



"curiamo i bambini, curiamo il futuro"

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n.8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

Programma di attivazione centro di trapianto renale pediatrico

Il presente **“Programma di attivazione del centro di trapianto renale pediatrico”** descrive tutte le azioni poste in essere ai fini dell’avvio dell’attività di trapianto di rene presso la AORN Santobono Pausilipon di Napoli.

Tale Programma descrive gli aspetti generali dell’iter di attivazione, mentre gli aspetti operativi sono dettagliati in uno specifico documento, formalmente predisposto dal Responsabile del Programma Trapianto di rene pediatrico e dal team multidisciplinare a suo supporto di seguito nominato, definito **“Protocollo Operativo Trapianto di Rene”**. Tale protocollo contiene tutte le indicazioni relative alle attività necessarie per la piena operatività del Programma di trapianto renale pediatrico e sarà, peraltro, soggetto a periodiche revisioni.

L’articolazione del presente Programma di attivazione ricalca quella del documento tecnico che disciplina la materia, varato **nell’Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 24/01/2018**, e tiene conto delle linee di indirizzo formulate dalla Regione Campania attraverso l’approvazione con **Decreto Dirigenziale 241 del 06/08/2020 del Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente con insufficienza renale terminale** e dei suggerimenti formulati dal Centro Nazionale Trapianti in occasione dell’**Audit a tal fine espletato in data 29/07/2021**.

Il Programma di attivazione, pertanto, definisce:

- Percorso assistenziale al trapianto di rene pediatrico.
- Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi del Centro trapianti;

secondo quanto precedentemente adottato con deliberazione del Direttore Generale dell’AORN Santobono Pausilipon n. 826 del 21.12.2021.

PERCORSO ASSISTENZIALE AL TRAPIANTO DI RENE PEDIATRICO

Il percorso assistenziale al trapianto di rene pediatrico del paziente affetto da insufficienza terminale di organo, adottato dall'AORN Santobono Pausilipon di Napoli si compone di quattro fasi:

- 1) Presa in carico del paziente, valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista per il trapianto di organo.
- 2) Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione.
- 3) Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto.
- 4) Transizione a struttura per adulti al raggiungimento della maggiore età.

1. Presa in carico del paziente, valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista per il trapianto di organo

La presa in carico del paziente è effettuata dai componenti del team del trapianto di rene della U.O.C. Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene. Preliminare all'avvio delle procedure di valutazione per l'inserimento in lista di attesa sono:

- la verifica della sussistenza dell'indicazione al trapianto renale e l'assenza di controindicazioni assolute, così come definite nel "Protocollo operativo trapianto di rene";
- l'esito favorevole al trapianto di un primo colloquio con i genitori del paziente e, se possibile, con il paziente stesso.

La verifica preliminare della sussistenza dell'indicazione al trapianto renale e l'assenza di controindicazioni assolute è operata secondo le indicazioni contenute nel Protocollo Operativo, anche se nella maggior parte dei casi, questa fase preliminare sarà di fatto automatica in quanto la quasi totalità dei pazienti pediatrici con Insufficienza Renale terminale in terapia conservativa o in trattamento dialitico cronico, e quindi candidabili al trapianto, afferisce alla U.O.C. Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene della Nostra Azienda, che è l'unico centro di riferimento regionale per la dialisi pediatrica, extracorporea o peritoneale.

Il colloquio informativo ha lo scopo di informare e di rispondere alle eventuali domande poste dalla famiglia e/o dal paziente sulle diverse problematiche relative al trapianto renale, in tutte le sue fasi. Al termine del colloquio, i genitori e, se possibile il piccolo paziente, ricevono un modulo di consenso informato e di assenso per minori.

Una volta acquisito il consenso dei genitori e, se possibile l'assenso del paziente al trapianto, sarà avviata la valutazione di idoneità al trapianto con le modalità descritte dal Protocollo operativo.

Tutte le indagini laboratoristiche e strumentali necessarie a tale scopo saranno eseguite presso la Nostra Azienda in regime di ricovero ordinario o, se possibile, di Day Hospital, in un intervallo temporale di norma non superiore ai 90 gg, fatto salvo il caso in cui la necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici emerga durante le fasi avanzate della valutazione.

All'esito di tali indagini sarà formulato un giudizio collegiale da parte del team multidisciplinare, di idoneità clinica e chirurgica al trapianto con la definizione dei rischi associati e si procederà, per il tramite del Centro Regionale Trapianti, alla formale iscrizione del paziente in lista d'attesa nell'ambito del Programma nazionale di trapianto pediatrico varato dal Centro Nazionale Trapianti.

Lo studio immunologico del candidato al trapianto e le valutazioni immunologiche pre-trapianto saranno effettuate presso il Laboratorio Unico Regionale di Immunologia dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "L. Vanvitelli" di Napoli, individuato a tale scopo dalla Regione Campania, a cui saranno inviati tutti i campioni biologici necessari con le modalità richieste.

Nel periodo di tempo che intercorre tra l'iscrizione in lista ed il trapianto, il paziente in lista d'attesa sarà sottoposto presso la U.O.C. Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene, in regime di Day Hospital a periodici controlli clinici necessari al suo mantenimento in lista e alla rivalutazione dell'idoneità al trapianto, che potrà anche subire sospensioni temporanee in caso di insorgenza di controindicazioni cliniche reversibili.

2. *Intervento di Trapianto e Gestione Clinica fino alla prima Dimissione*

La fase del trapianto inizia con l'offerta per il tramite del Centro Regionale Trapianti di un rene disponibile assegnato nell'ambito del Protocollo nazionale pediatrico ad un ricevente in lista di attesa presso il Centro trapianti della Nostra Azienda.

Tale fase è realizzata da un team multidisciplinare.

Come descritto nel Protocollo operativo, il medico Responsabile della gestione della lista di attesa, ricevuta l'offerta corredata da tutte le informazioni cliniche necessarie, attiva il team multidisciplinare a cui spetta la valutazione dell'idoneità dell'organo in funzione del ricevente a cui è stato allocato. In caso di accettazione dell'offerta, contemporaneamente alla convocazione del ricevente, si attivano tutti i membri dell'equipe multidisciplinare e i servizi ospedalieri di supporto. Se è necessario provvedere al prelievo dell'organo presso la Nostra Azienda o presso altre sedi donative, viene allertata l'equipe chirurgica di prelievo e, se necessario, la sala operatoria per il prelievo.

All'arrivo del paziente convocato presso il Centro Trapianti Rene, viene effettuata la valutazione dello stato clinico generale medico-chirurgico, gli esami ematochimici e strumentali e le consulenze necessari per la conferma dell'idoneità al trapianto e preparatori all'atto chirurgico. Il Responsabile clinico valuterà la necessità di praticare dialisi prima dell'ingresso in sala e provvederà alla sua eventuale esecuzione.

Contestualmente all'arrivo dell'organo il paziente, appositamente preparato, verrà trasferito in camera operatoria. L'intervento chirurgico di trapianto rene pediatrico sarà eseguito dall'equipe chirurgica dell'U.O. di Urologia Pediatrica con il supporto dell'equipe anestesiologicala pediatrica, del personale infermieristico/strumentistico necessario.

Al termine dell'intervento il paziente sarà trasferito presso l'U.O. di Terapia Intensiva Pediatrica nella camera dedicata per la prima fase della degenza post-operatoria.

Durante questa prima fase operatoria, la gestione clinica del paziente sarà condivisa tra rianimatore, nefrologo e chirurgo, ciascuno per quanto di competenza.

Appena le condizioni cliniche lo consentiranno il paziente sarà preso in carico dalla U.O.C. Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene che monitorerà la ripresa della funzione renale e l'efficacia/tossicità della terapia immunosoppressiva, fino alla dimissione e presa in carico da parte del DH nefrologico per il Follow-up.

3. *Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto*

Le modalità operative e la frequenza degli accessi per i controlli post-trapianto sono definiti nel Protocollo operativo, nel rispetto di quanto previsto dal PDTA approvato con **Decreto Dirigenziale 241 del 06/08/2020**.

Particolare attenzione verrà posta al monitoraggio dell'efficacia e della tossicità dei farmaci immunosoppressori e alla diagnosi precoce di eventuali complicanze mediche o chirurgiche.

Di norma tale attività di monitoraggio sarà espletata in regime di Day Hospital presso la UOC Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene, ma qualora ritenuto necessario, sarà possibile disporre il ricovero in regime ordinario del paziente trapiantato, presso la stessa UOC.

4. *Transizione a struttura per adulti al raggiungimento della maggiore età*

Al raggiungimento della maggiore età il paziente (ex pediatrico) trapiantato di rene verrà trasferito al centro di follow-up trapianto di rene per adulti selezionato sulla base della competenza territoriale e seguendo un protocollo condiviso di affiancamento che accompagni la transizione.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi del Centro trapianti

1. Requisiti strutturali e tecnologici

La Regione Campania ha verificato il possesso dei requisiti di cui all'allegato 1 dell'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito nella seduta del 24/01/2018... *“guida utilizzata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi”* per il tramite del Dipartimento di prevenzione della ASL Na1 Centro che, in data 30/04/2010 con nota prot. 630 SISP, ha espresso parere favorevole di competenza sulle caratteristiche del blocco operatorio individuato per le attività del centro trapianti.

Sono state effettuate, altresì, le azioni correttive indicate dal Centro Nazionale Trapianti a seguito dell'Audit avvenuto in data 29.07.2021 relativamente alle caratteristiche strutturali e tecnologiche del Centro Trapianti Rene aziendale.

2. Requisiti organizzativi.

Risorse umane coinvolte nel processo di trapianto

L'attività di trapianto di rene è caratterizzata da notevoli peculiarità e complessità, per cui deve essere espletata da professionalità diverse ma complementari, specificamente formate e di entità commisurata ai volumi di attività, al fine di garantire il successo delle procedure attraverso l'implementazione di un team multispecialistico.

La dotazione organica di risorse umane prevalentemente dedicate all'attività trapiantologica, sia infermieristiche che medico-specialistiche, è di fatto, qualitativamente e quantitativamente, appropriata. Il modello organizzativo adottato non prevede, al momento, la destinazione esclusiva di risorse umane all'attività trapiantologica, ma individua, soprattutto nell'ambito delle UU.OO. di riferimento del Programma Trapianto di rene pediatrico, alcune figure professionali mediche ed infermieristiche di riferimento.

Tutto il personale in servizio presso le UU.OO. coinvolte nel Programma Trapianto di rene pediatrico sarà di fatto impegnato nel percorso assistenziale al trapianto di rene, per quanto di competenza nelle sue varie fasi, garantendo la presenza medico-infermieristica 7 giorni su 7 H24 anche attraverso l'attivazione di reperibilità per specifiche esigenze di figure professionali adeguate.

Tutte le attività inerenti il percorso del trapianto, inoltre, sono svolte attraverso l'integrazione e la cooperazione di diverse figure multispecialistiche, in funzione anche della necessità di assicurare l'accesso alle migliori e più avanzate terapie immunomodulanti, sia in fase pre-trapianto per abbattere le barriere immunologiche, che in fase post trapianto, per controllare, curare e prevenire le forme di rigetto acuto e cronico. Pertanto, oltre le figure professionali sanitarie ed amministrative afferenti alle UU.OO. Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene, Urologia Pediatrica e Terapia Intensiva Pediatrica, coinvolte nei percorsi declinati, altre figure professionali di cui la Nostra Azienda è dotata partecipano al processo diagnostico terapeutico trapiantologico:

- Immunologi
- Infettivologi
- Ematologi
- Pneumologi
- Radiologi
- Anatomopatologi
- Psicologi
- Pediatri
- Assistenti Amministrativi

Come richiesto dalla normativa, con il presente atto sono individuati e incaricati i seguenti Responsabili:

- a) **Responsabile del Programma Trapianto di Rene Pediatrico: Dott. Di Iorio Giovanni** - Direttore UOC Urologia Pediatrica;
- b) **Responsabile delle equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto: Dott. Torino Giovanni** - Responsabile UOS Chirurgia Trapiantologica;
- c) **Responsabile clinico della gestione pre e post operatoria e del follow-up post trapianto: Dott. Malgieri Gabriele** – Direttore ff UOC Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene;
- d) **Responsabile della gestione della lista di attesa: Dott. Giannattasio Paolo** – Dirigente Medico c/o UOC Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene.

Si allegano i curriculum vitae dei professionisti di cui ai punti precedenti a), b), c), d) attestanti la necessaria competenza:

- CV dott. Di Iorio Giovanni (Allegato n. 1)
- CV dott. Torino Giovanni (Allegato n. 2)
- CV dott. Malgieri Gabriele (Allegato n. 3)
- CV dott. Giannattasio Paolo (Allegato n. 4)

I sopraindicati Responsabili indicheranno, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, il personale che li coadiuverà nelle attività previste dal presente Programma.

Dei suddetti Responsabili, inoltre, di seguito si definiscono le funzioni e le aree di competenza.

Responsabile del Programma Trapianto di Rene Pediatrico

Il Responsabile del Programma Trapianti di Rene Pediatrico è colui che concorre, con attività di verifica e controllo, al rispetto degli standard di qualità del programma stesso come definiti nell'Allegato sezione C, punto 2, dell'Accordo dalla Conferenza tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 24/01/2018.

È, inoltre, responsabile del debito informativo verso il Centro Nazionale Trapianti, deve curare, direttamente o mediante esplicita delega a un suo collaboratore, l'aggiornamento dei dati nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) e trasmette periodicamente al CRT e alla Direzione Aziendale relazioni dettagliate con valutazioni di esito, evidenziando i punti di forza ed i punti di debolezza del programma e proponendo opportuni correttivi organizzativi e/o clinico-assistenziali.

Il Responsabile del Programma Trapianti, infine, supervisiona la stesura e cura l'aggiornamento del Protocollo operativo che regola tutte le fasi del percorso assistenziale e propone nelle sedi competenti attività, programmi sociali e/o progetti finalizzati allo sviluppo e alla valorizzazione aziendale e territoriale del programma Trapianti.

Operativamente, di concerto con il team multidisciplinare:

- definisce compiti e funzioni del personale coinvolto nel percorso;
- valuta preliminarmente la sussistenza dell'indicazione e dell'assenza di controindicazioni all'immissione in lista di attesa del paziente;
- esprime il giudizio finale in merito all'idoneità del paziente all'inserimento in lista d'attesa ed in merito all'accettazione dell'organo proposto per il trapianto;
- definisce i percorsi assistenziali del mantenimento in lista e del follow-up dei pazienti.

Responsabile della equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto

Il Responsabile dell'equipe chirurgica:

- è responsabile della comunicazione tra le diverse figure professionali coinvolte nella fase peri-operatoria;
- favorisce il clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire all'occorrenza incidenti peri-operatori;
- è responsabile dell'adozione di provvedimenti prima e in funzione dell'intervento, per ridurre al minimo i rischi di questo e prevenirne, nei limiti del possibile, le complicanze;
- ha una posizione di preminenza e di coordinamento del gruppo chirurgico con il dovere di assumere tutte le necessarie informazioni preventive e comunicarle agli altri operatori;
- ha il dovere di assumere tutte le informazioni preventive necessarie per la conduzione dell'intervento, di verificare che tutti gli elementi necessari siano disponibili, che tutto il personale che forma l'equipe sia a conoscenza delle problematiche anche relative alle condizioni del paziente e perfettamente idoneo e preparato alle possibili evenienze;
- concorre, insieme al Responsabile clinico ed al Responsabile della gestione della lista di attesa, a valutare la scheda del donatore per analizzare l'idoneità dell'organo, l'eventuale marginalità e la tipologia di rischio (standard, non standard accettabile, inaccettabile), secondo gli attuali standard, i tempi d'ischemia e la necessità di eventuali informazioni integrative e ad effettuare le valutazioni conclusive sull'organo, ai fini dell'accettazione;
- si occupa della gestione di eventuali complicanze chirurgiche post operatorie.

Responsabile Clinico della gestione pre e post operatoria e del follow up post trapianto

Il Responsabile Clinico della gestione pre e post operatoria e del follow up post trapianto:

- valuta, congiuntamente al Responsabile dell'equipe chirurgica ed al Responsabile della gestione della lista di attesa, la scheda del donatore per analizzare l'idoneità dell'organo, l'eventuale marginalità e la tipologia di rischio (standard, non standard accettabile, inaccettabile), secondo gli attuali standard, i tempi d'ischemia e la necessità di eventuali informazioni integrative e ad effettuare le valutazioni conclusive sull'organo, ai fini dell'accettazione;
- valuta, congiuntamente al Responsabile della gestione delle liste di attesa, lo stato clinico generale del paziente all'arrivo in nefrologia analizzando esami ematochimici, strumentali e

consulenze pre intervento;

- valuta l'eventuale necessità di praticare dialisi prima dell'ingresso in sala;
- imposta la terapia immunosoppressiva da avviare nell'immediato pre operatorio e proseguire nel post operatorio e durante il follow up;
- collabora con l'anestesista e con l'intensivista nella gestione del paziente dal punto di vista idro-elettrolitico ed emodinamico in sala operatoria durante l'intervento chirurgico e nel post trapianto;
- monitora, insieme agli intensivisti, le condizioni cliniche del paziente durante tutto il periodo di degenza post-operatoria;
- gestisce eventuali complicanze mediche in collaborazione alle figure ultraspecialistiche del team multidisciplinare.

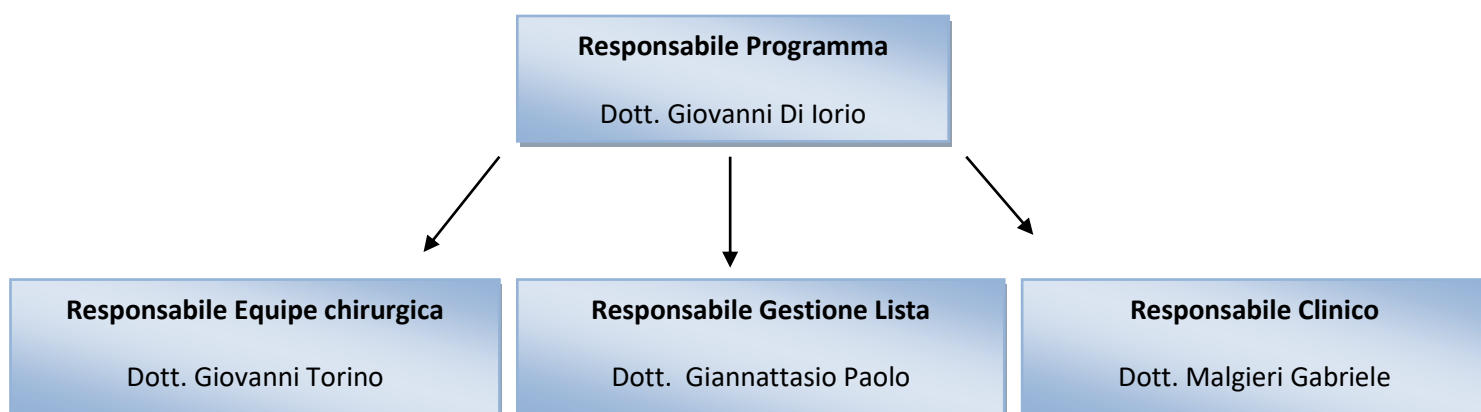
Responsabile della gestione delle liste di attesa

Il Responsabile della gestione delle liste di attesa dei trapianti:

- contribuisce alla valutazione e garantisce la formalizzazione dell'immissione, esclusione o sospensione e riammissione in lista trapianto del paziente ratificando, pertanto, la proposta del team di trapianto (anche in merito alla richiesta di urgenza) verificandone l'aderenza ai criteri dei Programmi Nazionali;
- provvede ad aggiornare la lista d'attesa;
- provvede a convocare con cadenza almeno trimestrale il team multidisciplinare per condividere eventuali aggiornamenti relativi ai pazienti in lista d'attesa;
- riceve l'offerta dell'organo e cura le comunicazioni con il CRT in merito ad essa; effettua la valutazione preliminare dell'organo offerto secondo i requisiti predefiniti ed allerta il team multidisciplinare di trapianto renale, al fine di valutare l'offerta e confermarne o meno l'accettazione;
- concorre, insieme al Responsabile dell'equipe chirurgica ed al Responsabile clinico, a valutare la scheda del donatore per analizzare l'idoneità dell'organo, l'eventuale marginalità e la tipologia di rischio (standard, non standard accettabile, inaccettabile), secondo gli attuali standard, i tempi d'ischemia e la necessità di eventuali informazioni integrative e ad effettuare le valutazioni conclusive sull'organo, ai fini dell'accettazione;
- in caso di accettazione dell'offerta svolge tutte le funzioni operative di coordinamento degli aspetti logistici;

- provvede successivamente all'evento donativo, ad effettuare il controllo di qualità, nell'ottica del miglioramento continuo dell'intero processo, secondo predefiniti indicatori di performance individuali e di sistema, in collaborazione con il CRT e con il Responsabile del Programma Trapianti;
- provvede con apposita modulistica a trasmettere le conclusioni di tale controllo al Responsabile del Programma Trapianti.

ORGANIGRAMMA



Referenti per la verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e strumentali

Come previsto dal punto 2.1.4 della SEZIONE B dell'allegato 1 dell'Accordo dalla Conferenza tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito nella seduta del 24/01/2018, si individuano come referenti per la verifica annuale della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e strumentali:

- Il Direttore Medico di Presidio
- Il Direttore dell'UOC Ufficio tecnico e ICT

Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto

L'AORN Santobono Pausilipon dispone di tutti i servizi necessari all'esecuzione del trapianto di rene pediatrico, all'interno della propria struttura ospedaliera o presso altre Aziende Sanitarie limitrofe con le quali è stata stipulata apposita convenzione.

In particolare, per un'appropriata gestione delle emergenze/urgenze, come previsto dall'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito nella seduta del 24/01/2018, dispone dei seguenti servizi:

- **Chirurgia**
- **Endoscopia Toracica**
- **Terapia Intensiva**
- **Endoscopia digestiva**
- **Nefrologia con servizio di Dialisi**
- **Cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e cardiologia interventistica** in grado di effettuare le manovre per la diagnosi e il trattamento della cardiopatia ischemica con tecniche di "imaging" coronariche e cardiache, in condizioni di stress e riposo: Protocollo d'Intesa con AORN dei Colli di Napoli
- **Laboratorio a risposta rapida**
- **Radiologia con Ecografia, TAC e RM**
- **Radiologia interventistica:** convenzione con ASL Napoli 1 Centro;
- **Unità Operativa di medicina trasfusionale in servizio h 24**

È inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline:

- **Pneumologia**
- **Gastroenterologia**
- **Urologia**
- **Malattie Infettive:** convenzione con AORN dei Colli di Napoli
- **Anatomia Patologica** (attrezzata per l'esame istologico di campioni biotici dell'organo trapiantato con tecniche di allestimento rapido comprensivo di ricerca immunoistochimica di depositi di CD4 e anticorpi donatore-specifici e ricerca di Polyoma virus, CMV e EBV)
- **Neuropsichiatria Infantile**
- **Oculistica**
- **Dermatologia**
- **Cure palliative e terapia del dolore**
- **Fisioterapia**
- **Fisiatria**
- **Nutrizione Clinica**

- **Servizi sociali**
- **Psicologia**
- **Endocrinologia**
- **Microbiologia e virologia:** Laboratorio di microbiologia e virologia attrezzati per l'esecuzione delle indagini diagnostiche biomolecolari, diagnostica oncoematologica e chimica-clinica, immunogenetica;
- **Immunologia Clinica ed Immunoematologia, Medicina Trasfusionale e di Immunologia dei Trapianti (SIMT)** con annesso Laboratorio unico Regionale di Riferimento di Immunologia dei Trapianti d'Organo (LIT): UOC di Immunologia Clinica ed Immunoematologia, Medicina Trasfusionale e di Immunologia dei Trapianti (SIMT) c/o AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", identificata come struttura di riferimento regionale per la tipizzazione HLA, cross-match e ricerca anticorpi linfocito tossici.

L'AORN Santobono Pausilipon dispone di locali dedicati alle visite di idoneità e di follow-up post trapianto. I controlli sono condotti da personale medico ed infermieristico esperto in numero adeguato e con supporto segretariale sufficiente e proporzionato al numero dei pazienti in controllo periodico.

I prelievi ematici per il controllo della funzione del rene trapiantato e per il dosaggio dei farmaci immunosoppressori sono effettuati seguendo percorsi che evitano la commistione con pazienti affetti da patologie trasmissibili.

Sono garantiti ai pazienti in follow-up periodico post trapianto percorsi protetti di accesso amministrativo e sanitario tesi a ridurre i tempi di attesa per l'autorizzazione e l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche-terapeutiche.

È prevista la possibilità di eseguire terapie infusionali, trasfusionali e/o manovre assistenziali nelle attività programmate.

Carta dei Servizi

È stata predisposta la Carta dei Servizi con i contenuti definiti dall'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito nella seduta del 24/01/2018. Tale Carta, allegata al presente Programma (Allegato n. 5), verrà pubblicata sul sito web aziendale.

Requisiti specifici, strutturali e organizzativi per l'autorizzazione all'attività di trapianto pediatrico da donatore cadavere

Considerata la peculiarità del trapianto pediatrico, nell'Accordo della Conferenza tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 24/01/2018 alla Sezione F vengono fissati i requisiti specifici per le strutture che espletano tale attività, a cui questa Azienda deve conformarsi. In particolare sono richieste figure professionali specificamente formate e preparate ad operare in ambito pediatrico.

L'AORN Santobono Pausilipon di Napoli è **una Azienda Ospedaliera esclusivamente pediatrica** che costituisce elemento strutturale del Servizio Sanitario Regionale della Campania, nell'ambito del quale concorre alla tutela globale della salute dei bambini; infatti l'AORN è individuata come HUB regionale di riferimento per tutte le patologie pediatriche ad alta complessità.

L'AORN Santobono-Pausilipon è, pertanto, in grado di offrire al paziente pediatrico candidato al trapianto renale un percorso assistenziale peculiare, affidato a figure professionali formate e preparate con competenze specifiche in ambito medico e chirurgico per pazienti pediatrici e che garantiscono un approccio multidisciplinare al singolo caso.

Per l'esercizio dell'attività di trapianto in età pediatrica, l'AORN Santobono Pausilipon possiede, oltre ai requisiti già previsti per gli adulti, i seguenti requisiti:

- reparto di accoglienza pediatrico con personale medico ed infermieristico dotato di esperienza pluriennale nelle cure pediatriche;
- dispone di Personale con: a) comprovata esperienza nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche); b) competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età; c) esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un Servizio di Dietologia clinica con competenze pediatriche.
- Dispone dei seguenti Servizi, tutti con comprovata esperienza pediatrica:
 - Radiologia tradizionale, Ecografia, TAC e RM;
 - Radiologia interventistica: in convenzione con ASL Napoli 1 Centro;
 - Anestesia Pediatrica provvista di attrezzature adatte all'anestesia di bambini di qualsiasi età;
 - Terapia Intensiva e Rianimazione pediatrica;
 - Terapia Intensiva Neonatale;

- Psicologia pediatrica, con comprovata esperienza nella gestione delle problematiche connesse con la fase adolescenziale (quali comportamenti a rischio, assenza di compliance);
- Dialisi con esperienza comprovata in dialisi peritoneale, emodialisi cronica, emergenze-urgenze dialitiche in circolazione extracorporea con tecniche continue e non, sia per il trattamento della insufficienza renale che per malattie metaboliche e/o intossicazioni e sepsi, in età pediatrica dal neonato di basso peso all'adolescente;
- Endocrinologia ed auxologia in grado di fornire supporto ed eventualmente prescrivere ormone della crescita in bambini per cui ve ne sia l'indicazione;
- Immuno-Infettivologia clinica: in convenzione con AORN dei Colli di Napoli;
- Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva diagnostica ed interventistica con esperienza e consuetudine nella realizzazione di procedure in pazienti di ogni età pediatrica;
- Malattie Metaboliche pediatriche ad interesse trapiantologico;
- Ematologia pediatrica;
- Oncologia pediatrica;
- Cardiologia pediatrica;
- Fisioterapia Respiratoria Pediatrica;
- Laboratorio di microbiologia e virologia attrezzati per l'esecuzione delle indagini diagnostiche biomolecolari, diagnostica oncoematologica e chimica-clinica, immunogenetica;
- Nutrizione Clinica dal neonato all'adolescente;
- Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche;
- Fisioterapia e Fisiatria.

Anche per quanto attiene il follow-up post trapianto di piccoli pazienti trapiantati di rene, si sottolinea che tale attività viene da molti anni già effettuata presso questa Azienda per pazienti trapiantati presso altri centri nazionali, tanto da essere stata individuata dalla Regione Campania, con Decreto Dirigenziale 241 del 06/08/2020, come **Hub regionale per il follow up dei pazienti pediatrici trapiantati di rene.**

Volume Minimo di Attività

In riferimento a quanto indicato nell'Accordo della Conferenza tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, di cui sopra, tenuto conto della peculiarità relativa alla prevalenza e alla incidenza delle insufficienze terminali di organo in età pediatrica, un volume di attività minimo, nell'arco di tre anni, di **15 trapianti di rene** (da cadavere più vivente) può essere considerato adeguato.

A conferma dell'adeguatezza di tale indicazione, dalla relazione tecnico-epidemiologica sul trapianto di rene pediatrico in pazienti della regione Campania, si rileva che dal 2001 al 2019 sono stati trapiantati, presso altri Centri, **n. 139 bambini** (F 61 e M 78), assistiti e dializzati presso la UOC Nefrologia Pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti Rene dell'AORN Santobono Pausilipon (in media 8 bambini/anno). L'età dei pazienti al momento del trapianto variava da 1 a 19 anni (età media: 11.6 ± 4.5). Tutti questi pazienti sono stati, poi, assistiti presso il centro per il Follow up dei bambini trapiantati di rene dell'AORN Santobono Pausilipon.