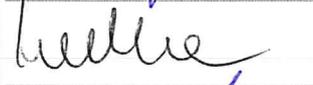


Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b>  <b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP</b>	<b>PDTAA 13</b>  Rev. 00  Pag. 1 di 14
----------------------------	--	--

## PDTAA 13 PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP

APPROVATO CON DELIBERA AZIENDALE N. 89 DEL 27/02/2019

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTO	Dott.ssa F. Casalini	Responsabile PDTAA	27 02 2019	
VERIFICATO	Dott. M. Girdali	Direttore U.O. Direzione Medica di Presidio	01 03 2019	
APPROVATO	Dott.ssa G. Luchini	Direttore Sanitario	01 03 2019	
EMESSO	Dott. S. Giuliani	Direttore U.O. Accreditamento e Qualità	04 03 2019	

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b></p> <p align="center"><b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b></p>	<p align="right"><b>PD TAA 13</b></p> <p align="right">Rev. 00</p> <p align="right">Pag. 2 di 14</p>
---	---	--

**Il presente documento è stato redatto a cura di:**

- Dott.ssa Casalini Francesca, dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio
- Dott. Piolanti Nicola, dirigente medico UO Ortopedia e Traumatologia 1

con la collaborazione della dott.ssa Federica Marchetti, IFC UO Accreditemnto e Qualità e la dott.ssa Giulia Gemignani, dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio.

**Revisione editoriale a cura di:**

- Dott. Mauro Giraldi, direttore UO Direzione Medica di Presidio
- Dott.ssa Scateni Monica, Direttore Dipartimento Professioni Infermieristiche
- Dott. Pelliccia Davide, Direttore Dipartimento Professioni Tecnico Sanitarie
- Dott. Orsitto Eugenio, Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione, Direttore UO Radiodiagnostica PS
- Prof. Scaglione Michelangelo, Direttore UO Ortopedia e Traumatologia 1
- Prof. Capanna Rodolfo, Direttore UO Ortopedia e Traumatologia 2
- Dott. Benifei Maurizio, Direttore SD Ortopedia e Traumatologia
- Prof.ssa Raffaetà Gloria, Direttore SD Riabilitazione Ortopedica
- Dott. Falaschi Fabio, Direttore Dipartimento Diagnostica e Immagini, Direttore UO Radiodiagnostica 2
- Prof. Caramella Davide, Direttore UO Radiodiagnostica 1
- CI Bianchi Alessandro, Coordinatore Infermieristico Sala Operatoria e Ambulatori Ortopedia e Traumatologia
- CI Motta Salvatore, Coordinatore Infermieristico UO Ortopedia 2
- Dott. Rondini Giuliano, RID Dipartimento Emergenza e Accettazione
- C.TSRM Micheli Augusto, Referente dei Coordinatori Tecnici Sanitari di Radiologia Medica dell'Ortopedia
- Prof. Paolicchi Aldo, Direttore SD Patologia Clinica
- Dott. Pellegrini Giovanni, Direttore UO Laboratorio Analisi Chimico Cliniche
- CI Orsi Carla Francesca, Referente Infermieristica Dipartimento Medicina di Laboratorio
- CI Fontanelli Mariarosa, Coordinatore Infermieristico Gestione Sanitaria Agende CUP, UO Direzione Medica di Presidio
- Dott.ssa Campaiola Cristiana, dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio
- Sig.ra Proietto Isabella, Referente Amministrativa Dipartimento Emergenza e Accettazione
- Sig. Montano Marco, Referente RIS/PACS/CUP UO Radiodiagnostica 2
- Sig. Berti Cristiano, Responsabile Protezione Dati AOUP
- Dott.ssa Chiara Toni, dirigente medico UO Medicina Legale
- Dott.ssa Giuntini Sara, UO Affari Generali, P.O. Protocollo Atti Decertificazione
- Dott.ssa Panaro Concetta, Direttore UO G.A.P.A.O.
- Dott.ssa Paolilli Ombretta, amministratore LIS - AOUP
- Dott. Pisaturo Fioravante, amministratore LIS - AOUP
- Angiolini Maurizio, amministratore RIS – PACS AOUP
- Dott.ssa Gabriella Pellegrini, direttore UO Controllo di Gestione
- Sig. Favilli Luca, infermiere UO Controllo di Gestione

**La UO Accreditemnto e Qualità, in ottemperanza alla PA 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:**

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b>  <b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b>	<b>PDTAA 13</b>  Rev. 00  Pag. 3 di 14
------------------------------------	--	--

## I N D I C E

1. PREMESSA .....	4
2. SCOPO ED OBIETTIVI .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. RESPONSABILITÀ .....	5
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE .....	5
6. MODALITÀ OPERATIVE .....	6
6.2 DESCRIZIONE SINTETICA DEL PERCORSO .....	7
6.3 ACCESSO AL PERCORSO.....	7
6.3.1 FASE PROPEDEUTICA - AMMINISTRATIVI ED.3 .....	8
6.4 FASI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE-ASSISTENZIALI (PARTE AMBULATORIALE) .....	9
6.4.1 PRELIEVO EMATICO – INFERMIERI ED.3.....	9
6.4.2 VISITA ORTOPEDICA – MEDICI ORTOPEDICI ED.3 .....	10
6.4.3 RX ANCA E BACINO – TECNICI RADIOLOGIA ED.3.....	10
6.4.4 ECOGRAFIA ANCA ED.30A – MEDICI RADIOLOGI RADIODIAGNOSTICA 2 E RADIODIAGNOSTICA PS, PERSONALE INFERMIERISTICO E AMMINISTRATIVO DIP. DIAGNOSTICA E IMMAGINI .....	11
6.4.5 RISONANZA ANCA ED.30A – MEDICI RADIOLOGI RADIODIAGNOSTICA 1, PERSONALE INFERMIERISTICO, TECNICI RADIOLOGIA, PERSONALE AMMINISTRATIVO DIP. DIAGNOSTICA E IMMAGINI.....	11
6.4.6 EVENTUALI ALTRE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE.....	12
6.5 FASE DI RICOVERO (PAZIENTI CHE DEVONO SOTTOPORSI AD INTERVENTO CHIRURGICO DI REVISIONE PROTESI).....	12
6.5.1 RICOVERO IN ORTOPEDIA.....	12
6.5.2 RICOVERO IN RIABILITAZIONE ORTOPEDICA.....	12
6.6 USCITA DAL PERCORSO ED EVENTUALE FOLLOW UP .....	13
6.6 INDICATORI DEL PERCORSO.....	13
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	14
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	14

### ALLEGATI

<b>DOCUMENTI VARI: D.V.</b>	
DV 01/PDTAA 13	Informativa agli Utenti per il trattamento dati personali relativa al Programma di sorveglianza Protesi MOM
<b>DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE: T.</b>	
T 01/PDTAA 13	Documento informativo per l'adesione al protocollo di sorveglianza per i pazienti operati con protesi d'anca MoM
T 02/PDTAA 13	Consenso informato per prelievo ematico venoso per i pazienti operati con protesi d'anca MoM

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD TAA 13</b></p> <p style="text-align: right;">Rev. 00</p> <p style="text-align: right;">Pag. 4 di 14</p>
---	---	---

## 1. PREMESSA

La Regione Toscana con la DGRT N. 1163 del 22/11/2016 ha predisposto un protocollo di sorveglianza dei pazienti ai quali è stata impiantata una protesi d'anca di tipo Metal-on-Metal (MoM). In particolare ogni azienda sanitaria o ospedaliera toscana deve richiamare per la sorveglianza tutti i pazienti ai quali dal 2003 al 2011 è stata impiantata una protesi d'anca metallo-metallo con testa maggiore o uguale a 36 mm. L'AOUP ha pertanto effettuato il censimento dei pazienti interessati: il totale dei pazienti oggetto del richiamo (toscani e extra-regione) è 234. In futuro, come da DGRT N. 573 del 29/05/2018, potrebbero essere richieste all'AOUP le prestazioni oggetto del percorso per altri pazienti, per esempio quelli operati in strutture private accreditate.

La Delibera sopra citata prevede che venga definita, a livello aziendale, una modalità univoca di valutazione e di rendicontazione delle prestazioni effettuate all'interno del percorso Protesi MOM.

L'AOUP ha predisposto quindi un proprio protocollo per la sorveglianza che si avvale di diversi professionisti, come previsto dalle indicazioni regionali, dove ogni attività può essere facilmente tracciata e rendicontata.

## 2. SCOPO ED OBIETTIVI

Lo scopo di questo percorso è organizzare in modo lineare ed efficace la sorveglianza dei pazienti con protesi d'anca metallo-metallo, oggetto della delibera sopra citata.

Obiettivi specifici sono:

- Organizzazione e descrizione delle fasi del percorso AOUP, contestualizzando il protocollo regionale nella realtà dell'azienda
- Costruzione delle fasi del percorso partendo dal punto di vista dei pazienti, ovvero agevolando i passaggi fra le diverse fasi (per esempio prestazioni di primo livello riunite in un pacchetto unico dentro un unico edificio, semplificazione dei passaggi amministrativi per i pazienti)
- Gestione degli aspetti comunicativi all'interno del percorso tra diversi specialisti
- Gestione dei aspetti comunicativi con il paziente relativi al programma di sorveglianza

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le strutture coinvolte nel percorso sono:

- UO Ortopedia e Traumatologia 1, UO Ortopedia e Traumatologia 2, SD Ortopedia e Traumatologia: queste sono le unità core del percorso, coinvolte con i propri professionisti sanitari ed amministrativi. Queste strutture sono coinvolte sia nella fase ambulatoriale che in quella di ricovero dei pazienti
- SD Riabilitazione Ortopedica: struttura coinvolta con il personale sanitario nella fase di ricovero.
- UO Radiodiagnostica 1, UO Radiodiagnostica 2, UO Radiodiagnostica PS: coinvolte con i propri professionisti sanitari ed amministrativi nell'esecuzione di prestazioni nella fase ambulatoriale del percorso

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b>  <b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP</b>	<b>PDTAA 13</b>  Rev. 00  Pag. 5 di 14
------------------------------------	--	--

- SD Patologia Clinica e UO Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, coinvolte nella fase ambulatoriale del percorso
- Strutture/figure di supporto nel percorso: UO Direzione Medica di Presidio, UO Professioni Infermieristiche, Responsabile Protezione Dati AOUP, UO Affari Generali, UO G.A.P.A.O., referenti OpenLIS, RIS/PACS, UO Controllo di Gestione

#### 4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

Il Responsabile del PDTAA è la dr.ssa F.Casalini, dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio.

Il Referente sostituto del PDTAA è la dr.ssa G.Gemignani, dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio.

#### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

AOUP	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
ASL	Aziende Sanitarie Locali
DGRT	Delibera Giunta Regione Toscana
Ed.	Edificio
FREI	modulo Fascicolo Radiologico Elettronico
MoM	Protesi “Metal-on-Metal” ovvero metallo-metallo
Stab.	Stabilimento ospedaliero

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b>  <b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b>	PD TAA 13  Rev. 00  Pag. 6 di 14
----------------------------	--	--

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

Il PD TAA Protesi MoM è legato ad un progetto per ore in produttività aggiuntiva per quanto riguarda la parte ambulatoriale e la parte di sala operatoria.

Le ore in produttività aggiuntiva, per la parte ambulatoriale, sono considerate per un singolo operatore alla volta, negli orari indicati, tranne in casi eccezionali dove verranno di volta in volta preventivamente autorizzate.

### 6.1 STRUTTURE ORGANIZZATIVE E PERSONALE COINVOLTO

STRUTTURA	UBICAZIONE	PERSONALE COINVOLTO*	TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI EROGATE
UO Ortopedia e Traumatologia 1 UO Ortopedia e Traumatologia 2 SD Ortopedia e Traumatologia	Edificio 3, stab. Cisanello	Medici, infermieri, OSS, tecnici radiologia, amministrativi	Visite mediche, prelievi ematici, RX, varie prestazioni di supporto al percorso, attività di ricovero
SD Riabilitazione Ortopedica	Edificio 3, stab. Cisanello	Medici, infermieri, fisioterapisti	Attività di ricovero
UO Radiodiagnostica 1 UO Radiodiagnostica 2 UO Radiodiagnostica PS	Edificio 30 A, stab. Cisanello	Medici, infermieri, tecnici radiologia, amministrativi	Ecografie, RMN, varie prestazioni di supporto al percorso
SD Patologia Clinica UO Laboratorio Analisi Chimico Cliniche	Edificio 43, stab. S.Chiera Edificio 2, stab. Cisanello	Medici, biologi, infermieri, tecnici di laboratorio	VES, PCR, ionemia (determinazione valori ematici cromo-cobalto con metodica spettrometria di massa)

\*Al percorso partecipa il personale medico, infermieristico, tecnico e di supporto delle strutture sopraelencate, a seconda delle fasi

Le unità operative/figure di supporto che non compaiono nella tabella vengono di volta in volta citate nella descrizione del percorso

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;"><b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b></p>	<p>PDTAA 13</p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 7 di 14</p>
------------------------------------	---	--

## 6.2 DESCRIZIONE SINTETICA DEL PERCORSO

Il programma di sorveglianza AOUP prevede, per ogni paziente richiamato, l'esecuzione in una singola giornata delle prestazioni di primo livello previste, ovvero:

- visita ortopedica,
- prelievo di sangue per determinazione ionemia, VES e PCR,
- RX anca/bacino.

Viene poi valutata dall'ortopedico la necessità di effettuare in tempi brevi un'ecografia anca.

Successivamente (14 giorni dopo il primo pacchetto di prestazioni descritte) il paziente esegue una ulteriore visita ortopedica.

Alcuni pazienti (stima 30% del totale) eseguono la prestazione di secondo livello ovvero la RMN anca.

Alcuni pazienti (stima 10% del totale) possono andare incontro a revisione chirurgica della protesi d'anca. Vanno garantiti per questi pazienti i tempi di attesa descritti nella delibera 1163, ovvero 30 giorni dall'inserimento in lista operatoria all'intervento chirurgico.

Sono previste anche attività di tipo amministrativo per la gestione della lista dei pazienti, gli appuntamenti per le prime visite, la predisposizione delle raccomandate A/R per richiamare i pazienti, i contatti con i pazienti e con il contact center regionale.

E' previsto anche un follow-up per i pazienti andati incontro a revisione della protesi, le cui tempistiche vengono determinate sulla base delle indicazioni regionali e della valutazione dell'ortopedico.

**L'AOUP ha deciso di convocare 15 pazienti a settimana per l'effettuazione del primo pacchetto di prestazioni (primo livello); pertanto in circa 4 mesi dall'inizio delle prime visite tutti i pazienti effettueranno il suddetto pacchetto di prestazioni. A seguire, nell'arco di circa 30 giorni, a seconda della necessità o meno di prestazioni di secondo livello, ogni paziente richiamato terminerà il proprio percorso. Si stima pertanto che in un totale di circa 5 mesi si riesca ad ultimare il programma di sorveglianza, per la parte ambulatoriale.**

## 6.3 ACCESSO AL PERCORSO

E' stato effettuato, con la collaborazione delle strutture di ortopedia AOUP e della UO Direzione Medica di Presidio, un censimento dei pazienti interessati dalla delibera regionale sopra citata. La lista dei pazienti, con la collaborazione della UO G.A.P.A.O. è stata depurata dai pazienti deceduti. Inoltre è stata rivista alla luce delle revisioni di protesi MoM già effettuate in AOUP. La Gestione Anagrafica UO G.A.P.A.O. ha poi fornito gli indirizzi ed i contatti telefonici dei pazienti.

I pazienti accedono al percorso ricevendo a casa una raccomandata A/R con l'invito a presentarsi per il programma di sorveglianza presso l'Edificio 3 dello stabilimento di Cisanello in giorno ed orario indicati.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;"><b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b></p>	<p style="text-align: right;">PDTAA 13</p> <p style="text-align: right;">Rev. 00</p> <p style="text-align: right;">Pag. 8 di 14</p>
------------------------------------	---	---

### 6.3.1 FASE PROPEDEUTICA - AMMINISTRATIVI ED.3

(REFERENTI: PROIETTO ISABELLA E BINI RICCARDO; BERTI CRISTIANO E GIUNTINI SARA, PER QUANTO DI COMPETENZA)

Gli **amministrativi Ed.3** gestiscono l'agenda "visite ortopediche D98 MOM" ovvero l'agenda degli appuntamenti per le prime e le seconde visite ortopediche (che vengono fatte dal 100% dei pazienti). L'agenda è stata costruita secondo le indicazioni del Coordinatore Infermieristico ambulatori e dei tre Direttori delle Ortopedie ovvero mercoledì e giovedì orario 11-14 ambulatorio 1 Ed.3 piano terra: 3 prime visite e 3 seconde visite; sabato orario 8-14 ambulatorio 7 (prelievi amb. 5) Ed.3 piano terra: 9 prime visite e 9 seconde visite. Per la prima visita sono stati calcolati 25 minuti; per la seconda 15 minuti (i pazienti però verranno chiamati in modo più ravvicinato per esigenze logistiche legate ai prelievi di sangue).

Il file Excel con i pazienti già in ordine di chiamata (cronologico) viene messo in una cartella sul server \\ort1srv a cui hanno accesso gli amministrativi e gli ortopedici che seguiranno la parte ambulatoriale del percorso.

Gli amministrativi Ed.3 inseriscono i nominativi dal file Excel nell'agenda, prendendo a tutti i pazienti l'appuntamento per la prima visita. Le impegnative delle prime visite e RX anca/bacino verranno consegnate dai medici agli amministrativi il giorno dell'effettuazione delle stesse visite.

Gli appuntamenti per le prime visite vengono comunicati ai pazienti mediante lettera protocollata (con numero singolo di protocollo aziendale) trasmessa a mezzo raccomandata A/R. Al riguardo gli amministrativi Ed. 3 curano la predisposizione delle buste e della modulistica nonché la consegna all'ufficio protocollo per la spedizione. Gli avvisi di ricevimento delle raccomandate sono restituiti dal protocollo agli amministrativi dell'Ed. 3 che provvedono alla loro archiviazione.

Gli invii avvengono una volta al mese per il mese successivo (ovvero vengono inviate 60 lettere alla volta, circa un mese prima del primo appuntamento).

Circa 14 giorni prima rispetto agli appuntamenti, gli amministrativi Ed.3 telefonano ai pazienti per confermare, disdire, modificare l'appuntamento, segnalando tutto quello che succede o viene riferito dal paziente su un documento che viene poi archiviato. Inoltre fanno al paziente 4 semplici domande per indagare la possibile allergia a lattice: se c'è almeno una risposta positiva, il paziente deve essere spostato al primo appuntamento del sabato mattina. Le telefonate ai pazienti vengono effettuate almeno due volte per numero di telefono disponibile, in due giorni differenti. In caso di mancata risposta, se possibile, viene lasciato un messaggio in segreteria. Qualora non si riceva risposta, l'appuntamento della prima visita inviato in occasione della raccomandata viene mantenuto. Viene tuttavia registrata la mancata risposta al contatto telefonico.

Le impegnative delle seconde visite ortopediche vengono consegnate dai medici agli amministrativi quando vengono presi gli appuntamenti per le medesime, ovvero dopo la conferma telefonica.

Gli amministrativi rispondono al contact center regionale per eventuali richieste dei pazienti (nella lettera di richiamo i pazienti troveranno sia il numero del contact center regionale sia il 050996510, amministrativi Ed.3, per problemi di appuntamento). Per eventuali richieste di tipo clinico/assistenziale deve essere utilizzata la mail [protesimom@ao-pisa.toscana.it](mailto:protesimom@ao-pisa.toscana.it), a cui hanno accesso gli ortopedici del percorso MoM. Gli amministrativi effettueranno queste azioni il lunedì, mercoledì, venerdì dalle 14 alle 16 (6 ore produttività aggiuntiva/settimana). Inoltre forniranno ai medici che effettueranno le visite MoM la stampa degli appuntamenti del giorno e forniranno già l'appuntamento per le seconde visite, che verrà comunicato direttamente dal medico al paziente. Come sempre, per modificare l'appuntamento verrà fornito il numero 050996510 nelle fasce orarie sopra citate, in cui risponderanno gli amministrativi Ed.3. In ogni caso è loro compito aggiornare sempre l'agenda CUP per gli appuntamenti.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b></p> <p><b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b></p>	<p><b>PDTAA 13</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 9 di 14</p>
---	---	---

Per quanto riguarda l'accettazione ambulatori piano terra Ed.3: sono state poste delle indicazioni segnaletiche "Percorso MOM" (come scritto nella lettera di richiamo) che specificano di attendere presso l'ambulatorio 1 il mercoledì e giovedì, e presso l'ambulatorio 5-7 il sabato. In ogni caso devono essere date queste indicazioni dal personale presente. I pazienti vengono direttamente chiamati dal personale sanitario. I pazienti devono avere con sé solo la lettera di richiamo e un documento di identità valido. Non devono avere impegnative/attestati di esenzione/ricevute pagamento. I pazienti richiamati per il programma di sorveglianza sono esenti per tutte le prestazioni del percorso: l'esenzione è la D98 "sorveglianza sanitaria dei pazienti operati con protesi d'anca MoM" (esenzione che non necessita di un attestato di esenzione rilasciato dalle ASL; l'esenzione viene scritta automaticamente dal medico sulle impegnative solo per il fatto che il paziente fa parte del censimento MoM AOUP). L'esenzione copre anche la digitalizzazione delle immagini.

#### **6.4 FASI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE-ASSISTENZIALI (PARTE AMBULATORIALE)**

##### **6.4.1 PRELIEVO EMATICO – INFERMIERI ED.3**

**(REFERENTI: BIANCHI ALESSANDRO, MOTTA SALVATORE)**

Gli **infermieri dell'Ed.3** si occupano di effettuare i prelievi di sangue (insieme alla prima visita ortopedica); per questa attività sono state considerate 2 ore in produttività aggiuntiva/sabato. Gli infermieri Ed.3 si procurano dai medici "MoM" l'impegnativa per prelievo di sangue, VES e PCR per i pazienti della settimana. Fino ad indicazioni contrarie, l'esame in spettrometria di massa della determinazione di Cromo-Cobalto segue il Catalogo Aziendale AOUP ("analisi in spettrometria di massa di Cromo e Cobalto per protesi MoM", cod. K-PC015).

Gli infermieri Ed.3 si procurano le informazioni su eventuali pazienti che hanno risposto "sì" ad una delle domande telefoniche per indagare l'eventuale allergia a lattice (tali pazienti vengono spostati nei primi appuntamenti del sabato mattina per essere trattati adeguatamente). Gli infermieri accolgono i pazienti, che devono arrivare con lettera di richiamo e documento di identità (effettuano il riconoscimento del paziente). Poi fanno firmare il consenso informato specifico al prelievo di sangue – vedi allegato T.02/PDTAA 13 (dopo il medico spiegherà il protocollo e farà firmare il consenso generale ad entrare nel programma di sorveglianza). Una copia del consenso informato al prelievo viene consegnata al paziente. Gli infermieri Ed.3 accettano il paziente ed effettuano il prelievo (prima provetta= "1" metal free per ionemia, seconda provetta= "2" metal free per ionemia, terza e quarta provetta = VES e PCR). Le indicazioni specifiche per l'allestimento ambulatori e accettazione prelievi vengono fornite dalla Referente Infermieristica Dipartimento Medicina di Laboratorio e dai Referenti OpenLIS. Gli infermieri Ed.3 a seconda degli orari possono utilizzare uno dei trasporti di routine o richiedere un trasporto urgente della Modulistica per trasportare prima possibile i campioni presso l'Ed.2 Cisanello (mercoledì e giovedì entro le 12, sabato entro le 10). Da qui le provette per la ionemia ("1" e "2") verranno a loro volta trasportate verso il laboratorio spettrometria Ed.43 S.Chiera (nello stesso giorno o il giorno successivo), secondo le disposizioni SVS in vigore. Il referto della ionemia è disponibile dopo circa 7 giorni dall'accettazione.

I Tecnici di Laboratorio afferenti alla SD Patologia Clinica effettueranno le attività relative alle determinazioni di Cromo-Cobalto in spettrometria di massa, anche utilizzando 2 ore in produttività aggiuntiva a settimana, considerate per un totale di sei mesi. Tale valutazione è stata effettuata considerando anche l'impegno del personale tecnico della UO suddetta relativamente alle attività descritte nella convenzione tra AOUP e Azienda USL Toscana Nord-Ovest per l'esecuzione delle medesime prestazioni di laboratorio (Deliberazione D.G. n.18 del 30/01/2019, convenzione sottoscritta in data 14/02/2019).

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</p> <p>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP</p>	<p>PD TAA 13</p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 10 di 14</p>
------------------------------------	---	--

#### 6.4.2 VISITA ORTOPEDICA – MEDICI ORTOPEDICI ED.3

(REFERENTI: SCAGLIONE MICHELANGELO, CAPANNA RODOLFO, BENIFEI MAURIZIO, PIOLANTI NICOLA)

Gli **ortopedici** devono fornire agli amministrativi, nel momento in cui devono essere presi gli appuntamenti per le visite di controllo, le impegnative necessarie. Nei giorni precedenti gli appuntamenti delle prime visite, devono inoltre fornire le impegnative per prelievo ed esami ematici ovvero VES e PCR agli infermieri. Una volta effettuate le prime visite e RX, consegnano agli amministrativi le impegnative per prima visita ortopedica e RX anca/bacino.

Il giorno della prima visita gli ortopedici accolgono il paziente ed effettuano il riconoscimento tramite documento di identità. Spiegano il motivo della sorveglianza e come si svolgerà il percorso. Fanno firmare al paziente l'informativa/consenso informato ad entrare nel programma di sorveglianza – vedi allegato T.01/PD TAA 13. Una copia di questo consenso informato viene consegnata al paziente. Insieme a questo viene consegnata l'informativa relativa al trattamento dati e fatto firmare il modulo FREI. Tutti i documenti vengono poi conservati dal personale amministrativo.

I medici visitano il paziente e rispondono ad eventuali dubbi. La visita con esame obiettivo e le successive visite devono essere registrate sulla cartella Pleiade (“reparto”-“Protesi MOM”).

Invisano quindi il paziente dal tecnico di radiologia Ed.3 per effettuare l’RX anca e bacino. Per le visite successive alla seconda prenderanno diretti accordi con il paziente.

Per la decisione se far proseguire nel percorso il paziente ovvero far effettuare la RMN anca o meno, il medico che ha effettuato la prima visita al paziente deve discutere il caso con i Direttori delle tre ortopedie, ed in particolare, se ancora in AOUP, con i medici che hanno effettuato il primo intervento chirurgico. La decisione (che deriva dalle caratteristiche del singolo caso, dalla visita, dalla RX ed eventuale ECO e dai valori degli esami ematici) deve essere verbalizzata, su cartaceo e su Pleiade.

Su tutte le impegnative fatte per i pazienti MoM deve essere indicata l’esenzione D98.

Tutte le eventuali altre prestazioni specialistiche che verranno ritenute necessarie dagli ortopedici nei casi MoM e collegate alla questione MoM saranno coperte da esenzione D98. Per l’effettuazione di tali prestazioni gli ortopedici devono contattare i colleghi specialisti secondo i consueti canali di richiesta consulenza, considerando i pazienti MoM, per questo specifico aspetto, come pazienti “interni”. La Direzione Medica di Presidio invia una nota alle specialistiche concordate con il gruppo ortopedici MoM, maggiormente interessate dagli effetti delle protesi metallo-metallo, nella quale si richiede la massima collaborazione per l’effettuazione di eventuali visite o altre prestazioni (vedi sotto fase 6.4.6).

Gli ortopedici effettuano le visite ai pazienti in produttività aggiuntiva negli orari concordati.

I medici ortopedici dovranno inoltre compilare i dati richiesti dall’Osservatorio Qualità ed Equità dell’Agenzia Regionale di Sanità (ARS Toscana) nel registro elettronico che è stato costituito per documentare le attività di sorveglianza dei pazienti con protesi MoM.

#### 6.4.3 RX ANCA E BACINO – TECNICI RADIOLOGIA ED.3

(REFERENTE: MICHELI AUGUSTO)

I **tecnici di radiologia Ed.3** effettueranno sotto indicazione dell’ortopedico la RX anca al paziente, 2 proiezioni, e RX bacino, di seguito alle prime visite ortopediche, ovvero circa in orario 11.30-12.30 il mercoledì e giovedì e durante il sabato mattina (1 ora il mercoledì e 1 ora il giovedì in produttività aggiuntiva). L’accettazione avverrà direttamente su RIS scegliendo come provenienza “Studi” e poi “C-Protocollo Protesi MoM”. Come già descritto sopra, le impegnative per RX anca verranno successivamente registrate sull’agenda CUP dedicata dagli amministrativi.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</p> <p>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP</p>	<p>PD TAA 13</p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 11 di 14</p>
------------------------------------	---	--

#### 6.4.4 ECOGRAFIA ANCA ED.30A – MEDICI RADIOLOGI RADIODIAGNOSTICA 2 E RADIODIAGNOSTICA PS, PERSONALE INFERMIERISTICO E AMMINISTRATIVO DIP. DIAGNOSTICA E IMMAGINI

(REFERENTI: FALASCHI FABIO, MONTANO MARCO, PER QUANTO DI COMPETENZA)

Un medico radiologo è disponibile 8-14 (in produttività aggiuntiva) un sabato ogni 14 giorni (primo e terzo sabato del mese) presso l'Ed30 A per la refertazione delle RX anca e per l'effettuazione delle eventuali ECO anca. Vengono effettuate circa 10 ECO anca/sabato, nelle prime ore della mattina. La prenotazione delle ECO avviene come per pazienti interni, tramite mail al Dipartimento Diagnostica e Immagini (pren.dipdiagnimmagini@ao-pisa.toscana.it) con allegata l'impegnativa (compilata dall'ortopedico) e specificato l'orario dell'appuntamento richiesto.

I medici ortopedici ed il personale amministrativo Ed.3 hanno a disposizione la visualizzazione su CUP dell'agenda ECO anca dedicata alle MoM, con gli spazi delle prestazioni. La prenotazione (lunedì-venerdì) ed accettazione delle ECO anca (giorno della prestazione, ma in remoto, senza necessità di attendere il paziente, che non passa dall'accettazione) vengono effettuate da personale amministrativo del Dipartimento Diagnostica e Immagini (anche utilizzando 6 ore in produttività aggiuntiva al mese, suddivise nei 2 sabati in cui saranno aperte le due agende, ECO e RMN, del programma MoM). Viene apposta adeguata segnaletica "Percorso MOM" per indicare la sala d'attesa giusta: la sala d'attesa per l'Eco anca presso Ed.30 A sarà la SALA A. Il medico è responsabile del riconoscimento del paziente e della compilazione della documentazione necessaria. Il personale amministrativo fornisce al medico la documentazione e la lista dei pazienti del giorno, che vengono direttamente chiamati dal personale sanitario in sala d'attesa A.

Nelle prime due ore del sabato dove vengono effettuate le ECO anca, è presente anche un infermiere, di supporto al medico, in produttività aggiuntiva.

L'ortopedico, anche prima della seconda visita ortopedica, può comunicare al paziente l'appuntamento per l'ECO anca, ove ritenuta necessaria; eventualmente, il giorno della seconda visita con un paziente al quale deve essere effettuata un'ECO anca, deve essere già in possesso dell'appuntamento ECO da comunicare al paziente.

#### 6.4.5 RISONANZA ANCA ED.30A – MEDICI RADIOLOGI RADIODIAGNOSTICA 1, PERSONALE INFERMIERISTICO, TECNICI RADIOLOGIA, PERSONALE AMMINISTRATIVO DIP. DIAGNOSTICA E IMMAGINI

(REFERENTI: FALASCHI FABIO, ZAMPA VIRNA, MONTANO MARCO, PER QUANTO DI COMPETENZA)

Un medico radiologo, insieme a tecnico e infermiere, sono disponibili 8-14 (in produttività aggiuntiva) un sabato ogni 14 giorni (primo e terzo sabato del mese) presso l'Ed30 A per l'effettuazione di RMN anca. La refertazione viene effettuata dal radiologo in ulteriori 3 ore in produttività aggiuntiva. Vengono effettuate circa 8 RMN anca/sabato. La prenotazione delle RMN avviene come per pazienti interni, tramite mail al Dipartimento Diagnostica e Immagini (pren.dipdiagnimmagini@ao-pisa.toscana.it) con allegata l'impegnativa (compilata dall'ortopedico) e specificato l'orario dell'appuntamento richiesto. I medici ortopedici ed il personale amministrativo Ed. 3 hanno a disposizione la visualizzazione dell'agenda RMN anca dedicata alle MoM, con gli spazi per le prestazioni. La prenotazione (lunedì-venerdì) ed accettazione delle RMN anca (giorno della prestazione, ma in remoto, senza necessità di attendere il paziente, che non passa dall'accettazione) vengono effettuate da personale amministrativo del Dipartimento di Diagnostica e Immagini (anche utilizzando le 6 ore in produttività aggiuntiva al

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b></p> <p><b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MOM – AOUP</b></p>	<p><b>PD TAA 13</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 12 di 14</p>
---	---	---

me, già descritte per l'ECO). Viene apposta adeguata segnaletica "Percorso MOM" per indicare la sala d'attesa giusta: la sala d'attesa per la RMN anca presso l'Ed.30 A è la SALA C. Il medico è responsabile del riconoscimento del paziente e della compilazione della documentazione necessaria. Il personale amministrativo fornisce al medico la documentazione e la lista dei pazienti del giorno, che verranno direttamente chiamati dal personale sanitario in sala d'attesa C.

L'ortopedico, il giorno della seconda visita con paziente al quale deve essere effettuata una risonanza, deve essere già in possesso dell'appuntamento RMN da comunicare al paziente.

#### **6.4.6 EVENTUALI ALTRE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE**

**(REFERENTI: PIOLANTI NICOLA, FONTANELLI MARIAROSA, PER QUANTO DI COMPETENZA)**

Gli appuntamenti vengono presi come nel caso della presa in carico, con impegnativa. L'esecuzione della prestazione deve essere comunicata con congruo anticipo dal referente ortopedico al Settore Agende CUP DMP (7115, 7135, 7134, \*4184, \*4186) al fine dell'inserimento della specifica prestazione, del centro di costo e delle competenze del personale medico e amministrativo della UO erogante sull'agenda D98 MOM dedicata alle prestazioni varie.

**N.B: Tutte le immagini (RX, ECO, RMN etc) verranno consegnate al paziente (esente anche per il contributo di digitalizzazione) una volta terminato il percorso (controllo a carico dei medici ortopedici).**

#### **6.5 FASE DI RICOVERO (PAZIENTI CHE DEVONO SOTTOPORSI AD INTERVENTO CHIRURGICO DI REVISIONE PROTESI)**

##### **6.5.1 RICOVERO IN ORTOPEDIA**

**(REFERENTI: SCAGLIONE MICHELANGELO, CAPANNA RODOLFO, BENIFEI MAURIZIO)**

Ai pazienti considerati a rischio elevato viene proposto l'intervento di revisione della protesi. Da questo momento vengono seguite le consuete fasi di preospedalizzazione e ricovero presso una delle UUOO/SD di ortopedia dell'AOUP.

Per quanto riguarda l'organizzazione della fase di sala operatoria del percorso, si rimanda alla consueta organizzazione dei blocchi operatori, diretta dai tre Direttori delle ortopedie, per la messa a punto della seduta settimanale di sala operatoria per revisione di protesi in orario aggiuntivo.

##### **6.5.2 RICOVERO IN RIABILITAZIONE ORTOPEDICA**

**(REFERENTE: RAFFAETÀ GLORIA)**

Durante la degenza in ortopedia i pazienti vengono anche valutati da uno specialista fisiatra afferente alla SD Riabilitazione Ortopedica per l'eventuale possibilità di accedere al ricovero presso la medesima struttura per le cure riabilitative del caso.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b>  <b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b>	PD TAA 13  Rev. 00  Pag. 13 di 14
----------------------------	--	---

## 6.6 USCITA DAL PERCORSO ED EVENTUALE FOLLOW UP

(REFERENTI: SCAGLIONE MICHELANGELO, CAPANNA RODOLFO, BENIFEI MAURIZIO, RAFFAETÀ GLORIA, PIOLANTI NICOLA)

I pazienti escono dal percorso perché andati incontro a revisione di protesi d'anca o perché hanno concluso il protocollo di sorveglianza ed è stato ritenuto al momento non opportuno l'intervento chirurgico. La decisione in un senso o in un altro viene sempre condivisa con il paziente.

Per i pazienti che non sono andati incontro a revisione di protesi è previsto un follow-up annuale (visita, prelievo di sangue, RX anca e bacino, ed eventuali altri esami aggiuntivi), con richiamo tramite nuovo invio di raccomandata A/R.

Per i pazienti che sono andati incontro a revisione di protesi: dopo 30 giorni dall'intervento, durante i quali procedono i normali controlli ortopedici, i pazienti vengono inseriti in un programma di follow-up che prevede almeno due ulteriori visite ortopediche e l'esecuzione della ionemia di controllo.

I pazienti che hanno eseguito il ricovero presso la SD Riabilitazione Ortopedica vengono sottoposti alle consuete visite fisiatriche di controllo.

## 6.6 INDICATORI DEL PERCORSO

Caratteristica monitorata	Indicatore	Standard	Resp.le Rilevazione/ elaborazione	Strumenti Rilevazione	Frequenza Rilevazione / elaborazione	Responsabile Analisi Dati
Rispetto delle tempistiche di richiamo dei pazienti e di effettuazione delle prestazioni di primo livello della sorveglianza	Numero pazienti richiamati che effettuano il primo pacchetto di prestazioni / settimana o mese	15 pazienti / settimana o 60 pazienti / mese	Piolanti Nicola	Agenda CUP	Settimanale/mensile	Casalini Francesca
Rispetto delle tempistiche dell'intero percorso ambulatoriale	Numero pazienti richiamati che terminano tutto il percorso ambulatoriale entro 30 giorni dal primo pacchetto di prestazioni	90% dei pazienti richiamati	Piolanti Nicola	Agende CUP	Mensilmente	Casalini Francesca

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE AZIENDALE</b>  <b>PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA PROTESI MoM – AOUP</b>	<b>PD TAA 13</b>  Rev. 00  Pag. 14 di 14
------------------------------------	--	--

#### **7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ**

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

#### **8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI**

1. Delibera Regione Toscana DGRT N. 1163 del 22/11/2016
2. Delibera Regione Toscana DGRT N. 573 del 29/05/2018