

giornaliere in regime domiciliare da erogarsi presso il distretto sanitario di Pantelleria.

Art. 2

L'Azienda sanitaria provinciale di Trapani è tenuta alla verifica del mantenimento dei requisiti di cui al D.A. n. 890/02, avuto riguardo altresì alla normativa intervenuta in materia di appropriatezza organizzativa.

Art. 3

È fatto obbligo al legale rappresentante di provvedere alla acquisizione di tutte le autorizzazioni, pareri e/o nulla-osta occorrenti per la specifica attività, la cui competenza al rilascio è a carico di altre amministrazioni pubbliche.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana e nel sito web dell'Assessorato per la salute.

Palermo, 16 luglio 2012.

RUSSO

(2012.29.2199)102

DECRETO 25 luglio 2012.

Rete per il trapianto di rene.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 come modificato dal decreto legislativo n. 517/93 e, successivamente, ulteriormente modificato ed integrato dal decreto legislativo n. 229/99;

Visto la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana del 17 aprile 2009, n. 17, di riordino del sistema sanitario della Regione siciliana, in particolare, l'art. 3 che individua nel piano sanitario regionale gli strumenti e le priorità idonee a garantire l'erogazione delle prestazioni del Servizio sanitario regionale, in ottemperanza ai livelli essenziali di assistenza;

Visto il piano sanitario regionale "Piano della salute 2011-2013", che introduce tra le principali linee di attività il modello assistenziale di "Rete" per realizzare condizioni di appropriatezza ed equità in risposta ai bisogni di salute dei cittadini;

Vista la riorganizzazione della rete ospedaliera in osservanza, anche, al piano sanitario regionale "Piano della salute 2011-2013";

Visto quanto stabilito dal vigente piano sanitario regionale, prima richiamato, in tema di trapianti e, in particolare, al riguardo del punto 15 "L'Area dei trapianti e il piano sangue", che, tra gli obiettivi primari descritti, individua alla lettera D) ed E) le seguenti azioni:

D) - la creazione di una rete dedicata all'integrazione dell'attività dei Centri di trapianto e le Unità specialistiche ospedaliere;

E) - la definizione e l'attuazione di un piano regionale organico per il banking e il trapianto dei tessuti;

Vista la legge 1 aprile 1999 n. 91, recante disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti;

Visto l'accordo 21 marzo 2002 tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di

Bolzano, concernente linee guida per l'attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto;

Visto l'accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante le linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico di cellule staminali emopoietiche";

Visto l'accordo 23 settembre 2004 tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91;

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

Vista la Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2010 n. 116 recante Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente;

Considerato che, l'assolvimento delle azioni richiamate alle lettere D) ed E) del punto 15 del Piano sanitario regionale richiede l'elaborazione di specifici protocolli operativi in grado di definire le modalità di raccordo specialistico - funzionale dell'intero percorso assistenziale dei pazienti che necessitano di cure di trapianto;

Ritenuta l'esigenza di dovere provvedere ad una rifunzionalizzazione della rete regionale dei trapianti di organi solidi e di midollo che risulti, altresì, rispondente alla normativa di settore;

Rilevato che nel percorso assistenziale dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto di organi e tessuti intervengono figure appartenenti a molteplici discipline e che tali figure intervengono anche in tempi differenti e in modo sequenziale;

Ritenuto di dovere assicurare un'articolazione della rete assistenziale per i trapianti comune per quanto possibile alle varie tipologie di trapianto e omogenea con le altre reti di patologia e che a questo scopo si è ritenuto necessario istituire con D.A del 5 agosto 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 36 del 26 agosto 2011 il "Gruppo regionale per i percorsi clinici pre e post trapianto di organi e tessuti";

Considerato che il suddetto gruppo di lavoro, costituito da specialisti esperti nelle varie discipline e dai dirigenti dei servizi dell'Assessorato, impegnati nella concreta attuazione del piano sanitario regionale, si è dedicato alla progettazione della rete assistenziale per i trapianti;

Visto che al suddetto gruppo sono stati attribuiti i compiti di elaborare specifici protocolli operativi e di definire le modalità di raccordo specialistico-funzionale del-

l'intero percorso assistenziale dei pazienti che necessitano di cure di trapianto di organi e tessuti;

Considerato che a tal fine lo stesso gruppo di lavoro è stato nel corso dei lavori suddiviso in sottogruppi dedicati alle singole discipline specialistiche per identificare i processi operativi necessari per la creazione di reti integrate di assistenza ai soggetti con insufficienze terminali di organi secondo le linee programmatiche contenute nel piano sanitario regionale;

Viste le risultanze del lavoro del "Gruppo regionale per i percorsi clinici pre e post trapianto di organi e tessuti", e in particolare i lavori del sottogruppo per il trapianto di rene;

Per quanto sopra esposto;

Decreta:

Art. 1

È approvato l'Allegato tecnico al presente decreto "Percorso assistenziale integrato per il trattamento delle nefropatie croniche".

Art. 2

È istituito il gruppo di lavoro con compiti di aggiornamento e revisione del documento tecnico e di monitoraggio e verifica del corretto funzionamento della rete di cui all'art. 1 come di seguito riportato:

Esperti esterni

dott. Vito Sparacino Dir. CRT - ARNAS Civico Palermo
 prof. Giuseppe Buscemi Policlinico Palermo
 dott.ssa Flavia Caputo ARNAS Civico Palermo
 dott. Tullio Bertani ISMETT
 prof. Pierfrancesco Veroux Policlinico Catania

Referenti Assessorato della salute

dott.ssa Maria Grazia Furnari (dir. resp. area int. 2 - DPS) con funzioni di coordinamento
 dott.ssa Rosalia Murè (dir. resp. serv. 4 - DPS)
 dott.ssa Damiana Pepe (coll. ass.soc. esperto - area I. 2 - DPS)

Art. 3

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 25 luglio 2012.

RUSSO

Allegato tecnico

**PERCORSO ASSISTENZIALE INTEGRATO
 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEFROPATIE CRONICHE**

RETE TRAPIANTO

Come affermato dal piano sanitario regionale 2011-2013, il modello della Rete ospedaliera svolge un ruolo fondamentale per la presa in carico globale del paziente, mettendo in atto un'idea dinamica e strutturale dell'assistenza collegata ai gradi crescenti di complessità.

Un modello concettuale di organizzazione che risponde a queste caratteristiche, è il modello Hub & Spoke che, partendo dal presupposto che competenze rare e costose, necessarie alla cura di particolari e complesse patologie non possono essere assicurate in maniera diffusa sul territorio, prevede la concentrazione di competenze e tecnologie in Centri ad elevata specializzazione.

L'attuazione di tale modello organizzativo - gestionale è quella della Rete integrata dell'assistenza ospedaliera. In particolare la Rete concretizza il concetto dell'interconnessione strutturale delle equipe

specialistiche multiprofessionali nell'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti il trapianto d'organo; infatti la gestione dei collegamenti e delle relazioni, organizzate secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, diventa fondante per garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi.

L'integrazione traduce il concetto della continuità assistenziale intesa come processo clinico che vede il lavoro sinergico di equipe specialistiche in strutture multi-professionali operanti anche a distanza.

Appare evidente come vi sia un'integrazione verticale tra i vari Centri e ai vari livelli con lo scopo di razionalizzare le risorse produttive, concentrandole nei Centri di alta specializzazione, accompagnato da una migliore e più capillare diffusione sul territorio di Strutture a minor grado di complessità.

Le principali caratteristiche della Rete sono:

- minima congestione;
- forte specializzazione;
- minima rivalità di servizio;
- massima efficienza tecnica;
- minima ridondanza;
- concentrazione della casistica;
- tempestività di invio dalla periferia;

al fine di garantire:

- i diritti dei pazienti;
- l'efficacia clinica e buona pratica medica;
- l'equilibrio economico-aziendale.

Quali sono i vantaggi che la Rete offre ai tre attori principali del sistema:

1) pazienti:

- essere preso in carico assistenziale da un riferimento certo e unico il più possibile vicino alla propria residenza e di propria libera scelta;
- avere informazioni sullo sviluppo del proprio percorso di cura in più punti di accesso territoriale;
- avere un accesso alle varie fasi del percorso coordinato, integrato, continuo ed equo;
- ricevere un intervento socio-psicologico in tutte le fasi del percorso trapianto esteso anche ai familiari;
- comfort, privacy e tutela della dignità.

2) medici:

- garanzia che tutte le unità operative possano trattare volumi di attività sufficienti ad acquisire e mantenere la competenza clinica e l'efficienza operativa necessarie per rendere l'assistenza efficace, sulla base di fabbisogni stimati;
- acquisizione e condivisione del "Know-how" attraverso rapporti funzionali e continui con i Centri di più alta specializzazione, che garantiscono disponibilità e collaborazione continui (h 24);
- condivisione e consenso tra professionisti sugli obiettivi da perseguire tramite la definizione di protocolli diagnostici terapeutici (evidence based medicine, linee guida) o la progettazione di audit come sistemi che non limitano l'autonomia clinica, ma favoriscono la piena responsabilità e la volontà di operare nella ricerca della qualità;
- condivisione delle responsabilità decisionali tra i professionisti della Rete, facilitata dalla condivisione dei dati clinici - diagnostici tramite l'adozione della cartella clinica via web;
- garanzia di tutela della salute psicofisica degli operatori sanitari impegnati nello svolgimento di tali delicate attività.

3) Sistema Sanitario Regionale

- adeguamento delle logiche di programmazione, controllo del budget ed economia di scala;
- informatizzazione dei flussi;
- adeguamento degli indicatori di performance.

LA RETE DEI TRAPIANTI DELLA SICILIA

Il Gruppo di lavoro per la strutturazione della Rete integrata per il trattamento delle insufficienze terminali d'organo, istituito dall'Assessorato alla salute, ha individuato le seguenti tipologie di strutture:

A) 3 Centri di trapianto denominati Hub trapianto:

1. L'Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico "Vittorio Emanuele", U. O. C. di chirurgia vascolare e centro trapianti, Catania;
2. L'Azienda di rilievo nazionale ed alta specializzazione (A.R.N.A.S.) Ospedale "Civico - Di Cristina - Benfratelli", U. O. C. di nefrologia II con dialisi e trapianto, Palermo;
3. L'Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ed alta specializzazione (ISMETT), Palermo.

B) 13 Centri Hub:

1. ASP di Agrigento: P.O. "San Giovanni di Dio", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Agrigento;
2. ASP di Caltanissetta: P.O. "Vittorio Emanuele III", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Gela;
3. Azienda ospedaliera "Cannizzaro", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Catania;
4. Azienda di rilievo nazionale ed alta specializzazione (A.R.N.A.S.) "Garibaldi", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Catania;
5. Asp di Catania: P.O. "S. Marta e S. Venera", U.O.C. di nefrologia e dialisi, Acireale;
6. ASP di Enna: P.O. "Umberto I", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Enna;
7. Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico "Gaetano Martino", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Messina;
8. Asp di Messina: P.O. "Giuseppe Fogliani", U.O.C. di nefrologia e dialisi Milazzo/Lipari, Milazzo;
9. Asp di Messina: P.O. "S. Vincenzo", U.O.C. di nefrologia ed emodialisi, Taormina;
10. Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia - Cervello", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Palermo;
11. ASP di Ragusa: P.O. "Maggiore", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Modica;
12. ASP di Siracusa: P.O. "Umberto I", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Siracusa;
13. ASP di Trapani: P.O. "S. Antonio Abate", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Erice (Tp).

C) 100 Centri Spoke di cui 13 Centri ospedalieri ed 87 Centri di emodialisi privati accreditati:

ASP Agrigento:

- P.O. "Ospedali civili riuniti", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Sciacca;

- Centro emodialisi Agrigento - CEA s.r.l., Agrigento;
- Centro emodialisi Ippocrate s.r.l., Agrigento;
- Centro emodialisi Aurora, Agrigento;

(A.SPE.R.T), Bivona:

- Studio medico di nefrologia e dialisi, Canicattì;
- Ambulatorio di dialisi, Lampedusa;
- Centro dialisi S. Giovanni s.r.l., Licata;
- Diaverum Italia s.r.l. - Centro dialisi, Ribera;
- Ambulatorio di dialisi BIOS s.r.l., S. Margherita di Belice;
- Diaverum Italia s.r.l. - Centro Dialisi, Sciacca.

ASP Caltanissetta:

- P.O. "S. Elia", Servizio di nefrologia e dialisi, Caltanissetta;
- Ambulatorio Nissen emodialisi s.r.l., Caltanissetta;
- Diaverum Italia s.r.l. - Centro dialisi, Riesi;
- Centro diagnostico e terapeutico RZR s.r.l., Serradifalco.

ASP Catania:

- P.O. "Gravina", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Caltagirone;
- Acireale Dial Center s.r.l., Acireale;
- Adrano Dial Center s.r.l., Adrano;
- Centro emodialisi Belpasso s.r.l., Belpasso;
- Centro dialisi Sirena s.r.l., Bronte;
- Centro Meridionale di nefrologia e rene artificiale Casa di Cura Leone gestione Medical Tec s.r.l., Catania;
- Catania Sud s.r.l., Catania;
- Ambulatorio di nefrologia e dialisi Delta s.r.l., Catania;
- Ambulatorio medico nefrologico e tecniche dialitiche Azzurra s.r.l., Catania;
- Centro ambulatoriale di nefrologia ed emodialisi s.r.l., Catania;
- Ambulatorio emodialisi C.C.M.C., Catania;
- Catania Dial Center s.r.l., Catania;
- Ambulatorio di dialisi Le Ciminiere s.r.l., Catania;
- Medical Tec s.r.l., Giarre;
- Ambulatorio emodialisi Klotho, Mirabella Imbaccari;
- Diaverum Italia s.r.l. - Centro dialisi, Palagonia;
- Paternò Dial Center s.r.l., Paternò;
- Etna dialisi s.r.l., Randazzo;
- Eurodial s.r.l., S. Gregorio di Catania;
- Centro rene Smeraldo s.r.l., S. Gregorio di Catania;
- Nefrologico Etneo s.r.l., Sant'Agata Li Battiati.

ASP Enna:

- P.O. "M. Chiello", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Piazza Armerina;

- P.O. "C. Basiliotta", U. O. C. di nefrologia e dialisi, Nicosia;
- Diaverum Italia s.r.l. Ambulatorio di emodialisi, Nissoria;
- C.E.R. Ambulatorio di emodialisi, Troina.

ASP Messina:

- P.O. "Cutroni Zodda", C.A.D. / C.Sat., Barcellona Pozzo di Gotto;
- Azienda ospedali riuniti "Papardo-Piemonte", U.O.C. di nefrologia e dialisi, Messina;
- P.O. "Barone Romeo", Servizio di nefrologia, Patti;
- San Filippo Dial Center s.r.l., Barcellona Pozzo di Gotto;
- Emodialisi Ippocrate s.r.l., Furci Siculo;
- Centro dialisi Omega s.r.l., Messina;
- Il Nefrologico s.r.l., Messina;
- Galeno Soc Coop a r.l., Messina;
- L.A.B.O.S. s.r.l., Pace del Mela;
- San Filippo Dial Center s.r.l., San Filippo del Mela;
- Tirrenia s.r.l., Sant'Agata di Militello;
- Centro di nefrologia e dialisi s.r.l., S. Stefano di Camastra;
- Emodialisi Sparviero s.r.l., Taormina.

ASP Palermo:

- Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Dipartimento di medicina interna, m. cardiovascolari e nefrourologiche - U.O.C. Medicina interna e della nutrizione, Palermo;
- Mater Dei s.r.l., Bagheria;
- Cooperativa DIBA s.r.l., Bagheria;
- Archimed s.r.l. nefrologia e dialisi, Carini;
- Centro siciliano nefrologia e dialisi s.r.l., Cefalù;
- Centro servizi sanitari italiani di Siracusa Nunzio & c. s.a.s., Corleone;
- Centro medico nefrologico s.r.l., Lercara Friddi;
- Ambulatorio dialisi e terapia renale, Palermo;
- Artificial Kidney Center s.r.l., Palermo;
- Centro diagnostico e terapeutico malattie renali s.p.a., Palermo;

- Centro di nefrologia e dialisi s.r.l., Palermo;
- Centro emodialisi Palermo s.r.l., Palermo;
- Centro Emodialitico Meridionale s.r.l., Palermo;
- Nephron s.r.l., Palermo;
- Malpighi s.r.l., Partinico;
- Nefrologia e dialisi delle Madonie, Petralia Soprana;
- Centro Medico Nefrologico s.r.l., Termini Imerese.

Asp Ragusa:

- Kamarina Medica s.r.l., Comiso;
- Centro Ippocrate s.r.l., Ispica;
- Centro Ippocrate s.r.l. Pozzallo;
- Iblea Medica s.r.l., Ragusa;
- Centro dialisi Mediterraneo s.r.l., Ragusa;
- Kamarina Medica s.r.l., Vittoria.

ASP Siracusa:

- P.O. "G. Di Maria", Servizio di nefrologia e dialisi, Avola;
- P.O. Generale di Lentini, Servizio di nefrologia e dialisi, Lentini;
- Ybes s.r.l., Augusta;
- Centro Sundial s.r.l., Avola;
- Società Simephros s.r.l., Avola;
- Ambulatorio di emodialisi Floridiano s.r.l., Floridia;
- Nefrodial s.r.l., Lentini;
- Centro di nefrologia ed emodialisi San Luca s.r.l., Lentini;
- Società Nefral s.r.l., Noto;
- Società Simephros s.r.l., Pachino;
- Società e Salute Coop a r.l. Palazzolo Acreide;
- Servizio Nefrodialitico Tike s.r.l., Siracusa;
- Dialisi Aretusea s.r.l., Siracusa.

ASP Trapani:

- P.O. "V. Emanuele II", Servizio di nefrologia e dialisi, Castelvetro;
- P.O. "Paolo Borsellino", U.O.S. di nefrologia e dialisi, Marsala;
- Centro emodialisi dott. Mucaria s.p.a., Alcamo;
- Servizi Sanitari Alcamesi s.r.l., Alcamo;
- Diaverum Italia s.r.l., Castelvetro;
- Diaverum Italia s.r.l., Marsala;
- Centro Emodialisi Mazarese s.r.l., Mazara del Vallo;
- Ambulatorio di nefrologia e dialisi Galeno s.r.l., Mazara del Vallo;
- Igea s.r.l. Centro nefrologia e dialisi, Santa Ninfa;
- Medical Center s.r.l., Trapani;
- Centro emodialisi Dr. Mucaria s.p.a., Valderice.

REQUISITI STRUTTURALI ED ORGANIZZATIVI DI UN CENTRO TRAPIANTI DI RENE (HUB TRAPIANTO) SECONDO LE LINEE DI INDIRIZZO DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Il percorso assistenziale del trapianto di rene può dividersi in tre tappe principali:

- valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in Lista d'Attesa per il Trapianto di rene (LAT);
- intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione;
- follow up post trapianto e gestione delle complicanze in regime di ricovero (diurno o a ciclo continuo).

È evidente che un moderno Centro deve essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuno di questi momenti.

Per potere identificare i requisiti strutturali ed organizzativi ottimali occorre perciò individuare tali prestazioni con riferimento a ciascuno dei tre stadi suddetti.

1. Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista

La valutazione di idoneità può essere preliminarmente condotta presso una Struttura ospedaliera diversa dal Centro trapianti. Tuttavia il Centro deve essere in grado di effettuare tutte le prestazioni diagnostiche e tutti gli interventi terapeutici eventualmente richiesti per l'iscrizione in LAT.

Le principali aree diagnostiche per la valutazione di idoneità di un candidato al trapianto di rene sono quella infettivologica, urologica, cardiovascolare.

Infettivologica: devono essere disponibili presso la Struttura sanitaria autorizzata tutte le tecniche diagnostiche, culturali e i marcatori necessari al depistage infettivologico (comprese le tecniche di biologia molecolare).

Cardiovascolare: oltre alle tecniche radiologiche standard, la Struttura sanitaria deve disporre di una U.O. di cardiologia interventistica in grado di effettuare le manovre per la diagnosi e il trattamento della cardiopatia ischemica (ecocardiografia standard, da stress e trans esofagea, coronarografia e PTCA). Se non la presenza, almeno il collegamento operativo con una Struttura cardiocirurgica dovrebbe essere raccomandato.

Urologica: deve essere presente una Struttura urologica con una sezione di endourologia. In particolare devono essere assicurati diagnosi e trattamento delle principali patologie ureterovesicali.

2. Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione

È la fase centrale del percorso: richiede ovviamente un complesso operatorio ed una Struttura di degenza post-intervento adeguati. Per quanto riguarda quest'ultima non si ritiene più necessaria un'area di degenza "sterile": è sufficiente ai fini della profilassi delle infezioni nosocomiali, oltre alle ordinarie prescrizioni di igiene ospedaliera, la disponibilità di locali (non meno di quattro) in area protetta (non di passaggio), possibilmente a letto singolo.

L'assistenza post-operatoria (successiva alla fase post-anestesiologica) deve essere di tipo intensivo, con un rapporto infermiere-paziente non inferiore ad 1:2. Per eventuali interventi urgenti deve essere presente al piano di degenza un medico di guardia h 24.

È indispensabile che siano presenti in ciascuna stanza di degenza, strumenti di monitoraggio delle principali funzioni vitali:

- defibrillatore;
- monitor con traccia ECG;
- possibilità di misurare la pressione venosa centrale e la pressione arteriosa cruenta;
- saturimetro;
- un rene artificiale idoneo per tecniche depurative di tipo convettivo o con impianto di osmosi autonomo.

Nel padiglione di degenza dovrà essere possibile effettuare rapidamente la determinazione degli elettroliti plasmatici (Na, K) e l'emogasanalisi.

Al fine di evitare complicati e pericolosi spostamenti del paziente nel periodo immediatamente post operatorio, è fortemente auspicabile, specialmente negli ospedali a padiglione, la presenza nel reparto di degenza di un apparecchio eco-color-doppler per la diagnosi precoce delle più comuni complicanze post-chirurgiche (raccolte ematiche, trombosi vascolari, leakage urinari).

Oltre ai requisiti diagnostici e terapeutici previsti per la valutazione di idoneità, ai fini di una pronta e corretta diagnosi in caso di disfunzione del rene trapiantato, si ritiene indispensabile la disponibilità diretta (con tecniche di allestimento rapido) delle principali indagini istologiche e immunostocchimiche necessarie per la diagnosi di rigetto, di infezione da CMV e da Polyoma virus.

Sarà obbligatoria la presenza nella Struttura sanitaria autorizzata di un laboratorio in grado di determinare h 24 la concentrazione

ematica dei principali farmaci immunosoppressivi (ciclosporina, tacrolimus, everolimus, sirolimus).

La presenza di una sezione di radiologia interventistica nell'ambito della Struttura sanitaria autorizzata è fortemente raccomandabile.

3. Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze in regime di ricovero (diurno o a ciclo continuo)

La Struttura sanitaria autorizzata deve disporre di un'area ambulatoriale dedicata per le visite di idoneità e per il follow up post trapianto (almeno due locali). Tali controlli devono essere condotti da personale medico ed infermieristico esperto, in numero adeguato e con un supporto segretariale sufficiente e proporzionato al numero dei pazienti in controllo periodico. È fortemente auspicabile che i prelievi ematici per il controllo della funzione renale e per il dosaggio dei farmaci immunosoppressori dei pazienti trapiantati siano effettuati in un ambiente di personale dedicati e non nella sala prelievo comuni a tutti gli utenti della Struttura sanitaria autorizzata.

Non si ritiene che eventuali ricoveri per il trattamento di complicanze post trapianto debbano avvenire sempre in ambiente dedicato, ma, soprattutto per le complicanze infettive, ciò è fortemente raccomandato.

Volendo sintetizzare, una Struttura sanitaria autorizzata al trapianto di rene deve poter disporre di una sezione chirurgica attrezzata per la moderna chirurgia, di una sezione urologica (dedicata o meno che sia) e di una sezione nefrologica distinta dalla degenza nefrologica normale, dotata di personale esperto e dedicato, almeno in parte, a tempo pieno all'assistenza pre e post trapianto.

La Struttura deve inoltre disporre direttamente di tutti i principali presidi diagnostici e terapeutici di radiologia (anche interventistica), di cardiologia e di infettivologia (v. allegato A).

CENTRI HUB

Si tratta di unità operative complesse di nefrologia e dialisi che, nell'ambito della Rete dei trapianti, rappresentano i Centri di riferimento territoriali, sia nella fase pre trapianto per l'immissione ed il mantenimento in LAT, sia nel follow up post trapianto; i Centri Hub offrono la possibilità di sottoporsi alle prestazioni diagnostiche di medio-alto livello di complessità. Tali protocolli sono concordati con il Centro trapianti con cui sarà possibile condividere immagini e test, accedendo alla piattaforma web a tale scopo implementata.

Per potere svolgere le attività cliniche suddette, il Centro disporrà di una stanza di degenza singola di dimensioni tali da consentire il monitoraggio dei principali parametri vitali, l'esecuzione del trattamento emodialitico/peritoneale e l'eco-color-doppler a letto del paziente.

Nello stesso Presidio Ospedaliero dovrebbero essere presenti:

- U.O. di radiologia;
- U.O. di cardiologia con UTIC ed emodinamica;
- U.O. di chirurgia generale;
- Laboratorio di microbiologia e virologia.

La formazione del personale medico ed infermieristico dedicato, avverrà a cura del CRT presso il Centro Hub trapianto, mediante accordi accessi di durata stabilita di volta in volta di comune accordo.

CENTRI SPOKE

Sono le unità operative complesse, le unità operative semplici e i Centri di emodialisi privati accreditati, funzionalmente collegati con i Centri Hub.

Hanno il compito di eseguire, presso la propria Struttura o presso le Strutture sanitarie del territorio (PTA, Distretti sanitari, altri Presidi Ospedalieri), le indagini che non hanno un alto livello di complessità (v. allegato A) precedentemente concordate con i Centri Hub; i referti e le immagini saranno condivise via web con i Centri Hub trapianto e con i Centri Hub.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

Il trapianto di rene costituisce la terapia di elezione per la gran parte dei pazienti affetti da insufficienza renale terminale. Infatti, rispetto alla dialisi, il trapianto di rene offre una più lunga speranza di vita e una migliore qualità di vita oltre che la completa riabilitazione sociale del paziente. Se si considera che i risultati del trapianto sono tanto migliori quanto più breve è il periodo trascorso in dialisi si comprende quanto sarebbe utile accorciare il tempo di attesa dell'organo e addirittura effettuarlo prima di aver iniziato la dialisi (trapianto pre emptive).

Per aumentare il numero di trapianti effettuati in Sicilia occorre creare un'organizzazione, la Rete trapianto, efficace e sicura, che garantisca ai nefropatici la massima efficienza assistenziale e la massima trasparenza; tale programma prevede una stretta interazione tra i Centri Hub trapianto e i Centri Hub i Centri Spoke, attraverso i seguenti step:

- valutazione da parte del nefrologo curante del Centro Hub o del Centro privato accreditato;
- valutazione del medico del Centro Hub trapianto;
- inserimento e mantenimento in LAT;
- trapianto;
- follow up post trapianto.

Il nefrologo curante insieme al medico della Medicina di base, hanno il compito di informare il paziente affetto da insufficienza renale cronica terminale in terapia sostitutiva o conservativa, delle opportunità del trapianto sia da donatore vivente che da donatore cadavere e dei tempi di attesa media regionali. Seguono quindi un'attenta valutazione delle condizioni cliniche ed un accurato approfondimento diagnostico, in base ai quali il nefrologo curante esprime parere favorevole sulla trapiantabilità del paziente, insieme al quale sceglie il Centro Hub Trapianto. Il nefrologo curante chiede al Centro Hub Trapianto un appuntamento che dovrà essere fissato entro 60 giorni dalla data della richiesta.

Possono essere iscritti in LAT unica regionale da donatore cadavere, gestita dal CRT Sicilia, tutti i pazienti che hanno iniziato il trattamento dialitico sostitutivo e tutti coloro che non hanno iniziato la dialisi, ma che hanno un filtrato glomerulare < 15 ml/m, tale da far sopporre un ingresso in dialisi entro 6 mesi; superato questo limite di tempo il paziente verrà sospeso dalla LAT fino al momento in cui non inizierà il trattamento sostitutivo.

Dopo essere stato sottoposto a visita dal medico del Centro Hub trapianto, il paziente viene inviato al Centro Hub scelto dal paziente o competente dal punto di vista territoriale, dove il nefrologo referente prenderà in carico il paziente, organizzando l'agenda degli esami ematochimici e strumentali secondo gradi crescenti di complessità, avvalendosi della collaborazione dei centri Spoke e delle Strutture sanitarie che insistono nel proprio territorio. Tali indagini, potranno essere eseguite anche in regime di Ricovero ordinario o di Day hospital, presso i Centri Spoke, i Centri Hub e i Centri Hub trapianto; i risultati delle indagini potranno essere condivise sul web così come gli eventuali, ulteriori step diagnostici di volta in volta stabiliti dal Centro Hub trapianti.

Al momento dell'inizio dell'iter diagnostico, il paziente riceverà una card con un codice identificativo, che gli consentirà di svolgere velocemente le indagini necessarie e nel contempo, essere identificato elettronicamente in modo univoco nell'ambito del sistema informativo regionale.

Il medico del Centro Hub trapianto, al termine dell'iter di valutazione trapiantologica, può:

- iscrivere il paziente, qualora ritenuto idoneo, nella LAT unica regionale per trapianto di rene inviandone i dati al CRT Sicilia, e/o presso un altro Centro trapianti presente sul territorio nazionale, scelto dal paziente;
- rifiutare l'iscrizione del paziente, trasmettendo al nefrologo curante una relazione scritta contenente le motivazioni della decisione presa.

Il medico del Centro Hub Trapianti avrà cura di consegnare:

- al paziente e al nefrologo curante l'attestazione dell'iscrizione in LAT e l'eventuale sospensione dalla stessa con le relative motivazioni;
- al nefrologo curante il programma per il mantenimento in LAT, con il calendario dei controlli clinici ed immunologici da effettuare e le eventuali prescrizioni da eseguire.

A questo punto del percorso il paziente è preso in carico dal nefrologo referente del Centro Hub che garantirà:

- l'aggiornamento continuo dello stato clinico dei pazienti iscritti in LAT presso ogni Centro Hub trapianto;
- l'invio periodico e gratuito dei sieri del paziente necessari per la ricerca degli anticorpi linfocito tossici anti HLA dal Centro dialisi;
- la comunicazione tempestiva al Centro Hub trapianto di ogni variazione clinica ed al paziente l'eventuale sospensione o il reinserimento in LAT;
- la verifica periodica presso il CRT Sicilia dello status in LAT dei pazienti in carico assistenziale presso il proprio Centro Hub.

Il paziente, scelto da una lista fornita dal CRT e chiamato per essere sottoposto a trapianto di rene, si reca al Centro Hub di pertinenza dove sarà possibile:

eseguire il trattamento dialitico a qualsiasi ora;
sottoporsi in urgenza alla radiografia del torace e all' ECG che saranno opportunamente referati.

Il paziente quindi si reca al Centro Hub trapianto dove saranno eseguiti:

- la valutazione di congruità dell'organo prelevato, del donatore e del ricevente;
- la preparazione del paziente all'intervento secondo protocolli concordati con il chirurgo e l'anestesista e la rivalutazione della necessità di sottoporlo a trattamento emodialitico;
- l'assistenza post operatoria fino alla dimissione del paziente stabile che viene affidato al Medico di medicina generale, e al nefrologo referente dell'U.O.C. Hub;

- Il successivo follow up condiviso in rete, Nel caso del trapianto da donatore vivente;
 - valutazione dell'idoneità dal punto di vista psicologico e clinico sia del donatore che del ricevente;
 - presentazione della documentazione clinica e psicologica al CRT e alla Commissione di parte terza;
 - assistenza post operatoria fino alla dimissione del paziente stabile che viene affidato al Medico di medicina generale e all'U.O. Hub;

- follow up post trapianto sia del donatore che del ricevente fino alla stabilizzazione delle condizioni cliniche;

- successivo follow up condiviso in rete.

Nella fase successiva al trapianto, il nefrologo referente del Centro Hub deve eseguire il follow up che comprende:

4. l'acquisizione della relazione di dimissione e del programma di follow up predisposti dal medico del Centro Hub trapianti;

5. il follow up sub intensivo del paziente stabilizzato dal secondo-terzo mese fino al primo anno post trapianto, con controlli ambulatoriali, esami ematochimici e strumentali concordati con il Centro Hub trapianti;

6. la predisposizione di percorsi preferenziali per i controlli ematochimici e/o diagnostico-strumentali che il paziente effettuerà come concordato con il Centro Hub Trapianti; sulla scorta dei risultati saranno eseguite anche le modificazioni posologiche dei farmaci immunosoppressori;

7. follow up dei pazienti trapiantati dopo il primo anno, comprendente la prevenzione delle patologie iatrogene (screening delle neoplasie), la diagnosi e la terapia delle complicanze a medio e a lungo termine e, se fornito di competenze documentate o in urgenza:

- valutare il momento più idoneo della ripresa del trattamento dialitico sostitutivo;
- confezionare l'accesso vascolare/peritoneale;
- diagnosticare e risolvere chirurgicamente le patologie addominali maggiori;
- espantare il rene trapiantato non più funzionante;
- chiudere la fistola artero-venosa.

Garantendo in ogni momento il collegamento con il Centro Hub Trapianto, condividendo testi ed immagini via web e concordando con lo stesso strategie diagnostico-terapeutiche.

Le ASP, le A.R.N.A.S., le Aziende Ospedaliere e i Policlinici Universitari hanno il compito di garantire l'applicazione di protocolli che permettano la realizzazione di Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC) nonché l'esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria per i pazienti che devono essere iscritti in LAT e per i trapiantati di rene.

Allegato A

PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE-TERAPEUTICHE SECONDO GRADI CRESCENTI DI COMPLESSITÀ

CENTRI SPOKE

- Visita odontoiatrica ed rx arcate dentarie
- Visita oculistica
- Visita dermatologica
- Visita ginecologica con PAP test
- Visita cardiologica
- Urinocoltura con ricerca dei miceti
- Ricerca del sangue occulto nelle feci
- PTH
- Beta 2 microglobulina
- Markers Epatite B e C tranne la genomica
- ECG
- Ecocardiografia
- Rx torace
- Ecografia addominale
- Mammografia
- PSA libero e totale

CENTRI HUB

Tutte le prestazioni diagnostiche precedenti ed inoltre

- Dosaggio ematico della ciclosporina
- Dosaggio ematico del tacrolimus
- Dosaggio ematico dell'acido micofenolico
- Dosaggio ematico del sirolimus
- Dosaggio ematico dell'everolimus
- Citologia urinaria
- CA19.9
- Beta HCG
- Alfafetoproteina
- CEA

- Markers e genomica Epatite B e C
 - Ig G/Ig M anti CMV, PCR
 - Ig G/Ig M anti EBV
 - TBC Mantoux; ricerca del BK nell'espettorato e nelle urine;
- Quantiferon
- AIDS Ab anti HTLV III
 - Anticorpi anti Varicella Zoster, ELISA, PCR
 - Anticorpi anti HHV-8
 - Sierologia LUE, RPR-TPHA
 - Ig G/Ig M, IFAT, ELISA, ISAGA, IgG avidity anti Toxoplasmosi,
- PCR
- Ecografia del rene trapiantato
 - Ecografia prostatica transrettale
 - Cistografia con pose minzionali
 - Clisma opaco
 - Colonscopia
 - Gastroduodenoscopia con ricerca H.P.
 - Eco-color Doppler
 - Ecostress
 - Scintigrafia miocardica al dipiridamolo
 - Coronarografia
 - Angio RMN
 - Angio TAC
 - Arteriografia

CENTRI HUB TRAPIANTO

- Tutte le prestazioni diagnostiche precedenti ed inoltre
- Esecuzione della biopsia renale ed esame istologico con tecniche di allestimento rapido
 - Immunocistochimica del campione biptico
 - C4D
 - Ricerca del Polyoma virus e del CMV nel campione biptico e nelle urine

(2012.30.2278)102

DECRETO 3 agosto 2012.

Assegnazione posti RSA ai sensi dell'art. 4 del D.A. 13 dicembre 2011, n. 2582, provincia di Agrigento.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.A. n. 1325 del 24 maggio 2010, così come modificato dal D.A. n. 1544 dell'8 giugno 2010, con cui è stato approvato il documento di programmazione regionale contenente gli indirizzi per la riorganizzazione e il potenziamento della rete regionale di residenzialità per soggetti fragili;

Visto il Programma operativo 2010-2012 per la prosecuzione del piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009, richiesta ai sensi dell'art.11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il D.A. n. 2582 del 13 dicembre 2011, di modifica al D.A. n. 1325 del 24 maggio 2010, e successive modifiche ed integrazioni recante "Modalità di accesso dei soggetti privati ai posti RSA previsti dalla programmazione regionale";

Vista la nota prot./Serv.9/n.22265 del 9 marzo 2012, con la quale sono stati nominati i componenti del nucleo di valutazione ai sensi dell'art. 4 del D.A. 13 dicembre 2011;

Vista la nota prot. n. 43885 del 28 maggio 2012, con la quale il nucleo per la valutazione comparativa delle istanze, di cui all'art. 4 del D.A. 13 dicembre 2011, trasmette all'Assessore per il tramite del dirigente generale, la documentazione dei lavori svolti contenente le risultanze del procedimento valutativo delle istanze e relativi punteggi

attribuiti, che per quanto riguarda la provincia di Agrigento risulta essere la seguente:

Ditta	Punteggio
Soc. Parnaso - Licata	58
Soc. ALAIMO - Favara	48
SO.GE.SO - Realmonte	47
Santa Maria del Giglio - Lucca Sicula	42
AG srl - Siculiana	38
Consorzio Tartaruga - Aragona	32
Coop. LA CELLULA - Raffadali	29
Mani uniti per la vita - Canicattì	22
Coop. Giomatrix - Casteltermini	7

Ritenuto che, per ottenere una più diffusa distribuzione dei posti nel territorio della provincia di riferimento, così come previsto dal D.A. 13 dicembre 2011, l'assegnazione dei posti debba essere determinata utilizzando l'ordine di graduatoria provinciale fino alla tendenziale saturazione dei posti assegnabili su base distrettuale, determinati in relazione al medesimo target di popolazione ivi residente, e a concorrenza dei posti disponibili per nuovi accreditamenti istituzionali;

Ritenuto, altresì, che, per ragioni di economia di gestione, il numero di posti da assegnare a ciascuna struttura utilmente collocata in graduatoria non debba essere inferiore a 20 e che, laddove la struttura in posizione ultima risultasse assegnataria di posti residui in numero inferiore a 20, si debba operare una ridistribuzione dei posti tra le ultime due classificate nel rispetto dell'ordine di graduatoria;

Decreta:

Art. 1

Per le ragioni di cui in premessa, i 36 posti di RSA previsti dalla programmazione regionale per nuovi accreditamenti istituzionali, ai sensi del D.A. 13 dicembre 2011, per la provincia di Agrigento, tenuto conto dell'ordine di graduatoria provinciale e della tendenziale saturazione dei posti assegnabili su base distrettuale, fissati in relazione al medesimo target di popolazione ivi residente, vengono assegnati come segue:

Ditta	n. posti assegnati
Soc. Parnaso - Licata	36

Art. 2

Il presente provvedimento costituisce parere di verifica di compatibilità ai sensi dell'art. 1 del D.A. 463 del 2003. L'efficacia dello stesso è subordinata al possesso dei requisiti previsti per l'accreditamento istituzionale.

Art. 3

La struttura privata di cui all'art.1 è tenuta al rispetto dei tempi di realizzazione indicati nella istanza, pena la decadenza del parere di compatibilità, salvo l'eventuale concessione di proroghe, nei limiti dello stretto necessario, giustificate dall'oggettiva e documentata impossibilità non imputabile al richiedente.