. LUOGO DI CONSERVAZIONE DEL FASCICOLO DEL TRAPIANTO

Al termine della valutazione pre-trapianto e a seguito dell'inserimento in lista di attesa del paziente, tutti i documenti clinici del paziente sono contenuti nel **“Fascicolo del Trapianto”** che è conservato presso l'archivio ubicato nell'ambulatorio trapianti. Il fascicolo del trapianto viene aggiornato periodicamente mentre il paziente è in lista di attesa. Inoltre, è acquisito dal reparto trapianti quando il paziente viene chiamato per il trapianto rendendo disponibili immediatamente tutti i documenti utili creati.

La responsabilità della conservazione e dell'aggiornamento del fascicolo del trapianto sarà a carico del Responsabile delle liste d'attesa, che cura i rapporti con il Centro Regionale Trapianti.

#### 5. CRITERI DI INCLUSIONE IN LISTA D'ATTESA.

Costituiscono criteri di inclusione:

- **Indicazioni a trapianto di fegato in urgenza:**
  - Epatite fulminante (tossica o infettiva)
  - Epatectomia per trauma con perdita totale della funzione dell'organo
  - Insufficienza epatica acuta in morbo di Wilson



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- Primary Non Function entro 10 giorni dal trapianto
- Trombosi acuta dell'arteria epatica entro 15 giorni dal trapianto.
- **Indicazioni a Trapianto di Fegato in elezione:**
  - Pazienti di età tra i 18 e 65 anni (oltre i 65 anni i pazienti saranno valutati caso per caso).
  - Pazienti affetti da cirrosi epatica ad eziologia virale (HBV-HCV-HDV), criptogenetica, alcolica (con documentata astinenza da almeno sei mesi), con MELD score  $\geq 15$  o con eccezioni al MELD o con Epatocarcinoma
  - **Eccezioni al MELD:** Malattie colestatiche croniche, episodi ricorrenti di colangite, Sindrome epato-renale; Sindrome epato-polmonare; Ascite refrattaria; Versamento pleurico refrattario; Malattia policistica; Adenomatosi epatica non complicata; Emangioma; Epatoblastoma; Encefalopatia ricorrente; Peritonite batterica spontanea; Malattia di Wilson; Malattia di Budd Chiari; Malattia di Caroli; Amiloidosi familiare transtiretina; metastasi epatica da tumore neuroendocrino.

### Indicazioni a trapianto di fegato per pazienti con epatocarcinoma:

- Pazienti entro i criteri di Milano (nodulo singolo non maggiore di 5 cm o non più di 3 noduli non superiori a 3 cm) non trattabili con resezione o ablazione percutanea e con dosaggio dell'alfa-feto proteina sierica non superiore a 400 ng/ml.
- L'invasione vascolare neoplastica (vena porta o vene epatiche) o le metastasi sono controindicazioni assolute al trapianto.
- Epatocarcinoma che rientra nei criteri up-to-seven (la somma tra il numero dei noduli tumorali e il diametro della lesione di maggiori dimensioni deve essere



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



non superiore a 7) e con dosaggio dell'alfa-feto proteina sierica non superiore a 400 ng/ml dopo down-staging.

- Nei pazienti con epatocarcinoma al di fuori dei criteri o con AFP > 400 ng/ml possono essere effettuate terapie neoadiuvanti (resezione, termoablazione, TACE, radioembolizzazione) al fine di ricondurli nei criteri di trapiantabilità (down-staging).
- I pazienti inseriti in lista d'attesa per trapianto all'interno dei criteri, per limitare l'uscita dalla lista per progressione tumorale, possono essere trattati con terapie “ ponte” (Bridging therapy) (resezione, termoablazione, TACE, radioembolizzazione).
- In linea generale, l'immissione in lista è raccomandata per i pazienti con epatocarcinoma che traggono il maggior beneficio dal trapianto (“transplant benefit”):
  - pazienti in stadio BCLC B con epatocarcinoma multinodulare e che rientrano nei criteri prima indicati e non trattabili con resezione o ablazione;
  - pazienti trattati con successo con terapia di downstaging;
  - pazienti con recidiva/persistenza limitata di epatocarcinoma dopo resezione o termoablazione;

## 6. CRITERI DI ESCLUSIONE DALLA LISTA D'ATTESA

Le seguenti condizioni costituiscono controindicazioni assolute al trapianto di fegato:

- Neoplasie maligne extraepatiche in atto;
- Neoplasie maligne pregresse con risposta completa al trattamento e con follow-up <5 anni (salvo valutazione oncologica collegiale indicativa di basso rischio di recidiva neoplastica e/o metastasi);
- Trombosi portale neoplastica;



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

- Epatocarcinoma primitivo, al di fuori dei criteri di UP to SEVEN
- Insufficienza multiorgano;
- Grave ipertensione polmonare con PAP  $\geq$  45mmHg, non correggibile con terapia medica;
- Sindrome epatopolmonare con saturazione di O<sub>2</sub> < 50% in aria ambiente;
- AIDS
- Malattie cardiovascolari e polmonari avanzate (valutazione collegiale specialistica);
- Grave osteoporosi con fratture spontanee vertebrali e con impotenza funzionale;
- Livelli di HBV-DNA > 20.000 UI/ml al momento del trapianto;
- Infezioni batteriche in atto sostenute da germi non identificati (tranne infezioni dell'albero biliare in trattamento), per le quali è possibile adottare una esclusione temporanea dalla lista attiva;
- Dipendenza attiva da stupefacenti o da alcol;
- Disordine neurologico grave (malattia di Alzheimer, danni neurologici irreversibili, ecc);
- Malattie psichiatriche maggiori (schizofrenia, psicosi maggiori, severi disturbi della personalità);
- Assenza di un adeguato sostegno familiare e/o la possibilità di accedere in maniera efficace ai Servizi Sociali del territorio che garantiscano un supporto adeguato al fabbisogno del paziente;
- Mancata compliance del paziente.



### 7. CONTROINDICAZIONI RELATIVE.

Le seguenti condizioni costituiscono controindicazioni relative al trapianto di fegato:

- Presenza di trombosi portale parziale grado II secondo la Yerdel's classification (non neoplastica);
- Pregressi interventi chirurgici estesi su organi addominali;
- Obesità (BMI >35);
- Infezione da HIV;
- Pazienti in terapia sostitutiva con metadone o analoghi potranno essere considerati candidabili a trapianto epatico solo dopo una approfondita valutazione psichiatrica e psicologica, atte ad escludere la presenza di gravi disturbi della personalità.

Pazienti con colangiocarcinoma e metastasi epatiche coloretali possono essere valutati singolarmente e trapiantati nell'ambito di trials clinici controllati.

### 8. FREQUENZA E TIPOLOGIA DEI CONTROLLI NEI PAZIENTI IN LISTA D'ATTESA PRESSO IL CENTRO TRAPIANTI CAMPANIA

Sistema dinamico di stratificazione della priorità in lista d'attesa basato su 4 fasce di MELD-Campania.

| Indicatore     | Fascia                      | Frequenza aggiornamento parametri clinici d esami ematochimici |
|----------------|-----------------------------|--|
| MELD $\geq 30$ | Fascia di Priorità ASSOLUTA | ogni giorno  |
| MELD 29-25     | Fascia di Priorità ALTA     | ogni 2-5 giorni  |



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

|                      |                                  |  |
|----------------------|----------------------------------|--|
| MELD 24-20           | Fascia di Priorità<br>INTERMEDIA | ogni 7-10 giorni<br>(fatta eccezione per i pazienti con epatocarcinoma)  |
| MELD 19-15           | Fascia di Priorità<br>BASSA      | ogni 30 giorni<br>(fatta eccezione per i pazienti con epatocarcinoma e<br>MELDNa inferiore a 15 per i quali è richiesto<br>l'aggiornamento ogni 60 giorni) |
| Eccezioni al<br>MELD | Fascia di Priorità<br>VARIABLE   | Dipende dalle condizioni cliniche del paziente   |

**Eccezioni al sistema MELD.** I candidati a trapianto per **carcinoma epatocellulare (HCC) stadio T2** sono inseriti in lista di attesa con MELD-22. Qualora il MELD fosse più elevato di 22 si fa riferimento a quest'ultimo.

I pazienti sono anche stratificati con il punteggio **ISO SCORE 2.0**, il quale viene utilizzato per la selezione del paziente da trapiantare.

I candidati a trapianto per patologie classificate come **eccezioni non neoplastiche** al MELD che presentano valori di MELDNa  $\leq 15$  possono essere inseriti in lista di attesa sulla base della valutazione di ogni singolo caso da parte del Centro Trapianti.

I pazienti con MELD  $\geq 30$  vengono segnalati come urgenza con priorità di assegnazione di organo a livello di MACROAREA al Coordinamento.

Sono infine assimilati alla condizione di SUPERURGENZA con priorità di assegnazione di organo a livello NAZIONALE i candidati a trapianto per:

- Epatite fulminante (tossica o infettiva).
- Epatectomia o insufficienza acuta per trauma con perdita totale della funzione dell'organo.
- Insufficienza epatica acuta in morbo di Wilson.



- Primary non function entro 10 giorni dal trapianto.
- Trombosi acuta dell'arteria epatica entro 15 giorni dal trapianto.

### 9. AGGIORNAMENTO DELLE CONDIZIONI DEI PAZIENTI IN LISTA D'ATTESA.

Tutti i pazienti sono iscritti in un'**unica lista regionale d'attesa**. I pazienti sono disposti secondo un ordine dinamico di fascia di MELD. L'appartenenza alle 4 fasce è infatti dipendente dagli ultimi esami strumentali ed ematochimici effettuati dal paziente e dalla valutazione clinica. La selezione del paziente da trapiantare è basata sul principio di trapiantare il paziente nella fascia di **MELD** più elevata e quindi nelle condizioni più gravi in base al gruppo sanguigno, dimensioni antropometriche e tempo di attesa in lista.

I candidati in lista di attesa attiva per trapianto di fegato sono sottoposti a **regolari controlli** clinici effettuati da parte dell'epatologo referente ed a periodici esami di laboratorio per l'aggiornamento del MELD. La frequenza dei controlli dipende dalle fascia di gravità del paziente come da apposito schema. La data di aggiornamento è quella dell'esecuzione degli esami di laboratorio.

Se il valore di MELD si riduce sulla base dei periodici controlli il candidato passa ad una classe di gravità inferiore fino ad uscire dalla lista in caso di MELD<15. Se il valore di MELD aumenta il candidato passa ad una classe di gravità superiore fino ad un MELD $\geq$ 30 con richiesta come urgenza con priorità di assegnazione di organo a livello di MACROAREA. L'anzianità di inserimento in lista è presa in considerazione solo a parità dei valori di MELD.



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



**Per tutti i pazienti** inseriti in lista trapianto per **HCC**, indipendentemente dal valore di MELD, oltre l'**aggiornamento degli esami di laboratorio deve essere effettuato un esame di imaging del fegato** (TC o RMN) che ne confermi la trapiantabilità ogni 3 mesi. La progressione di malattia fuori dai criteri “up to seven” determina la fuoriuscita della lista d’attesa.

Il Centro Regionale Trapianti invia al candidato, dopo l’inserimento in lista di attesa per trapianto di fegato, una **lettera** in cui comunica l’inserimento in lista attiva di trapianto.

### 10. CRITERI DI USCITA DALLA LISTA

- **Miglioramento** delle condizioni cliniche e dei parametri ematochimici con MELD- < di 15 per 4 settimane
- Diagnosi di neoplasia extra-epatica
- Progressione di epatocarcinoma oltre “up to seven” e/o infiltrazione vascolare
- alfaFeto proteina con valori > 400 UI/ml
- **Deterioramento** delle funzioni cardio-circolatoria o respiratoria
- Evidenza di **infezione sistemica batterica, virale o micotica** tale da compromettere il successo della procedura trapiantologica
- Evidenza di **insufficiente compliance** durante il periodo di attesa in lista
- **Sarcopenia**
- Consumo di bevande alcoliche e/o stupefacenti (cocaina, eroina)



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



### Elementi considerati per l'Assegnazione dell'Organo

L'assegnazione dell'organo da trapiantare segue le seguenti priorità: SUPERURGENZA a livello nazionale, URGENZA MELD  $\geq 30$  a livello di Macroarea, lista di attesa regionale.

In questo Centro l'assegnazione dell'organo segue i sottoelencati fattori:

- **identità di gruppo sanguigno,**
- **match di dimensioni** tra donatore e ricevente,
- Assetto virologico donatore/ricevente,
- Gravità di malattia espresso come valore **MELD,**
- Punteggio **isoscore,**
- **Tempo di attesa in lista.**

Gli **organi provenienti da donatori HBsAg positivi** sono riservati esclusivamente ai pazienti HBsAg positivi o con pregressa infezione HBV. Gli **organi provenienti da donatori HBcAb positivi** sono riservati preferenzialmente ai pazienti con pregressa infezione da HBV. Per entrambe le condizioni vengono adottati protocolli specifici d'intesa con il Centro Nazionale Trapianti finalizzati ad azzerare il rischio di reinfezione.

Gli **organi provenienti da donatori HCV positivi** sono riservati esclusivamente ai pazienti con pregressa infezione da HCV.

**L'età del donatore non costituisce criterio di esclusione per il trapianto.**

## 11. IL TRAPIANTO



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



**La chiamata al paziente.** Quando il paziente riceve la chiamata da parte di un medico del centro trapianti è necessario sapere innanzitutto che generalmente si convocano 2 candidati; ad ogni paziente è chiesto di riferire lo stato di salute (eventuale presenza di febbre, tosse, lesioni cutanee, dolore addominale) che rappresentano una controindicazione momentanea al trapianto. Il paziente può dunque raggiungere l'ospedale con propri mezzi o, in caso di necessità specifica, possono essere attivati trasporti speciali (servizio 118).

La chiamata può arrivare in qualunque momento del giorno o della notte. Dopo la chiamata è importante che il paziente riesca a mantenere la calma, non mangi e non beva nulla. Per tale motivo è necessario che il paziente in lista di attesa sia sempre raggiungibile al telefono e non si allontani dal centro trapianti in quanto deve raggiungere l'ospedale entro le 2 ore dalla chiamata.

I pazienti fuori regione Campania si recano in ospedale con mezzi propri oppure attivando, se necessario, percorsi alternativi.

### **Conseguente annullamento dell'intervento**

La chiamata ai pazienti candidati non garantisce automaticamente la realizzazione dell'intervento. Può accadere, infatti, che il fegato del donatore possa risultare non idoneo al trapianto con conseguente annullamento dell'intervento e ritorno a casa da parte dei pazienti convocati. Tale situazione può ripetersi più volte.



## 12. FOLLOW-UP TRAPIANTO E GESTIONE DELLE COMPLICANZE SUCCESSIVE AL TRAPIANTO

### 12.1 Analisi preliminare di 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.

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.

Nel citato DCA si fa riferimento alla DGRC n.278 del 23/05/2017 con oggetto "Legge 1 aprile 1999 n. 91 recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti - Riassetto del Sistema trapiantologico in Regione Campania" con la quale sono state ripristinate le funzioni del Centro Regionale Trapianti (CRT). Gli obiettivi assegnati ricadono nell' art. 10 della Legge n. 91/1999, e nel contempo è stato soppresso il Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT) creato con la precedente normativa.

Con DPG n. 222 del 8/06/2017 è stato nominato il coordinatore del centro Regionale Trapianti (CRT).



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Il Centro Regionale Trapianti ha ripristinato il tavolo tecnico sul follow up fegato nel 2018 ed ha avviato un monitoraggio dei centri che effettuano appunto il follow up dei trapiantati di fegato in Regione Campania .

L' AOS Pio di Benevento è stata esclusa nel 2018, perché non ha raggiunto il numero minimo di pazienti previsto nel protocollo regionale .

L'AOU Federico II è entrata a far parte della Rete nel 2019.

Con la DGRC n. 28 del 29/01/2019 è stato recepito 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». (atto rep. n.16/CSR del 24 gennaio 2018).

Il citato accordo ha avviato la fase di istruttoria dei rinnovi di autorizzazioni dei centri trapianti organi solidi, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni -Repertorio Atti n.: 16/CSR del 24/01/2018 e al CRT sono stati attribuiti poteri di verifica dei percorsi aziendali relativi all'applicabilità dei programmi regionali, che comprende anche la parte del follow up successiva al trapianto, di concerto con la Direzione Generale per la Tutela della Salute.

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.

La struttura di follow-up ubicata nel centro trapianti fegato dell'AORN A Cardarelli ha assunto il ruolo di "Hub". Sono state individuate come "Spoke" le strutture territoriali, con nota expertise nella gestione dei pazienti epatotrapiantati, con un numero di pazienti pari



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



a non meno di 100 (**Allegato 1: Parametri minimi per definire un Centro Spoke della Rete del Follow-up del Trapianto di Fegato della Regione Campania**).

A tal fine con il decreto dirigenziale n.224 del 09/09/2019 è stato formalizzato il tavolo tecnico presso il Centro regionale Trapianti (CRT) con i referenti delle aziende, per definire i percorsi di follow-up fegato, nel quale sono stati identificati i centri hub e spoke e con nota prot. n.0834744 del 22/12/2016 della Direzione Generale per la tutela della Salute e del Centro Regionale Trapianti è stato richiesto alle aziende di condividere il protocollo .

Le Aziende individuate dai requisiti indicati nel protocollo allegato alla citata nota hanno condiviso il programma “La Rete regionale del Follow-up dei Trapianti Epatici” con apposita delibera, nella quale hanno individuato anche i responsabili delle attività e i referenti del tavolo tecnico.

Altro compito del tavolo tecnico è stato la definizione di uno specifico PDTA follow-up fegato, che rispettasse quanto regolamentato con il decreto commissariale n.32 del 25.03.2019 con cui è stato approvato “il Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura del PDTA in Regione Campania.

### **12.2 Ricerca, Valutazione e Selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento**

Pur non essendo disponibili linee guida nazionali e/o regionali sulla gestione del paziente epatotrapiantato, 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.

Le Aziende coinvolte nel percorso saranno soggette alla verifica dei requisiti e della corretta applicazione del percorso stesso da parte del Centro Regionale Trapianti.



### 12.3 Analisi del contesto e mappatura del percorso esistente

#### - Analisi dei bisogni

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

Nonostante la bassa prevalenza di pazienti epatotrapiantati, 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 complicanze legate alla terapia immunosoppressiva cronica, che viene modulata in funzione delle caratteristiche /complicanze del paziente.

#### - *Patologie ad alto costo di gestione*

Il paziente epatotrapiantato 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.

Obiettivo di tale del follow up sono:



- prevenire/identificare/trattare precocemente le alterazioni della funzione dell'organo trapiantato o l'insorgenza di complicanze associate alla terapia immunosoppressiva.

### 12.4 Ricognizione dell'offerta

Le strutture che costituiscono la Rete devono garantire che tutte le prestazioni sanitarie previste dai protocolli appositamente predisposti siano regolarmente effettuate. I Centri della Rete rimangono responsabili del coordinamento, raccolta, analisi, giudizio di qualità e inserimento dei dati in un fascicolo personale dell'Utente trapiantato. I Centri della Rete devono infatti predisporre e mantenere aggiornato un fascicolo anamnestico del trapiantato adeguato ai fini dell'appropriatezza di diagnosi, di terapia e di certificazione.

### 12.5 Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti rispetto al programma

Saranno inclusi tutti i pazienti sottoposti a trapianto di fegato in Campania o in centri trapianto extraregionali.

### 12.6 Definizione delle interfacce

Definizione delle "interfacce" cioè dei passaggi di operatività/comunicazione tra i diversi professionisti che sono impegnati sul percorso del paziente. L'analisi delle interfacce e il loro presidio/gestione costituisce uno snodo fondamentale nella stesura di un percorso.

La singola unità della Rete riferirà periodicamente i dati numerici sia al centro di coordinamento, rimanendo in contatto, almeno nei primi mesi di follow-up, con il centro regionale o nazionale che ha effettuato il trapianto.



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

Il MMG riceverà la richiesta di terapia o eventuali prescrizioni di indagini direttamente dal centro di follow up.

**Dettagliata mappatura dei singoli processi così come sono svolti al momento dell'analisi per singola azione:**

- Chi esegue (figura professionale);
  - Chi prenota;
  - Con quale strumento (informatico, cartaceo, etc.);
  - Con quale sistema di trasferimento/registrazione dell'informazione;
  - Con quale tempistica;
  - Dove (Unità operativa, ospedale, territorio, etc.);
  - Identificazione di possibili criticità.
- Il primo accesso al Centro di Follow-up avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico CUP della Azienda Ospedaliera.
  - La prima visita da parte del Centro di Follow-up che prende in carico il paziente sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. [L]  
[SEP]
  - Prestazioni indispensabili per il follow-up del paziente trapiantato che devono essere necessariamente prestate nella AO facente parte della Rete per il Follow-up del Trapianto di Fegato:
    1. Laboratorio analisi con refertazione della sierologia online entro un turno lavorativo (Figura Professionale: infermiere professionale, tecnico di laboratorio XXXX)



2. Laboratorio dosaggio farmaci immunosoppressori con refertazione online entro un turno lavorativo (Figura Professionale: infermiere professionale, tecnico di laboratorio)
3. Biologia molecolare (HCV RNA, HBV DNA, CMV DNA, EBV DNA ecc) con refertazione entro 48-72 ore dal prelievo (Figura Professionale: infermiere professionale, tecnico di laboratorio)
4. Laboratorio di Microbiologia (Figura Professionale: infermiere professionale, tecnico di laboratorio)
5. Radiologia diagnostica con refertazione online entro un turno lavorativo e possibilità di visualizzazione delle immagini online (Figura Professionale: Radiologo)
6. Anatomia patologica anche se in regime di convenzione con refertazione entro i tempi tecnici (Figura Professionale: Anatomopatologo)
7. Endoscopia diagnostica (Figura Professionale: Gastroenterologo)
8. Ecografia addominale, anche vascolare, con expertise sul fegato trapiantato (Figura Professionale: Gastroenterologo/Radiologo)
9. Elastometria epatica (Figura Professionale: Gastroenterologo/Radiologo).

### 12.7 Identificazione delle strutture e delle prestazioni

La complessità del percorso assistenziale del follow-up dei pazienti trapiantati rende necessario che sia svolto da Unità Ospedaliere di Epatologia in grado di sorvegliare, monitorare ed effettuare la diagnosi del rigetto, delle numerose complicanze infettive e non infettive e del deterioramento della funzione dell'organo trapiantato.

La recente esperienza dell'isolamento causato dal COVID19 suggerisce che comunque tali prestazioni, in regime di Day Hospital, saranno affiancate, quando le circostanze lo



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



richiedessero, anche dallo strumento amministrativo della Specialistica Ambulatoriale e dalle strutture territoriali del servizio sanitario, in accordo con i Medici di Medicina Generale (MMG). Riguardo al necessario coinvolgimento dei MMG, i Centri della Rete si impegnano a fornire loro una adeguata e specifica formazione, de visu se possibile, oppure in maniera telematica, proprio in considerazione di quanto è accaduto durante il lockdown per il COVID19, in modo da garantire il massimo della assistenza possibile in condizioni di restrizione della mobilità. Il ricorso al DH è giustificabile anche alla luce della DGRC n. 546/2007 inerente gli interventi per la promozione dell'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri che ha definito i criteri per far ricorso al DH medico con finalità diagnostiche. Infatti, la citata DGRC considera tra i criteri di adeguatezza l'erogazione nei confronti di "pazienti fragili per motivi clinici o sociali", tra cui possono essere annoverati i pazienti trapiantati. Laddove necessario prevedere anche il regime del ricovero ordinario. Le strutture dovranno disporre di risorse umane e dotazioni strutturali adeguate al livello assistenziale che ciascun centro dovrà soddisfare (**come citato nell'Allegato 1**).

Al fine di garantire il mantenimento di adeguati standard di efficienza ed esperienza e la sostenibilità dei costi, verrà definito un numero minimo di pazienti stabilmente afferenti a ciascun centro, pari a non meno di 100 per essere inserito nella Rete. Tale numero minimo dovrà essere raggiunto da ciascun centro al termine della fase di sperimentazione, anche grazie ad un'azione di redistribuzione su base territoriale che la messa in rete garantirà. Eventuali deroghe potranno essere valutate in ragione della distribuzione geografica dei pazienti, con il fine di agevolarne le esigenze logistiche.

### 12.8 Modello di rete

Per far fronte in maniera ottimale alle diverse esigenze correlate alla diversa complessità clinica che il quadro clinico di ciascun paziente può manifestare, è indispensabile che le strutture interagiscono tra loro, mettendo a disposizione specifiche competenze o dotazioni.

Le funzioni delle singole strutture sono definite in base alla possibilità di erogare le indagini previste dai protocolli operativi che ciascun centro dichiarerà formalmente di garantire.



Per ovvie ragioni, le strutture di follow-up direttamente collegate al centro chirurgico di trapianto, collocati presso l'AORN A Cardarelli di Napoli dovrà garantire i protocolli inerenti la fase iniziale post-trapianto e le complicanze di interesse chirurgico, assumendo il ruolo di “Hub”, mentre le altre strutture svolgeranno la funzione di “Spoke”, distribuite sul territorio regionale.

Per i pazienti trapiantati da Centri extra-regionali è necessario stabilire una proficua collaborazione con il Centro che ha effettuato il trapianto, che da un lato garantisca la possibilità al Centro di mantenere aperto il “canale terapeutico” con il paziente, ma che al tempo stesso tenda a ridurre l’afferenza inappropriata al Centro, consentendo una limitazione del disagio per i pazienti e dei costi della mobilità passiva.

### 12.9 Identificazione degli ostacoli locali all’applicazione delle raccomandazioni

Tale analisi può riguardare diverse tipologie di ostacoli e sarà uno dei compiti del costituendo tavolo tecnico regionale la mappatura delle criticità :

- Strutturali:** assenza di specifiche unità operative/servizi/ambulatori o attività presenti ma con carenze strutturali;
- Tecnologici e/o farmaceutici:** tecnologie sanitarie o presidi farmaceutici non disponibili, non adeguate o attive solo parzialmente (ad es. disponibilità in fasce orarie limitate);
- Organizzativi:** insufficiente numero di professionisti, indisponibilità di posti letto, lunghezza liste di attesa;
- Professionali:** insufficiente competenza professionale con necessità di specifici interventi formativi (vedi fase di implementazione);
- Da contesto socio-culturale:** ad es. religioni che ostacolano specifiche procedure (ad es. trasfusioni in Testimoni di Geova);



□ **Orografici e di viabilità:** difficoltà di accesso ai presidi in zone montuose e/o estremamente periferiche.

### 12.10 Programmazione degli interventi migliorativi

Ciascun centro potrà proporre un piano annuale di interventi migliorativi che potrà essere finanziato da fondi regionali previa valutazione tecnica del CRT e della Direzione Generale per la Tutela della Salute.

Ogni forma di finanziamento, comunque, sarà condizionata alla soddisfazione del debito informativo di ogni centro in ordine a:

- Elenco pz assistiti
- Numero di accessi per ciascun paziente
- Modalità di erogazione delle singole prestazioni
- Dotazione di personale
- Dotazioni strutturali destinate all'accoglienza ed alla cura dei pazienti.

Tale debito dovrà essere soddisfatto con l'invio alla Direzione Generale della tutela della Salute e alla UOD 04 Assistenza Ospedaliera di una relazione predisposta dal responsabile della struttura e condivisa dalla Direzione Generale e/o Sanitaria dell'Azienda di cui il centro fa parte

### 12.11 Definizione del percorso follow-up.

Il percorso follow-up risulta suddiviso nei seguenti protocolli che ciascun centro dovrà adottare in funzione delle indicazioni e del ruolo fornito dal tavolo tecnico.

Protocollo 1: follow up fase iniziale post trapianto (primi sei mesi) (allegato n.4)

Protocollo 2: follow up post trapianto (dal settimo al dodicesimo mese) (allegato n.5)

Protocollo 3: follow up post trapianto (dal primo anno) (allegato n.6)

Protocollo 4: follow up post trapianto (fatti i 6 anni dal trapianto) (allegato n.7)



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Protocollo 5: individuazione e gestione delle complicanze mediche (allegato n.8)

Protocollo 6: individuazione e gestione delle complicanze chirurgiche (allegato n.9)

Protocollo 7: -Gestione dell'attività assistenziale del paziente con trapianto epatico in corso di situazioni di emergenza sanitaria.(allegato n.10)

Con la nota prot n.0155416 del 10.3.2020 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e del CRT prot n.7322 del 6.3.2020 le prestazioni di follow up dei trapiantati sono state equiparate a prestazioni con il carattere d'urgenza ed improcrastinabili nel periodo della pandemia

### **13 MATERIALE INFORMATIVO PER I PAZIENTI-**

Si rinvia all'allegato n.3 nel quale sono riportati i responsabili dei centri che erogano le prestazioni di follow-up epatico in regione Campania, nei quali ci sarà l'applicazione dei protocolli definiti dal presente documento.

### **14 RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI**

Con nota del CRT prot n.44 del 11/1/2018 è stato istituito il Tavolo delle Associazioni di Volontariato presso il Centro regionale Trapianti (CRT) ed è stato approvato un regolamento pubblicato sul sito [www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it).

Alle Associazioni del Tavolo sono stati posti alla loro attenzione in apposite riunioni presso il CRT i Percorsi Diagnostici Terapeutici del trapianto epatico, renale e midollo, al fine di formulare osservazioni e/o pareri, che laddove sono stati ritenuti compatibili con le finalità del suddetto documento sono state recepite o rinviate a successivi incontri del Tavolo per una nuova discussione.

Al fine di potenziare la comunicazione con i pazienti il CRT, avvalendosi delle competenze specifiche di Epatologi e Chirurghi, presenti nel Tavolo Tecnico del Follow up, potrebbe organizzare incontri con gruppi di pazienti candidabili al trapianto epatico rispondendo così a dubbi e perplessità. Fornendo ai pazienti le giuste informazioni, sul dove, come e sui rischi/benefici legati al trapianto, dando tutte le informazioni utili atte anche ad



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



accompagnare il paziente nella scelta del centro più adeguato alle proprie esigenze cliniche.

Naturalmente un paziente, informato e consapevole delle informazioni, ha una maggiore consapevolezza del suo percorso terapeutico.

Le associazioni potrebbero essere incluse nel progetto formativo, contribuendo con la testimonianza di pazienti già trapiantati a diffondere la propria esperienza.

In questo percorso di collaborazione con le Associazioni sarà fondamentale il supporto degli “Sportelli Amico Trapianti” dislocati sul territorio per fornire la necessaria assistenza agli utenti e agli operatori.

## 15.CONCLUSIONI

### 15.1 Scopo del documento:

- Spiegare un percorso di riferimento unico sviluppato per il paziente con cirrosi epatica che viene avviato al trapianto.
- Semplificare le procedure e ridurre i disagi per il paziente.
- Ottimizzare i tempi di presa in carico e di valutazione pre-trapianto.
- Fornire un’assistenza di qualità secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più aggiornate.
- Integrare le diverse competenze specialistiche che concorrono alla gestione del paziente
- Garantire la migliore assistenza al paziente ed alla famiglia in tutte le fasi della malattia.



### 15.2 Informazione al Paziente

Per ogni informazione riguardante l'attività di trapianto di fegato, le modalità di inserimento, mantenimento in lista d'attesa ed il follow-up post-trapianto si può contattare il personale del centro trapianti.

Verranno date, inoltre, informazioni riguardo:

- le possibili modalità di effettuazione del trapianto (trapianto standard con fegato intero, trapianto di una parte (SPLIT) del fegato da donatore cadavere;
- gli aspetti organizzativi inerenti la chiamata per il ricovero al momento del trapianto e nel periodo post- operatorio;
- le modalità di follow-up durante il periodo di attesa in lista e dopo il trapianto.

### 15.3 Follow-up del paziente trapiantato

Il Centro Trapianti si prende carico di tutte le complicazioni mediche e chirurgiche che possano intervenire dopo il trapianto, attraverso controlli ambulatoriali o, in caso di necessità, con il ricovero in urgenza o in elezione.

Il paziente trapiantato di fegato dopo il trapianto viene seguito nell'**ambulatorio dal Centro Trapianti di Fegato**. L'ambulatorio viene effettuato settimanalmente sia dai chirurghi che dall'epatologo dei trapianti. I pazienti ricevono alla dimissione un **prospetto delle date delle visite da effettuare** ed un **elenco personalizzato di controlli ematochimici e strumentali** da eseguire secondo il seguente schema.

| Fase del follow-up             | Controlli ambulatoriali |
|--------------------------------|-------------------------|
| Dalla dimissione al primo mese | Ogni 5-7                |



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



|                    |  |
|--------------------|--|
| 2° e 3° mese       | Ogni 7/ 15 giorni  |
| Dal 4° al 12° mese | Ogni mese  |
| Dopo il primo anno | Il paziente sarà affidato al Centro Spoke di provenienza o affidato all'ambulatorio di Follow-up del Nostro Centro Trapianti |

**Controlli ravvicinati** verranno programmati nel caso di problematiche specifiche (rigetto, tossicità da farmaci, infezioni, recidiva di malattia, complicanze chirurgiche).

### 15.8 Gruppo di lavoro per la stesura del PDTA:

- DIREZIONE TUTELA DELLA SALUTE: Avv. Antonio Postiglione;
- UOD ASSISTENZA OSPEDALIERA: Dott.ssa Maria Rosaria Romano, Dr.ssa Cinzia Rea;  
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI: Dr Antonio Corcione, Coordinatore del Centro  
,Dr Pierino di Silverio, Dr.ssa Barbara Leone
- DIRETTORI GENERALI AZIENDE OSPEDALIERE:  
Dr Giuseppe Longo Direttore Generale AORN Cardarelli,  
Dott. Vincenzo D'Amato, Direttore Generale AOU San Giovanni di Dio e Ruggi  
D'Aragona-AOU Salerno;



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Dr Gaetano Gubitosa Direttore Generale AO Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Avv. Anna Iervolino, Direttore Generale AOU Federico II di Napoli;

Dott. Antonio Giordano, Direttore Generale AOU Luigi Vanvitelli;

Dr Gennaro Sosto Direttore Generale ASL Napoli3 Sud

- DIRETTORI SANITARI AZIENDE OSPEDALIERE:

Dott.ssa Anna Borrelli, Direttore Sanitario San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona AOU Salerno;

Dr Giuseppe Russo Direttore Sanitario AORN A Cardarelli,

Dott.ssa Emilia Anna Vozzella, Direttore Sanitario AOU Federico II di Napoli;

Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro, Direttore Sanitario AOU Luigi Vanvitelli;

Dr.ssa Angela Annechiarico Direttore Sanitario AO Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta;

Dr Gaetano D'Onofrio Direttore Sanitario Asl Napoli3 Sud

- TAVOLO TECNICO FOLLOW UP FEGATO:

Prof.ssa Carolina Ciacci, Ordinario di Gastroenterologia dell'Università di Salerno AOU Ruggi d'Aragona;

Dott.ssa Antonella Santonicola, dottoranda dell'Università di Salerno e dirigente medico della AOU Ruggi d'Aragona;



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Dr Carmine Coppola Direttore UOC Medicina Generale del Po San Leonardo dell'ASL Napoli3 Sud,

Dr Francesco Paolo Picciotto e Dr Alfonso Galeota Lanza, dirigenti medici della UOC di epatologia dell'AORN Cardarelli,

Prof Filomena Morisco e Prof Raffaele Iorio Ordinari dell'AOU Federico II

DR Guido Piai, attualmente in quiescenza, Dr.ssa Giovanna Valente e Dr.ssa Rosaria Focareta dell'AO Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta,

Prof Nicola Coppola e Prof ssa Stornaiuolo Gianfranca dell'AOU Vanvitelli

DIRETTORE CENTRO TRAPIANTI FEGATO AORN CARDARELLI Dr Giovanni Vennarecci

ASSOCIAZIONI TAVOLO VOLONTARIATO DEL CENTRO REGIONALE TRAPIANTI:

AIDO, AITF, AITF CASERTA, ANED, ACTI, ATOM, ADMO, ANERC, AIRP, ASTRA TRAPIANTI ONLUS, ANTR, Donare è vita

### 16. 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, Marzioni 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.*



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

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<sup>[1]</sup> 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/>
8. [terapeutico-tdm-degli-immunosoppressori-nel-trapianto-di-fegato-negli-adulti/](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](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'unito 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,*



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- 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);*



## 17. ALLEGATI

### ALLEGATO 1

#### **Parametri minimi per definire un Centro Spoke della Rete del Follow-up del Trapianto di Fegato della Regione Campania**

##### **1. Parametro 1 (Requisiti Strutturali, Tecnologici, Organizzativi)**

- Expertise consolidata sulla gestione del trapianto di fegato sulla base di attività epatologica completa
- Disponibilità interna di strumenti diagnostici di livello top per ultrasonografia specialistica e elastometria
- Gestione “integrata” dei pazienti complessi nella stessa struttura
- Garanzia di team dedicato e di ottimizzazione della gestione mediante adeguati tempi di attesa (call center)
- Day Hospital e Ambulatorio dedicati, possibilità di ricovero ordinario
- Locali e personale dedicati alla somministrazione di farmaci
- Specialità a disposizione nella stessa Azienda Ospedaliera: le più complete come in un DEA di II livello
- Laboratorio di farmaci, microbiologia/virologia (Quantiferon, CMV, tossina CD, ecc. ecc.)

##### **2. Parametro 2 (volume di attività)**

Gestione di Utenti presi in carico > 100/anno



### ALLEGATO 2

#### **SCHEDA ANNUALE** anni 1-5 dopo il trapianto in assenza di complicanze mediche o chirurgiche

| Frequenza mesi     | Ricordare: accertamenti più frequenti se clinicamente indicato | Data  | Data | Data | Data | Data |
|--------------------|--|---|------|------|------|------|
| <b>ANALISI</b>     | 3  | emocromo, bilirubinemia, transaminasi, fosfatasi alcalina, GGT, quadro proteico, INR, creatininemia, glicemia, es urine |      |      |      |      |
|                    | 3  | livelli plasmatici immunosoppressore, titolo HBsAb (nei pazienti in terapia con Ig anti-HBs)                            |      |      |      |      |
|                    | 6  | colesterolemia, LDL, HDL, trigliceridi.   |      |      |      |      |
|                    | 6  | emoglobina glicosilata ogni 6 mesi nei pazienti diabetici   |      |      |      |      |
|                    | 6  | Alfa-FP, CA-19.9, CA-125, PSA   |      |      |      |      |
|                    | 12   | eGFR e proteinuria 24 h   |      |      |      |      |
|                    | 12   | HBsAg, HBcIgM, HBcIgG, HBsAb, anti HCV  |      |      |      |      |
|                    | 12   | EBV IgM e IgG, CMV IgM e IgG<br>Sangue occulto fecale   |      |      |      |      |
| <b>Consulenze</b>  | 12   | Visita dermatologica  |      |      |      |      |
|                    | 12   | Visita ginecologica + PAP-TEST  |      |      |      |      |
|                    | 12   | Visita urologica  |      |      |      |      |
|                    | 12   | Visita cardiologica + ECG   |      |      |      |      |
| <b>Strumentali</b> | 6  | Eco-Doppler addome, arterioso e venoso  |      |      |      |      |
|                    | 6  | Elastometria epatica  |      |      |      |      |
|                    | 6  | TC e/o RM addome + TC Torace con mdc (anamnesi HCC) nei primi 3 anni  |      |      |      |      |
|                    | 12   | Rx torace   |      |      |      |      |
|                    | 12   | TC e/o RM addome + TC Torace con mdc (anamnesi HCC) dal quarto anno   |      |      |      |      |
|                    | 12   | Mammografia ( ± Ecografia)  |      |      |      |      |
|                    | 24   | MOC (12 mesi negli osteopenici)   |      |      |      |      |
|                    | 60   | EGDScopia   |      |      |      |      |
| 60                 | Colonscopia  |   |      |      |      |      |



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

### ALLEGATO 3

#### CENTRI HUB E SPOKE FOLLOW-UP POST –TRAPIANTO FEGATO

|   |                              |   |   |   |  |
|---|------------------------------|---|---|---|--|
| ASL NAPOLI 3 SUD-<br>Gragnano<br><br>Centro SPOKE Follow-<br>up Fegato                          | Via Marianna<br>Spagnuolo    | U.O.S. Epatologia Ed<br>Ecografia<br>Interventistica  | Dott.re Carmine<br>Coppola  | Dal Lun al Ven<br><br>Ore 08.00/14.30   | 081/5352805  |
| AOU L. Vanvitelli – -<br>Napoli<br>Centro SPOKE Follow-<br>up Fegato                            | Ed 3 Via Pansini<br>5        | U.O.C. Malattie infettive   | Prof. Nicola Coppola<br>Dott.ssa Gianfranca<br>Stornaiuolo            | In attuale<br>emergenza covid19:<br>Mart- Giov e Ven<br>dalle 9.00 alle 15.00<br><br>Martedì:<br>9.00/15.00<br>Mercoledì:<br>9.00/14.00<br>Venerdì 9.00/14.00 | 0815666223<br>medicheria fino alle 14<br>FAX 0815666744<br>CUP 800177780   |
| AOU S.Giovanni di<br>Dio e Ruggi<br>D’Aragona – Salerno<br>Centro Spoke Follow-<br>up<br>Fegato | Via Largo<br>Ippocrate       | U.O.C.<br><br>Gastroenterologia   | Prof.ssa Carolina Ciacci  | Dal Lunedì al Venerdì<br>dalle 8.00 alla 14.00<br><br>Per le emergenze H24  | 089672635<br><br>Per Prenotazioni 089673790<br><br>Dalle 12 alle 14.00   |
| AORN San Sebastiano<br>Caserta<br>Centro Spoke Follow-<br>up<br>Fegato                          | Via Ferdinando<br>Palasciano | UOSD Fisiopatologia<br>Epatica con Servizio di<br>Assistenza ai Trapiantati<br>e Trapiantandi Epatici<br>(SATTE). | Dr Guido Piai Dr.ssa<br>Giovanna Valente -<br>Dr.ssa Rosaria Focareta | Dal Lunedì al venerdì<br>dalle 9.00 alle 14.00  | 0823/232912<br><br>Fax 0823/1761357  |
| AOU Federico II<br>Centro Spoke<br>Follow up<br>Fegato  | Via Pansini<br>n.5           | UOS di Terapie<br>Avanzate e<br>Sperimentali delle<br>Epatiti Croniche  | Prof.ssa Filomena<br>Morisco e Prof<br>Raffaele Iorio                 | lun-ven 9:00-18:00<br>lun, mer, giov<br>15:00-17:00;<br>mar,ven<br>14:30-15:30<br><br>-   | TEL Caposala/DH:<br>0817462751 0817464876<br>TEL<br>Ambulatorio:0817464746<br>FAX: 0817464746<br>attivo 7:00-14:00<br>MAIL: *<br>epatiti.campania@unina.it       |
| AORN Cardarelli<br>Napoli<br><br>Centro HUB<br>Follow-up<br>Fegato                              | Via A. Cardarelli<br>9       | Divisione di Epatologia,<br>Resp. Dott. Di Costanzo<br>Giovanni Giuseppe  | Dott.re Alfonso Galeota<br>Lanza<br>Dott.re Francesco<br>Picciotto    | Dal Lun al Ven<br>Ore:08.00/14.00 amb.<br>Pre trapianto mercoledì<br>10.00/13.00 e venerdì<br>dalle 11.00/13.00   | 0817472337<br>Valutazione e follow up<br>primi sei mesi post-<br>trapianto;<br>0817472829<br>Valutazione e follow-<br>up dopo i primi sei<br>mesi post-trapianto |



**Regione Campania**

**Centro Regionale Trapianti**

*A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli*

*[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)*

*Coordinatore: Dott. Antonio Corcione*



## **ALLEGATO 4**

PROTOCOLLO 1- FOLLOW UP FASE INIZIALE POST TRAPIANTO (primi sei mesi)

**PROTOCOLLO OPERATIVO in assenza di complicanze mediche o chirurgiche.**

Il primo anno post-trapianto è gravato da una maggiore incidenza di complicanze che presentano, inoltre, caratteristiche peculiari. Per tale motivo è necessario prevedere protocolli specifici per tale periodo.

**PRIMA ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE:** raccolta anamnesi, con particolare attenzione alle comorbidità già presenti nel pre-OLT ed al pattern virologico donatore/ricevente. E' opportuno che il paziente neo trapiantato non sostenga in sala di attesa ma segua un percorso preferenziale.

**DURANTE IL PRIMO MESE (in collaborazione con il Centro Trapianti di provenienza)**

1. Visita medica, eventuali medicazioni, attenta valutazione della comprensione e della compliance alla terapia del paziente
2. Pianificazione in DH della terapia di profilassi della recidiva di HBV (infusione di Ig antiHBsev e timing switch ad i.m. o s.c.), programmazione della terapia della eventuale recidiva di HCV
3. Esami ematochimici da ripetere anche settimanalmente:



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- Sierologia completa
- Emocromo
- Esame urine, VFG/GFR e proteinuria delle 24 h
- CMV-DNA, EBV-DNA
- Dosaggio immunosoppressori
- Tamponcutaneo e rettale
- HBsAb, HBsAg (ogni 15 giorni se etiologia HBV, una sola volta se altra etiologia)
- HCV-RNA quantitativo e genotipo di HCV, da effettuare una sola volta, se HCV ancora da trattare
- HCV RNA qualitativo se HCV già trattato, da effettuare una sola volta
- AFP (se paziente con HCC nel pre OLT)

#### 4. Esami strumentali:

- Ecografia addome con ecocolordoppler per controllare le anastomosi vascolari e VB
- RX torace una volta o secondo necessità

Non sono previste biopsie protocollari

### **DURANTE IL SECONDO E TERZO MESE (in collaborazione con il Centro Trapianti di provenienza)**

1. Visita medica e visita chirurgica, eventuali medicazioni e tamponi su ferite
2. Esami ematochimici da ripetere ogni 2 settimane:
  - Routine (emocromo e sierologia), VFG e proteinuria delle 24 h



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- Dosaggio immunosoppressori
- CMV-DNA, EBV-DNA, titolo anti-HBs (se paz. HBV)

### 3. Esami strumentali:

- Ecografia addome con ecocolordoppler (su giudizio clinico).

Non sono previste biopsie protocollari.

## DAL QUARTO AL SESTO MESE

### 1. Visita medica

### 2. Esami ematochimici da ripetere una volta al mese:

- Routine (emocromo e sierologia), esame urine con proteinuria e clearance 24 ore
- Dosaggio immunosoppressori
- CMV-DNA, EBV-DNA, titolo anti-HBs (se paz. HBV), inizio terapia anti-HCV (se paz. stabile)

### 3. Esami strumentali:

- Ecografia addome con ecocolordoppler (su giudizio clinico)
- TC body e/o RM addome e colangio-RM (su giudizio clinico al 6° mese).

Non sono previste biopsie protocollari.



**Regione Campania**

**Centro Regionale Trapianti**

*A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli*

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

*Coordinatore: Dott. Antonio Corcione*



## **ALLEGATO 5**

PROTOCOLLO 2- FOLLOW UP POST TRAPIANTO (dal settimo al dodicesimo mese)

**PROTOCOLLO OPERATIVO in assenza di complicanze mediche o chirurgiche.**

E' necessario valutare **controlli anche mensili** che, in assenza di complicanze, prevedano:

1. Visita medica
2. Esami ematochimici

come nel protocollo da attuare dopo un anno dal trapianto.



### ALLEGATO 6

PROTOCOLLO 3 - FOLLOW UP POST TRAPIANTO (dal primo anno al quinto anno compreso)

La sopravvivenza dei pazienti sottoposti a trapianto epatico ortotopico (OLT) è progressivamente aumentata negli anni, attestandosi a valori >70% a 5 anni (1). L'aumento della sopravvivenza si associa ad un aumentato rischio di complicanze metaboliche quali ipertensione arteriosa, insufficienza renale cronica, diabete ed obesità (2, 3). Inoltre, nel paziente con OLT l'incidenza di neoplasie, in relazione al regime immunosoppressivo a lungo termine cui è esposto, è, grossolanamente almeno doppia rispetto a quella della popolazione di riferimento e il rischio cumulativo aumenta in rapporto al tempo intercorso dal trapianto; la sorveglianza e la diagnosi precoce delle neoplasie assumono pertanto un ruolo cruciale (4).

#### **PROTOCOLLO OPERATIVO in assenza di complicanze mediche o chirurgiche.**

E' auspicabile programmare **4 controlli annuali (circa 1 controllo ogni 3 mesi)**; ad ogni controllo il paziente praticherà:

1. Visita medica

2. Esami ematochimici:

- emocromo, biochimica (bilirubinemia, transaminasi, fosfatasi alcalina, GGT, quadro proteico, INR, creatininemia, glicemia, es urine)
- colesterolemia, LDL, HDL, trigliceridemia da effettuare a 6, 12 mesi e poi ogni 12 mesi (o più spesso se clinicamente indicato)



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- emoglobina glicosilata ogni 6 mesi nei pazienti diabetici
- clearance creatinina e proteinuria ogni anno
- livelli plasmatici immunosoppressore, titolo HBsAb (nei pazienti in terapia con ImmunoHbs)(da effettuare ad ogni controllo)
- HBsAg, HBcIgM; HBcIgG; HBsAb; anti HCV(da effettuare una volta all'anno)
- Alfa-fetoproteina, CA 19.9, CA 125, PSA (da effettuare due volte all'anno)
- EBV IgM, EBV IgG, CMV IgM, CMV IgG (da effettuare una volta all'anno)

### 3. Esami strumentali:

- Ecocolordoppler addominale (da effettuare due volte all'anno)
- ECG + visita cardiologica (da effettuare una volta all'anno)
- Rx torace (da effettuare una volta all'anno)
- Consulenza dermatologica (da fare una volta l'anno) dal II anno post-OLT
- Visita ginecologica+ Pap-test (da effettuare una volta all'anno)
- Ecografia mammella+Mammografia (da effettuare una volta all'anno)
- Dosaggio PSA + ecografia prostatica (da effettuare una volta all'anno)
- MOC (da effettuare ogni 2 anni) (ogni anno nei pazienti osteopenici)
- Colonscopia (da effettuare ogni 5 anni; il follow-up va stabilito sulla base dell'eventuale presenza di polipi e sulla loro istologia)
- EGDS (da effettuare ogni 5 anni)
- TC/RM addome con m.d.c. e TC torace con m.d.c: da effettuare ogni 6 mesi nei primi 3 anni e poi ogni anno nei pazienti con anamnesi positiva per HCC.



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Nell'allegato 2 (**SCHEDA ANNUALE anni 1-5 dopo il trapianto** in assenza di complicanze mediche o chirurgiche) è presente la tabella riepilogativa dei controlli periodici da praticare, da poter allegare nel fascicolo personale del trapiantato

### ALLEGATO 7

PROTOCOLLO 4 - FOLLOW UP POST TRAPIANTO (dal sesto anno)

#### **PROTOCOLLO OPERATIVO 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.

Questo aspetto sarà oggetto di discussione e valutazione da parte del tavolo tecnico ed aggiornato in base alle modifiche di legge, come altre proposte quali il controllo secondo un protocollo Day Service (ancora da istituire)



### ALLEGATO 8

#### PROTOCOLLO 5 - INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE COMPLICANZE MEDICHE

Le complicanze mediche di un trapianto epatico possono, in sintesi, essere:

##### 1. **Legate alla patologia di base:**

- **Recidiva virus C** (100%) sino all'avvento delle nuove terapie con DAA.

SEGNALI: citonecrosi e positività HCV RNA

- **Recidiva virus B** (0%, se profilassati)

SEGNALI: citonecrosi, riduzione progressiva dei livelli di HBsAb (allarme!)

positività HBVDNA

- **Recidiva HCC**

Diagnosi sospetta con ecografia, conferma TC e/o RM con m.d.c.. Alfafeto?

##### 2. **Legate alla terapia immunosoppressiva:**

- Ipertensione arteriosa (monitoraggio clinico della PA)
- Insufficienza renale cronica (creatininemia, eGFR: stima velocità filtrato glomerulare)
- Neoplasie “*de novo*” (le cutanee sono le più frequenti): screening come da

schema di follow up:

- ✓ Neoplasie cutanee 34%
- ✓ Linfoma 22%
- ✓ Sarcoma di Kaposi 6%



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- ✓ Tumore del colon 5%
- ✓ Tumori vulvari e perineali 4%
- ✓ Tumori epatobiliari (HCC de novo, colangio-Ca) 2,5%
- ✓ Altri 26,5% (polmone, stomaco, colon, vescica, prostata, etc)
- Disturbi psichiatrici (S. ansioso-depressiva soprattutto con l'uso di Tacrolimus)
- Complicanze metaboliche: screening come da schema di follow-up.
  - ✓ Diabete mellito tipo 2
  - ✓ Dislipidemia
  - ✓ Osteoporosi
  - ✓ Malnutrizione

3. **Rigetto acuto:** è la forma più frequente di insulto immunologico dell'organo trapiantato, può manifestarsi in qualsiasi momento dopo il trapianto, più frequentemente nelle prime 3 settimane

- ✓ SEGNI CLINICI: sindrome pseudo-influenzale
- ✓ SEGNI LABORATORISTICI: aumento indici citonecrosi e colestasi, aumento PCR
- ✓ DIAGNOSI: istologica

4. **Rigetto cronico:** poco comune; compare in genere tra il VI e il XII mese

- ✓ SEGNI CLINICI: prurito?
- ✓ SEGNI LABORATORISTICI: aumento indici colestasi



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



- ✓ DIAGNOSI: istologica

### 5. Infezioni:

- ✓ Subito dopo il trapianto: **infezioni batteriche (95%)**
- ✓ A 3 mesi dal trapianto: **infezioni virali (CMV, EBV, HHV-6; HHV-7) e fungine**
- ✓ Dopo 6 mesi: **infezioni opportunistiche**

### 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 colestasi: 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.



### ALLEGATO 9

#### PROTOCOLLO 6 - INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE COMPLICANZE CHIRURGICHE

Il compito dei Centri di follow-up è il rapido riconoscimento di tali complicanze, effettuato qualsiasi accertamento, quali ecodoppler addome e/o angio-TC. Le manifestazioni cliniche sono rappresentate in genere da ittero (per le complicanze biliari) e dolore addominale con febbre e citonecrosi (per le complicanze vascolari). Tali condizioni richiedono di norma una pronta diagnosi e un approccio tempestivo.

- In cogestione con gli epatologi 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

***i) Applicazione del PDTA (disseminazione, implementazione, valutazione, revisione)***



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



**Implementazione:** Ad ogni paziente sarà associata una scheda annuale riportante gli esami clinici, laboratoristici e strumentali da eseguire in accordo ai suddetti protocolli. Questa servirà ad uniformare l'offerta diagnostica e terapeutica per ciascun centro ed implementare, ove necessario, le prestazioni fornite.

**Monitoraggio e Valutazione:** il principio della misurazione è elemento essenziale e costitutivo di un PDTA e si realizza attraverso l'identificazione e l'utilizzo di indicatori scelti in fase di stesura del testo. Questo è un elemento distintivo fondamentale rispetto alle LLGG. Tale principio rende il PDTA uno strumento di miglioramento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa.

Vanno pertanto identificati indicatori di almeno 2 tipi:

- **Indicatori di processo:** misure di appropriatezza del processo assistenziale che consentano di indicare i punti critici del percorso, fornendo precocemente, rispetto agli indicatori di esito, elementi di valutazione sul miglioramento del singolo processo assistenziale ed informazioni sulla qualità della prestazione professionale (ad es. in termini di tempistica dell'intervento). Un indicatore di processo è tanto più robusto quanto più correla con le raccomandazioni di maggior forza contenute nelle LLGG di riferimento;
- **Indicatori di esito:** documentano una modifica degli esiti assistenziali clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti, indiretti), umanistici (qualità della vita, ecc.). Occorre comunque ricordare che questi sono fortemente influenzati da determinati a volte difficili da misurare e dal case mix.

Gli indicatori saranno implementati dal tavolo tecnico al fine di rendere il percorso efficace, efficiente con la conseguente razionalizzazione della spesa.



**Regione Campania**

**Centro Regionale Trapianti**

*A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli*

*[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)*

*Coordinatore: Dott. Antonio Corcione*



Rete  
Nazionale  
Trapianti

## **ALLEGATO 10**

### **PROTOCOLLO 7 -Gestione dell'attività assistenziale del paziente con trapianto epatico in corso di situazioni di emergenza sanitaria.**

Tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica causata dall'emergenza COVID-19 su tutto il territorio nazionale, si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni generali atte al contenimento del rischio di trasmissione del virus e della ripresa di focolai epidemici, ma al tempo stesso in grado di garantire al paziente trapiantato la continuità assistenziale da parte del proprio centro di riferimento.

Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente la creazione di nuove opportunità per il miglioramento dell'assistenza fornita al paziente tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti. In tale contesto, l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria al paziente trapiantato avviene tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), garantendo la prestazione medica in situazioni in cui il medico del centro di riferimento e il paziente trapiantato non si trovano nella stessa località, abolendo la necessità del paziente di recarsi presso il proprio centro per il controllo. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up del paziente trapiantato.

I servizi di Telemedicina dunque vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza.

Dovranno essere messe in atto tutte le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno, quindi, in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003.

Al fine di una corretta applicazione della telemedicina si rendono pertanto necessarie:

- l'educazione e l'empowerment del paziente attraverso programmi di formazione dedicati
- la dotazione presso ciascun centro di nuove apparecchiature e tecnologie di acquisizione e trasmissione delle informazioni
- la definizione di accordi Contrattuali regionali che precisino le condizioni in cui si esercita l'attività di Telemedicina e ne definiscano le modalità di rimborso.

### INDICAZIONI GENERALI PER L'ASSISTENZA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI IN AREA DI EMERGENZA -PRONTO SOCCORSO -

Sulla base delle criticità e dei rischi correlati ai pazienti trapiantati sono state formulate le seguenti indicazioni che hanno lo scopo di prevenire alcune tipologie di incidenti durante l'assistenza

1. L'infermiere addetto alla procedura di triage in Pronto Soccorso assegna il codice colore di priorità secondo quanto previsto dalle linee-guida triage che per il paziente trapiantato prevedono almeno il codice giallo.
2. Effettuato il triage, il paziente viene invitato a sostare in area protetta. Qualora, ancora, non sussistano le condizioni logistiche per l'isolamento del paziente, l'ingresso in sala visita deve avvenire prima possibile, compatibilmente con le condizioni cliniche degli altri pazienti in attesa.
3. Effettuato l'ingresso in sala visita, il paziente è preso in carico dal medico e dall'infermiere



# Regione Campania

## Centro Regionale Trapianti

A.O.S. dei Colli - P.O. Monaldi – via L. Bianchi, Napoli

[www.trapianticampania.it](http://www.trapianticampania.it)

Coordinatore: Dott. Antonio Corcione



degli ambulatori o dal team medico infermieristico della sala emergenza.

Il medico accettante, raccolta l'anamnesi e visitato il paziente deve contattare il Centro Trapianti di Riferimento dove il paziente effettua follow-up Epatologico-Chirurgico e comunicare le problematiche rilevate al fine di acquisire indicazioni mirate per scegliere il percorso diagnostico-terapeutico più idoneo.

Per Centro Trapianti di Riferimento deve intendersi il Centro Regionale presso il quale il paziente è stato sottoposto all'intervento di trapianto o la struttura Sanitaria Regionale presso la quale il paziente risulta in follow-up periodico post trapianto.

Nel caso in cui non sia possibile identificare il Centro Trapianti di Riferimento il medico accettante dovrà contattare il Centro Regionale Trapianti Campania che fornirà le informazioni utili a mettersi in contatto con il Centro Trapianti di provenienza del paziente o con il più vicino Centro Trapianti della Regione.

4. I pazienti trapiantati che accedono all'Area di Emergenza devono essere informati delle presenti indicazioni tramite gli idonei strumenti informativi che dovranno essere resi fruibili in sala di attesa al fine di accrescere la loro consapevolezza durante il percorso assistenziale.