



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 688

Data 03/05/2023

**OGGETTO: RECEPIMENTO PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE (PDTA) PER LA GESTIONE DI PAZIENTI AFFETTI DA DISORDINE
EMORRAGICO CONGENITO IN CHIRURGIA ORALE E MAXILLO FACCIALE**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Recepimento *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)* per la gestione di pazienti affetti da *disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale*.

PRESO ATTO della relazione del Direttore Sanitario Aziendale che qui si riporta integralmente:

Premesso che:

- all'interno del Sistema Sanitario il **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)** costituisce un insieme di processi e procedure mediante i quali si applicano nella pratica clinica le raccomandazioni dettate dalle Linee Guida, adattandole al contesto locale per realizzare interventi che agevolino e migliorino la gestione dei pazienti fragili e con patologie acute e/o croniche;
- la normativa nazionale e regionale ha posto l'implementazione dei PDTA quale priorità di ogni Azienda Sanitaria per le patologie a maggiore impatto epidemiologico e sociosanitario;
- **il PDTA** è uno degli strumenti essenziali della *Clinical Governance* necessario per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate attraverso precisi indicatori che misurino l'aderenza alle Linee Guida. Come tale è finalizzato al controllo dei processi clinici ed organizzativi e al loro miglioramento rendendo più fruibile il percorso ai pazienti, fondamentale sia per l'esito che per la qualità del processo di cura;
- la definizione adottata nella ricerca redatta a partire da quella contenuta nel Piano Nazionale per il governo delle liste d'attesa 2010-2012 caratterizza i **PDTA** come *“una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguata per una specifica situazione patologica”*;
- è fondamentale definire le azioni programmatiche del PDTA, cioè, definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche assicurando la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale e garantendo la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia ed in tal senso favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica, coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi e terapia per garantire equità all'accesso alle cure specialistiche a tutti i cittadini che ne hanno necessità;
- tutto quanto in premessa garantisce l'integrazione Ospedale-Territorio con un'assistenza costante del paziente garantita dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) di riferimento;
- scopo del *“PDTA per la gestione di pazienti affetti da disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale”*, proposto ed ivi allegato, è di fornire un modello organizzativo adeguato alla presa in carico e alla gestione dei pazienti affetti da disordine emorragico congenito che necessitano di diagnosi e cure in ambito della chirurgia orale e di offrire loro un approccio multidisciplinare ed in base alle sue complicanze afferenti;
- l'applicazione del PDTA è finalizzata all'ottimizzazione della gestione del paziente attraverso il raggiungimento di specifici obiettivi e si auspica di ottimizzare l'assistenza al

paziente rendendo in tal modo possibile una presa in carico globale del malato mediante il corretto utilizzo delle risorse dedicate e, sottolineata l'importanza della gestione condivisa del paziente basata sulla stretta collaborazione tra il medico di medicina generale e il medico specialista mediante una chiara individuazione dei rispettivi compiti.

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO il D.M. 2 aprile 2015, n. 70, Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

VISTO il Decreto Legislativo del 30.12.1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

Si propone:

di recepire il *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione di pazienti affetti da disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale* a cura del Gruppo di Lavoro della ASL di Pescara;

di demandare al Coordinatore ed ai Componenti il Gruppo di Lavoro il compito di provvedere alla realizzazione delle specifiche misure organizzative per l'attuazione del PDTA di cui in epigrafe, senza oneri a carico della ASL, coerente con la programmazione sanitaria regionale.

***ACQUISITO** il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i che ne attesta la regolarità e la completezza;*

***DATO ATTO** dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:*

- *Dirigente nella qualità di Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa dei PP.OO.;*

***ACQUISITI**, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda,*

DELIBERA

per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

DI RECEPIRE il *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione di pazienti affetti da disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale* a cura del Gruppo di Lavoro della ASL di Pescara;

DI DEMANDARE al Coordinatore ed ai Componenti il Gruppo di Lavoro il compito di provvedere alla realizzazione delle specifiche misure organizzative per l'attuazione del PDTA di cui in epigrafe, senza oneri a carico della ASL, coerente con la programmazione sanitaria regionale;

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Dipartimento Sanità – Servizio Programmazione Socio-Sanitaria - DPF020 - Regione Abruzzo, all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo (ASR), al Responsabile dell'UOC CUP e Comunicazione Istituzionale, per il seguito di rispettiva competenza;

DI DARE ATTO che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012, è immediatamente esecutivo;

DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi del D.Lgs n 33/2013 e s.m.i.

Relazione del Direttore Sanitario Aziendale

Premesso che:

- all'interno del Sistema Sanitario il **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)** costituisce un insieme di processi e procedure mediante i quali si applicano nella pratica clinica le raccomandazioni dettate dalle Linee Guida, adattandole al contesto locale per realizzare interventi che agevolino e migliorino la gestione dei pazienti fragili e con patologie acute e/o croniche;
- la normativa nazionale e regionale ha posto l'implementazione dei PDTA quale priorità di ogni Azienda Sanitaria per le patologie a maggiore impatto epidemiologico e sociosanitario;
- il **PDTA** è uno degli strumenti essenziali della *Clinical Governance* necessario per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate attraverso precisi indicatori che misurino l'aderenza alle Linee Guida. Come tale è finalizzato al controllo dei processi clinici ed organizzativi e al loro miglioramento rendendo più fruibile il percorso ai pazienti, fondamentale sia per l'esito che per la qualità del processo di cura;
- la definizione adottata nella ricerca redatta a partire da quella contenuta nel Piano Nazionale per il governo delle liste d'attesa 2010-2012 caratterizza i **PDTA** come *“una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguata per una specifica situazione patologica”*;
- è fondamentale definire le azioni programmatiche del PDTA, cioè, definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche assicurando la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale e garantendo la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia ed in tal senso favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica, coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi e terapia per garantire equità all'accesso alle cure specialistiche a tutti i cittadini che ne hanno necessità;
- tutto quanto in premessa garantisce l'integrazione Ospedale-Territorio con un'assistenza costante del paziente garantita dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) di riferimento;
- scopo del *“PDTA per la gestione di pazienti affetti da disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale”*, proposto ed ivi allegato, è di fornire un modello organizzativo adeguato alla presa in carico e alla gestione dei pazienti affetti da disordine emorragico congenito che necessitano di diagnosi e cure in ambito della chirurgia orale e di offrire loro un approccio multidisciplinare ed in base alle sue complicanze afferenti;
- l'applicazione del PDTA è finalizzata all'ottimizzazione della gestione del paziente attraverso il raggiungimento di specifici obiettivi e si auspica di ottimizzare l'assistenza al paziente rendendo in tal modo possibile una presa in carico globale del malato mediante il corretto utilizzo delle risorse dedicate e, sottolineata l'importanza della gestione condivisa del paziente basata sulla stretta collaborazione tra il medico di medicina generale e il medico specialista mediante una chiara individuazione dei rispettivi compiti.

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO il D.M. 2 aprile 2015, n. 70, Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

VISTO il Decreto Legislativo del 30.12.1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

Si propone:

di recepire il *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)* per la gestione di pazienti affetti da disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale a cura del Gruppo di Lavoro della ASL di Pescara;

di demandare al Coordinatore ed ai Componenti il Gruppo di Lavoro il compito di provvedere alla realizzazione delle specifiche misure organizzative per l'attuazione del PDTA di cui in epigrafe, senza oneri a carico della ASL, coerente con la programmazione sanitaria regionale.

Pescara, 28.04.2023

IL DIRETTORE SANITARIO
ASL PESCARA
Dott. Antonio Caponetti





AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

PER LA GESTIONE DI PAZIENTI AFFETTI DA

DISORDINE EMORRAGICO CONGENITO

IN CHIRURGIA ORALE E MAXILLO FACCIALE

Direzione Sanitaria Aziendale ASL Pescara

2023

Gruppo di Lavoro

Coordinatore

Dott. G. Ascani - Direttore UOSD Chirurgia Maxillo Facciale

Componenti

Dott.ssa P. Accorsi - Direttore Dipartimento Oncoematologico

Dott.ssa P. Ranalli - Dirigente Medico Centro Emofilia

Dott.ssa G. Summa - Dirigente Medico Centro Emofilia

Prof. M. Di Ianni - Direttore UOC Ematologia

Dott. M. Romano - Dirigente Medico UOSD Chirurgia Maxillo Facciale

Dott. P. Mancini - Dirigente Medico UOSD Chirurgia Maxillo Facciale

Dott. P. Cargini - Dirigente Medico UOSD Chirurgia Maxillo Facciale

Dott.ssa S. Catanzaro - Dirigente Medico UOSD Chirurgia Maxillo Facciale

Dott. V. Di Egidio - Direttore Dipartimento dei Servizi Ospedalieri

Dott. M. Basti - Direttore Dipartimento delle Chirurgie

Dott.ssa M. Rizzi - Direttore UOSD Gestione del Blocco Operatorio

Dott.ssa T. Ferrara – Direttore UOC Medicina e Chirurgia d’Urgenza

Dott.ssa S. Di Michele – Referente Regionale per le Malattie Rare

Dott.ssa S. Marini – Coordinatrice infermieristica UOSD Chirurgia Maxillo e UOC ORL

Dott.ssa R. Morone – Infermiera Professionale Ambulatorio Maxillo Facciale

Dott.ssa M. Tucci – Infermiera Professionale Ambulatorio Maxillo Facciale

Dott. Antonio Caponetti – Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Rosamaria Di Biagio – Dirigente Medico Staff della Direzione Generale

Dott.ssa Antonina Sciacca - Collaboratore Amministrativo Professionale Management Sanitario
PDITA

PREMESSA -1 Comprehensive Care

La gestione dei disordini emorragici congeniti ed acquisiti rappresenta un aspetto fondamentale nella pianificazione e programmazione sanitaria, anche in considerazione dell'elevata specializzazione e complessità assistenziale richiesta.

La terapia di tali disordini si avvale di farmaci ad alto costo (terapia sostitutiva con concentrati di fattore carente, moderne terapie bypassanti con anticorpi monoclonali in Emofilia) e richiede di per sé stessa un'attenta valutazione da parte di Specialisti esperti.

Il fine di tutte le figure sanitarie chiamate ad occuparsi di pazienti affetti da disordini emorragici congeniti è quello di garantire prestazioni il più possibile adeguate e rapide. Infatti, più che in altri ambiti specialistici, le conseguenze di prestazioni non specifiche e non adeguate in termini di modalità, tempistica, etc possono risultare gravi ed irreversibili.

Ciò premesso si ritiene che la gestione dei disordini emorragici non possa prescindere dal modello organizzativo della Comprehensive Care. Secondo tale modello a ruotare intorno alla figura Centrale della "*persona con disordine emorragico*" (e dunque non semplicemente della malattia) sono Specialisti di varie discipline ma con alta formazione nel settore dei disordini emorragici, la cui attività avviene in costante collaborazione con gli Ematologi del Centro Emofilia, con funzione di coordinatori.

Traendo spunto dalle disposizioni normative e dai riferimenti scientifici attualmente disponibili, nonché dalle esperienze positive già disponibili sul territorio nazionale è necessario distaccarsi dal modello dei singoli servizi offerti e, al contrario, dare impulso alla nascita di fluidi percorsi terapeutici ed assistenziali che nascano dalla condivisione con il Centro Emofilia e siano il più possibile specifici per le esigenze di tale categoria di paziente; laddove tali percorsi già esistono, sebbene non siano stati formalizzati e valorizzati in precedenza, è necessario promuoverne l'ottimizzazione e la formalizzazione.

Un simile modello organizzativo ha infatti dimostrato benefici non solo sul piano clinico ma anche economico e sociale (miglioramento della qualità di vita dei pazienti, minor numero di giornate di lavoro e/o di scuola persi) nei contesti più diversi.

Tale gestione del paziente affetto da disordine emorragico si integra perfettamente nella moderna visione della medicina di precisione ma anche del valore ed incontra la Sensibilità di quanti, a prescindere della Specialità, sono ben disposti nei confronti dei Malati Rari e dei pazienti fragili.

PREMESSA -2 Chirurgia Orale in disordini emorragici congeniti

La chirurgia orale ha notevole impatto nella gestione dei pazienti affetti da disordine emorragico congenito. Essa può infatti essere causa di emorragie di difficile gestione, anche ritardate rispetto alla procedura. Tale gestione richiede non soltanto la competenza specifica ma anche una precisa conoscenza del rischio emorragico e la consapevolezza di come esso possa essere controllato o, meglio, prevenuto.

Le procedure inerenti la chirurgia odontostomatologica, estrattiva o implanto-protesica per esempio, il chirurgo può far uso di emostatici locali, quali Tabotamp, Spongostan e simili, che hanno migliorato notevolmente il controllo dell'emorragia, e se questi vengono utilizzati durante le procedure chirurgiche assieme a tecniche di sutura che garantiscono una miglior emostasi, riducono notevolmente il rischio di perdita di sangue nel periodo post- soprattutto nei pazienti affetti da disordini emorragici congeniti.

PREMESSA - 3 Ruolo dei PDTA

Si ritiene che il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (P.D.T.A.) possa rappresentare quindi lo strumento che, attraverso un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività ed interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione (ospedale, territorio) sono implicate nella presa in cura attiva globale del cittadino che presenta un problema di salute.

Il PDTA permette, altresì, di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento e alle risorse disponibili e consente il confronto e la misura delle attività e degli esiti, in particolare degli *outcomes*, con indicatori specifici, conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento. Soprattutto nell'ambito di patologie caratterizzate da cronicità, come nel caso specifico delle Malattie Emorragiche Congenite, la realizzazione di processi di cura può favorire l'uniformità, la congruità e la continuità degli interventi.

Il PDTA può infine essere considerato uno strumento di *governance*, perché si costruisce attraverso l'individuazione e la valorizzazione di tutte le componenti della filiera assistenziale, indipendentemente dal loro posizionamento nel percorso, esaltando la multicentricità ed il valore dei contributi di ognuno. Esso può, infatti, rendere evidenti e misurabili le performance dei professionisti, esperti di tecniche cliniche ed assistenziali, in relazione dinamica tra loro e con il paziente "persona" (e non più "caso clinico").

OBIETTIVI

Il "*PDTA per la gestione di pazienti affetti da disordine emorragico congenito in chirurgia orale e maxillo facciale*" si propone di supportare pazienti affetti da disordine emorragico congenito già noto che necessitano di diagnosi e cure in ambito della chirurgia orale e di offrire loro un approccio multidisciplinare qualificato:

- 1) facilitando il percorso del paziente all'interno della Struttura Ospedaliera tra le varie Unità Operative coinvolte, procurando un immediato ed indubbio vantaggio sul piano organizzativo (prescrizioni per visita, prenotazioni, accorpamento prestazioni nella stessa data, ottimizzazione tempi effettuazione della prestazione, etc);
- 2) favorendo il raccordo tra gli Specialisti delle varie discipline coinvolti nella gestione del paziente per la problematica relativa (Chirurgo Maxillo-Facciale, Ematologo, Radiologo, Igienista Dentale, etc) con il fine di ridurre la variabilità nei comportamenti; documentare le attività effettuate; analizzare lo scostamento tra il processo atteso e il processo osservato, migliorare la gestione complessiva del paziente, creare e consolidare Figure di Riferimento con expertise specifico).
- 3) implementando il registro regionale dei pazienti affetti da disordini emorragici congeniti con il dato relativo alle prestazioni in chirurgia orale.

Un percorso clinico organizzativo di questo tipo:

- 1) favorisce la documentazione e registrazione delle attività effettuate che risulteranno pertanto tutte tracciabili;
- 2) permette di analizzare lo scostamento tra il processo atteso e il processo osservato, migliorando la gestione complessiva del paziente, anche futura;

- 3) rappresenta un valido presupposto per l'ampliamento del database regionale dei pazienti affetti da disordine emorragico congenito, che è a carico del Centro Emofilia di Pescara in quanto Hub regionale.

Le Unità Operative coinvolte sono:

1. U.O.S.D. Centro Diagnosi e Terapia Emofilia, Malattie Trombotiche Emorragiche Ereditarie
2. U.O.S.D. Chirurgia Maxillo-Facciale
3. U.O.C. Ematologia Clinica

BENEFICI ATTESI PER I PAZIENTI E PER IL DIPARTIMENTO

- Riduzione liste di attesa.
- Gestione puntuale delle complicanze a breve e a lungo termine.
- Riduzione dei costi di trattamento.
- Raccolta dati adeguata
- Riduzione della variabilità di gestione delle procedure

INDICATORI

- Numero di prestazioni eseguite annualmente
- Numero di pazienti trattati annualmente
- Numero di complicanze emorragiche intra e post procedurali registrate sul totale dei pazienti trattati annualmente
- Valutazione entità del consumo concentrati fattoriali specifici sul totale dei pazienti trattati annualmente
- Degenza media per procedura chirurgica

PDTA

L'indicazione alle procedure chirurgiche che possono essere effettuate presso la UO di Chirurgia Maxillo Facciale viene posta dallo specialista Maxillo-Facciale dopo la visita del paziente ed in collaborazione con l'Odontoiatra di fiducia, sulla base di un piano di cure condiviso.

Tali procedure comprendono nello specifico:

- 1) estrazioni dentarie complesse (elementi dentari in inclusione profonda);
- 2) asportazione di lesioni benigne o maligne dell'osso o dei tessuti molli del cavo orale;
- 3) estrazioni dentarie semplici (legate a trattamenti ortodontici, elementi dentari parodontopatici, residui radicolari infetti etc);
- 4) riabilitazione chirurgica avanzata dei mascellari a scopo funzionale.

È previsto inoltre un controllo periodico che, almeno annualmente (la cadenza viene definita sulla base delle condizioni cliniche del paziente e del trattamento programmato), preveda una valutazione generale ed una eventuale seduta di igiene dentale, procedura quest'ultima che richiede nella maggior parte dei casi l'attuazione di una profilassi antiemorragica.

Il percorso dedicato ai pazienti affetti da disordine emorragico congenito che necessitano di un trattamento di Chirurgia Orale e Maxillo Facciale prevede due modalità di accesso:

- Accesso diretto all'UO di Chirurgia Maxillo Facciale:

Il paziente che abbia già effettuato una prima valutazione o che sia già stato trattato in precedenza presso la UO di Chirurgia Maxillo Facciale può prendere contatti diretti con l'Ambulatorio della UO al numero 085.425.2702 dalle 13.00 alle 14.00 dal lunedì al venerdì. Il medico specialista provvederà a redigere l'impegnativa ed a programmare la visita mediante CUP di II livello;

- Accesso tramite il Centro Emofilia:

La prenotazione viene effettuata dal paziente con le modalità consuete e già note al paziente stesso: 1) contatto telefonico al n 085.425.2501 dalle ore 13 alle ore 14 dal lunedì al venerdì, 2) cellulare dedicato, 3) di persona presso la stanza 10, I piano dei Poliambulatori.

In sede di visita il Medico Ematologo del Centro Emofilia sottopone il paziente ad una valutazione di laboratorio che includa sempre un profilo coagulativo completo con dosaggio del fattore della coagulazione carente, l'emocromo per livelli basali di

emoglobina e conta piastrinica, sierologia virale per quei casi in cui non si esclude in vista di procedura chirurgica la necessità di supporto con prodotti derivati dal plasma. In aggiunta nei pazienti con emofilia A e B in tale occasione viene inoltre effettuata la ricerca dell'inibitore rispettivamente per il FVIII ed il FIX.

L'impegnativa per l'effettuazione della visita di controllo e la prenotazione mediante CUP di II livello è a carico del Centro Emofilia.

In occasione della successiva rivalutazione con i risultati delle indagini laboratoristiche presso il Centro Emofilia viene redatto un "pacchetto di prescrizioni":

- Rx OPT
- Prima Visita Chirurgia Maxillo Facciale
- Prescrizione dell'acido tranexamico compresse o fiale da 500 mg da procurarsi presso Farmacie esterne (per poter avviare profilassi a domicilio il giorno prima della procedura).

Nell'ambito delle agende ambulatoriali della chirurgia Maxillo-Facciale sono stati riservati degli slot dedicati solo ai pazienti affetti da disordine emorragico congenito. In questo modo il paziente che si recherà al CUP per la prenotazione della visita prescritta dal Medico Ematologo, avrà subito a disposizione l'appuntamento nell'ambulatorio dedicato a questo tipo di patologia.

Nei casi di urgenza, la procedura prevede che la valutazione presso l'Ambulatorio di Chirurgia Maxillo Facciale venga effettuata nel giorno stesso della visita ematologica, previo contatto telefonico tra i due specialisti; qualora non fosse possibile verrà comunque fissato ed immediatamente comunicato al paziente un appuntamento presso l'ambulatorio di Chirurgia Maxillo-Facciale nei giorni successivi.

Entro la data della valutazione presso l'Ambulatorio di Chirurgia Maxillo Facciale il paziente deve aver provveduto all'effettuazione della Rx OPT da far visionare allo specialista; l'esame radiologico potrà essere effettuato presso le strutture della Radiologia della ASL di Pescara, dove è stato attivato un percorso dedicato, oppure presso un centro radiologico di fiducia del paziente qualora lo stesso lo preferisca, ad esempio per vicinanza al proprio domicilio.

L'esito della valutazione presso Ambulatorio di Chirurgia Maxillo-Facciale con l'indicazione precisa alla procedura chirurgica viene comunicato al Medico Ematologo

dal Chirurgo Maxillo Facciale che provvederà a far visionare al collega la cartella clinica del paziente. Il medico Ematologo redige quindi, in base alla tipologia di procedura indicata e sulla base della tipologia di ricovero (Day-Surgery o Ricovero ordinario), una Consulenza Ematologica dettagliatamente riportata sulla cartella clinica del paziente in cui viene indicata la strategia di profilassi antiemorragica da attuare:

- antifibrinolitici,
- concentrati di fattore,
- supporto trasfusionale,
- timing dei controlli emocromo ed esami di emostasi da effettuare presso Lab Emostasi del Centro Trasfusionale.

Per i difetti emorragici ereditari come per le altre coagulopatie emorragiche congenite, l'approccio terapeutico si basa principalmente sulla somministrazione del fattore della coagulazione carente in profilassi antiemorragica pre e post operatoria e in alcuni casi sulla somministrazione di Desmopressina (DDAVP).

Qualora l'intervento debba essere effettuato in Anestesia Generale, il paziente viene sottoposto anche ad una valutazione Anestesiologica pre-operatoria in articolo 1; lo specialista Anestesista provvederà ad interfacciarsi con il Chirurgo Maxillo Facciale e l'Ematologo per eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici e per la gestione dell'intervento.

Terapia sostitutiva con concentrati di fattore VIII e IX: rispettivamente per Emofilia A e B. Nella profilassi antiemorragica dei pazienti con malattia di von Willebrand tipo 3 e nei pazienti non rispondenti o che hanno controindicazioni alla terapia con DDAVP sono attualmente utilizzati concentrati plasma derivati che contengono von Willebrand Factor (VWF) in alta concentrazione e FVIII. Il contenuto di VWF:Ag e di VWF:RCo è documentato nei singoli prodotti.

Tuttavia, non per tutte le carenze rare è disponibile un concentrato commerciale plasma derivato o un prodotto ricombinante specifico.

Le indicazioni fornite dall'Ematologo sono in accordo alle linee guida correnti AICE (Associazione Italiana Centri Emofilia) che prevedono per la maggioranza dei difetti emorragici ereditari un livello di sicurezza, da raggiungere prima dell'intervento con l'infusione di una terapia specifica.

La terapia sostitutiva deve essere somministrata almeno 30 minuti prima dell'intervento.

Le linee guida correnti indicano inoltre il lasso di tempo durante il quale mantenere i livelli di fattore al di sopra di tale livello nei giorni successivi alla procedura.

| Condizione clinica | Emofilia A Dose FVIII* (UI/Kg) | Emofilia B Dose FIX* (UI/Kg) | Durata del trattamento** (giorni) |
|--|--------------------------------------|------------------------------------|---|
| Ematoma o ematoma di lieve o media gravità | 20 – 30 | 40 – 60 | 1-2 |
| Ematoma muscolare grave (ileopsoas o muscoli profondi, compressione vascolo-nervosa) | 40 – 50 | 60 – 80 | 1-2 |
| Trattamento iniziale | 20 – 30 | 30 – 60 | 3-5 |
| Mantenimento | | | |
| Emorragia cerebrale/spinale | | | |
| Emorragia gastro-intestinale | | | |
| Emorragie del collo-faringe^ | | | |
| Trattamento iniziale | 50 – 100 | 50 – 100 | 1-7 |
| Mantenimento | 20 – 30 | 20 – 40 | 8-21 |
| Emorragia renale | 20 – 30 | 30 – 40 | 5-7 |
| Trauma accidentale di media gravità | 30 – 50 | 40 – 60 | |
| Trauma cranico | 50 – 100 | 50 – 100 | |
| Chirurgia maggiore ^o | 50 – 100 | 50 – 100 | |
| Chirurgia minore ^{oo} | 30 – 40 | 50 – 80 | |

Fonte: Raccomandazioni AICE 2018

Su indicazione dell'AICE si ritiene inoltre, che almeno nel caso di interventi chirurgici a più elevato rischio emorragico sia indicato un monitoraggio del livello di FVIII/FIX al termine dell'intervento e dopo 12-24 ore dallo stesso. Specie per i pazienti emofilici A è, infatti, probabile che debba essere praticata una seconda infusione di concentrato di FVIII nello stesso giorno dell'intervento. Nei giorni successivi il trattamento sostitutivo deve essere orientato al mantenimento dei livelli circolanti di FVIII/FIX indicati nella tabella di sopra riportata eseguendo un controllo dei livelli minimi circolanti 1 volta al giorno.

Terapia con Desmopressina: La terapia con DDAVP è indicata nei pazienti affetti da malattia di von Willebrand tipo 1 e nella malattia di von Willebrand tipo 2, escluso il tipo 2B; può essere utilizzata inoltre in paziente con Emofilia a lieve, già risultati

responsivi in occasione di un test apposito. La dose singola è fissa e pari a 0,3µg/kg: è somministrabile per infusione venosa (diluata in 50cc di soluzione salina ed infusa per 30 minuti) o per via sottocutanea ed è ripetibile dopo 12 ore circa. Deve essere usata con cautela nel trattamento dei pazienti ipertesi e/o cardiopatici, perché può provocare tachicardia, rialzo pressorio, ritenzione idrica ed inoltre, cefalea e vampate di calore. Non deve essere usata nei bambini al di sotto dei 2 anni, perché può determinare grave iponatremia. In ogni caso, durante la somministrazione di DDAVP deve essere eseguita una restrizione dell'apporto di liquidi (nell'adulto non più di 1 litro/die) e deve essere monitorato il bilancio idro-elettrolitico. Dopo 3-5 dosi vi può essere riduzione od esaurimento della risposta (fenomeno della tachifilassi).

Vengono di seguito riportati i vari presidi per l'approccio terapeutico degli altri difetti emorragici rari:

- Deficit di Fibrinogeno:
 - Concentrato commerciale plasma derivato di fibrinogeno;
 - plasma fresco congelato.
- Deficit di FII e di FX:
 - Complesso protrombinico plasma derivato (concentrato commerciale di FII, FIX, FX, disponibile in Italia).
- Deficit di FV:
 - Plasma fresco congelato.
- Deficit di FXI:
 - Plasma fresco congelato. Un concentrato commerciale plasma derivato di FXI non è ancora disponibile in Italia, se non per importazione diretta.
- Deficit di FV+FVIII:
 - Plasma fresco congelato. In questa coagulopatia combinata, in aggiunta al plasma e se i livelli di FVIII sono molto ridotti, si può somministrare concentrato di FVIII (plasma derivato o ricombinante), oppure, se il test di valutazione di efficacia risulta positivo ed i livelli di FVIII basali sono superiori al 5%, in alternativa al concentrato di FVIII, si può usare la DDAVP, se il paziente non presenta controindicazioni.
- Deficit di FVII:
 - Concentrato plasma derivato commerciale di fattore VII; Fattore VII attivato ricombinante (rFVIIa).

➤ Deficit di FXIII:

- Concentrato commerciale plasma derivato di FXIII e concentrato ricombinante di FXIII.

Nella tabella che segue sono indicate le modalità di trattamento per i singoli difetti emorragici ereditari in rapporto all'emivita ed ai livelli efficaci per l'emostasi dei singoli fattori.

| Fattore carente | Livelli plasmatici per emostasi | Emivita fattore (ore) | Dose di concentrato specifico | PCC* (U/kg) | Dose di plasma** (ml/kg) |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------|--|-------------|--------------------------|
| Fibrinogeno | >50mg/dl | 72 | °conc pd 30-50mg/kg | - | 15-20 |
| Protrombina | 20-30U/dl | 72 | - | 20-30 | 15-20 |
| Fattore V | 15-20U/dl | 36 | - | - | 15-20 |
| F VII | 15-20U/dl | 3-4 | °conc pd 30-40 U/kg °°rFVIIa 25-30µg/kg | - - | - - |
| Fattore X | 15-20U/dl | 40-60 | - | 20-30 | 15-20 |
| Fattore XI | 30-45U/dl | 60 | - | - | 15-20 |
| Fattore XIII | 5-10U/dl | 10-14 giorni | °conc. pd 20-40 U/kg °°°conc. ric 35 U/kg | - | 5-10 |

Fonte: Rete MEC Campania

Le piastrinopatie congenite sono alterazioni qualitative della funzionalità piastrinica.

Per le piastrinopatie le indicazioni sono fornite dalla letteratura corrente. Non sempre sono disponibili tuttavia raccomandazioni terapeutiche univoche, in quanto si tratta di patologie rare e con elevata variabilità fisiopatologica.

Sono considerazioni generalmente condivise le misure locali di emostasi (tamponamento, compressione, agenti emostatici topici, endoscopie operative) e l'acido tranexamico.

Inoltre si utilizzano:

- La DDAVP è indicata nelle emorragie lievi-moderate e chirurgia minore nei pazienti responsivi; è soprattutto efficace nelle forme non gravi di 'Storage Pool Disease', difetti intra-piastrinici, Malattia di Bernard-Soulier.

- Concentrati piastrinici: preferibilmente da aferesi, HLA compatibili da singolo donatore) sono indicati nelle emorragie non controllate da misure locali o da altri farmaci e nella chirurgia maggiore nei pazienti senza allo-anticorpi: o Adulti: 1 U di aferesi, o 6-8 U da donatore singolo (in questo caso, 1 U ogni 10 Kg di peso corporeo); o Bambini: 1 U ogni 10 Kg di peso corporeo.
- rFVIIa: attualmente è approvato in Europa nella Tromboastenia di Glanzman in pazienti con alloimmunizzazione e refrattarietà ai concentrati piastrinici. La posologia è di 90 mcg/Kg, ripetibili ogni 3-4 ore.

Sulla scorta delle indicazioni i Chirurghi predispongono il ricovero del paziente (Ricovero Ordinario o Day-Surgery) presso la UO di Chirurgia Maxillo Facciale, concordando le date con i Colleghi Ematologi, al fine di assicurare la loro presenza in Servizio nelle date prescelte ed evitando il fine settimana per le procedure chirurgiche, per garantire al paziente la migliore continuità assistenziale; la comunicazione al paziente e la convocazione per il ricovero sono effettuate del personale della UO di Chirurgia Maxillo Facciale.

Sono stati predisposti specifici modelli di informative e consenso informato sia per le procedure ematologiche che per le procedure chirurgiche specialistiche, allegati al presente documento.

La UO di Chirurgia Maxillo Facciale provvede all'approvvigionamento dei farmaci necessari, in genere concentrati fattoriali specifici, presso la Farmacia Ospedaliera interna secondo indicazioni fornite dagli Ematologi; i farmaci non utilizzati vengono poi restituiti alla Farmacia Ospedaliera alla dimissione del paziente.

Sarà inoltre a carico della UO di Chirurgia Maxillo Facciale, laddove richiesto, allertare preventivamente il Centro Trasfusionale per l'eventualità di supporto trasfusionale piastrinico e/o con plasma da infondere prima della procedura o da tenere a disposizione presso il Centro Trasfusionale stesso, a seconda della gravità e tipologia del difetto emorragico, qualora indicato nella Consulenza Ematologica.

I medici Ematologi provvederanno ad informare il laboratorio di Emostasi per la necessità di supporto nei giorni di Ricovero dell'assistito.

Nell'esecuzione della procedura chirurgica e durante il ricovero, il Chirurgo Maxillo Facciale attuerà le migliori strategie di profilassi antiemorragica a livello locale

secondo quanto richiesto dalla tipologia di procedura e dall'andamento clinico; durante il ricovero, verranno date dallo Specialista Ematologo le indicazioni circa la strategia di profilassi antiemorragica (specificata per il tipo di disordine emorragico di cui il paziente è portatore ed in relazione alla gravità del difetto stesso) sulla base dell'andamento clinico del paziente e dei dati di laboratorio.

Alla dimissione in Chirurgia Maxillo Facciale viene consegnato al paziente, oltre alle prescrizioni terapeutiche domiciliari, un vademecum contenente le principali indicazioni da seguire a domicilio al fine di ridurre il rischio di complicanze emorragiche ed infettive nei giorni successivi.

Vengono inoltre fornite raccomandazioni in merito alla gestione domiciliare della terapia antidolorifica con indicazione ad evitare il ricorso ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e a preferire altri analgesici senza interferenze con la coagulazione (paracetamolo, tramadolo, codeina).

In caso di paziente con Emofilia o malattia di von Willebrand in profilassi antiemorragica *standard*, alla dimissione vengono precisate le modalità di riavvio della stessa con ripristino della schedula di profilassi in uso prima del Ricovero.

Lo stesso vademecum contiene inoltre i numeri di telefono da contattare per eventuali indicazioni nel periodo post dimissione per il Centro Emofilia ed Ambulatorio di Chirurgia Maxillo Facciale soprariportati.

La Visita di Controllo chirurgica post dimissione viene solitamente eseguita dopo 10 giorni; eventuali consulenze ematologiche vengono programmate in regime di articolo 1 dalla UO di Chirurgia Maxillo Facciale.

In caso di sanguinamento cospicuo post dimissione la modalità di accesso avviene tramite il Pronto Soccorso che provvederà all'immediato invio al reparto di Chirurgia Maxillo Facciale o alla convocazione del medico reperibile.

In via collaterale si precisa che tale modalità di gestione dei pazienti con disordine emorragico congenito si inserisce nel più ampio tema del patient blood management (PBM).

| | | |
|---|--|---------------------------------------|
|  | <p align="center">Ospedale Civile, Via Fonte Romana 8, 65125 Pescara CENTRO MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE Centro Regionale delle Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici</p> | <p align="center">Rev 1.0</p> |
| <p>MOD. 129a</p> | <p align="center">Consenso informato del maggiorenne alla somministrazione ev di concentrati fattoriali</p> | |
| | | <p align="right">Pag 16 di 19</p> |

Io sottoscritto nato a
 (prov.), il, dichiaro di essere stato informato/a in modo chiaro ed
 a me comprensibile dal dott. che per il trattamento e/o la
 prevenzione delle emorragie è necessaria la somministrazione per via endovenosa di
 concentrato di FVIII FIX altro fattore_____.

Dichiaro inoltre di essere stato informato in modo chiaro circa il rischio di trasmissione di
 agenti infettivi ed il rischio di sviluppo di inibitore connesso all'uso dei concentrati
 antiemofilici.

Sulla base delle informazioni da me ricevute, acconsento ad intraprendere il trattamento
 con il concentrato di Fattore VIII, Fattore IX, altro fattore _____

Plasmaderivato / Ricombinante:

Nome commerciale del farmaco.....

Nome del paziente

Firma del paziente

Luogo e data

Nome del genitore/tutore

Firma del genitore/tutore

Luogo e data

Nome del medico

Firma del medico

Luogo e data

| | | |
|------------------|--|-----------------|
| | Ospedale Civile, Via Fonte Romana 8, 65125 Pescara CENTRO MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE Centro Regionale delle Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici | Rev 1.0 |
| MOD. 129b | Consenso informato del minorenne alla somministrazione ev di concentrati fattoriali | |
| | | Pag 17 di 19 |

Io sottoscrittopadre/madre/tutore legale del
bambino nato a
(prov.), il, dichiaro di essere stato informato/a in modo chiaro ed
a me comprensibile dal dott. che per il trattamento e/o la
prevenzione delle emorragie è necessaria la somministrazione per via endovenosa di
concentrato di FVIII FIX altro fattore_____.

Dichiaro inoltre di essere stato informato in modo chiaro circa il rischio di trasmissione di
agenti infettivi ed il rischio di sviluppo di inibitore connesso all'uso dei concentrati
antitemofilici.

Sulla base delle informazioni da me ricevute, acconsento ad intraprendere il trattamento
con il concentrato di Fattore VIII, Fattore IX, altro fattore _____

Plasmaderivato / Ricombinante:

Nome commerciale del farmaco.....

Nome del paziente

Firma del paziente

Luogo e data

Nome del genitore/tutore

Firma del genitore/tutore

Luogo e data

Nome del medico

Firma del medico

Luogo e data

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">AZIENDA ULS di PESCARA, Ospedale Civile di Pescara</p> <p style="text-align: center;">UOSD CENTRO EMOFILIA, MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE CONGENITE</p> <p style="text-align: center;">Centro Regionale delle Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici (Ord. Reg. DG/03 del 30.01.2002)</p> | <p style="text-align: center;">Rev 1.0</p> |
| | <p style="text-align: center;">DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ATTO SANITARIO</p> | <p style="text-align: center;">20.08.12</p> |
| | <p style="text-align: center;"><i>Somministrazione endovenosa di desmopressina</i></p> | <p style="text-align: center;">Pag 18 di 19</p> |

Il/la sig./sig.ra _____ nato/a il _____ a _____ SDO n. _____ affetto/a da _____

ha necessità di eseguire: **somministrazione endovenosa di desmopressina**, in relazione alla seguente indicazione: _____

Descrizione sintetica dello stato clinico:

Valutazione del rischio di complicanze in relazione allo stato clinico e all'età:

Io sottoscritto/a _____ **dichiaro** che in data odierna ho ricevuto una informazione in merito all'atto sanitario proposto e che sono soddisfatto dell'informazione ricevuta attraverso il colloquio. Ho inoltre preso visione della **scheda informativa da me sottoscritta**. Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Preso atto della situazione illustrata, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza

ACCETTO NON ACCETTO l'atto sanitario proposto

Data di compilazione _____

Firma e timbro del medico

Firma del Paziente

BIBLIOGRAFIA

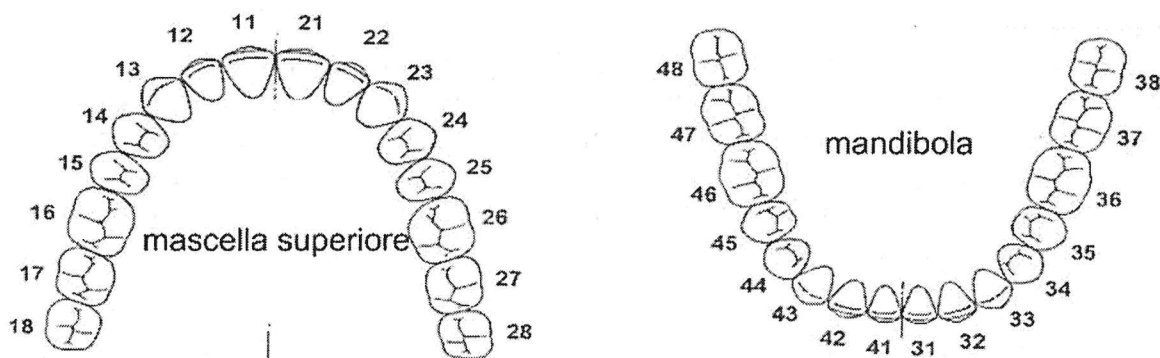
- Principi di trattamento e aggiornamento delle raccomandazioni per la terapia sostitutiva dell'emofilia A e B - AICE Associazione Italiana Centri Emofilia
- James PD et al. ASH ISTH NHF WFH 2021 guidelines on the diagnosis of von Willebrand disease. *Blood Adv* (2021) 5 (1): 280–300.
- Palma-Barqueros V, et al. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Inherited platelet disorders: thrombocytopenias and thrombocytopathies. *Blood Transfus.* 2009 Oct;7(4):278-92. doi: 10.2450/2009.0078-08.
- Rüdiger E Scharf. Drugs that affect platelet function. *Semin Thromb Hemost* 2012 Nov;38(8):865-83.
- Smith JA. Hemophilia: What the Oral and Maxillofacial Surgeon Needs to Know. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2016;28(4):481-489. doi:10.1016/j.coms.2016.06.006
- Anderson JA, Brewer A, Creagh D, et al. Guidance on the dental management of patients with haemophilia and congenital bleeding disorders. *Br Dent J.* 2013;215(10):497-504. doi:10.1038/sj.bdj.2013.1097
- Srivastava A, Santagostino E, Dougall A, et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition [published correction appears in *Haemophilia.* 2021 Jul;27(4):699]. *Haemophilia.* 2020;26 Suppl 6:1-158. doi:10.1111/hae.14046
- Rasaratnam L, Chowdary P, Pollard D, Subel B, Harrington C, Darbar UR. Risk-based management of dental procedures in patients with inherited bleeding disorders: Development of a Dental Bleeding Risk Assessment and Treatment Tool (DeBRATT). *Haemophilia.* 2017;23(2):247-254. doi:10.1111/hae.13122
- Hewson ID, Daly J, Hallett KB, et al. Consensus statement by hospital based dentists providing dental treatment for patients with inherited bleeding disorders. *Aust Dent J.* 2011;56(2):221-226. doi:10.1111/j.1834-7819.2011.01328.x
- Franchini M, Rossetti G, Tagliaferri A, et al. Dental procedures in adult patients with hereditary bleeding disorders: 10 years experience in three Italian Hemophilia Centers. *Haemophilia.* 2005;11(5):504-509. doi:10.1111/j.1365-2516.2005.01132.x

Gentile Signor/Gentile Signora,

affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento di cui necessita, dopo i colloqui precedentemente avuti, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute permettono di illustrare la personale situazione clinica, la supposta patologia in atto, la necessità di eventuali accertamenti diagnostici successivi, il tipo di trattamento (ivi compresa la eventuale terapia trasfusionale) ed il tipo di anestesia proposta, le motivazioni, i benefici potenziali, le approssimative probabilità di riuscita del trattamento, i rischi connessi, le possibili complicanze, inconvenienti e menomazioni, le possibili alternative terapeutiche, il probabile decorso e le preoccupazioni postoperatorie. Le informazioni ivi contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero, chiaro e consapevolmente se effettuare o meno l'intervento. Resta inteso che potrà chiedere al personale preposto ogni ulteriore chiarimento e delucidazione di cui ha bisogno.

È importante che riferisca i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, bifosfonati e altri); è importante, inoltre, che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche nei confronti di farmaci o sostanze, o eventuali precedenti anestesi. Infine, è necessario che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

INFORMATIVA DI INTERVENTO CHIRURGICO DI



Rischi, complicanze, effetti collaterali

Terapia ematologica perioperatoria

Prima di eseguire l'intervento chirurgico il paziente viene sottoposto a consulenza ematologica. Il collega ematologo provvederà a stabilire quale terapia sostitutiva necessiterà il paziente e le modalità di assunzione nel periodo perioperatorio.

Rischio perioperatorio

Gli interventi chirurgici e le stesse iniezioni di anestetico possono determinare sanguinamento prolungato non controllabile con misure locali e causare gravi conseguenze: emorragie con anemizzazione, shock ipovolemico, ematomi cospicui.

Il paziente viene generalmente trattenuto per una osservazione breve subito dopo l'intervento chirurgico (qualora l'intervento venga eseguito in regime di daysurgery).

Profilassi perioperatoria

È preferibile utilizzare anestetico locale con adrenalina, per minimizzare il rischio emorragico. L'emostasi locale si basa sulla riduzione del trauma chirurgico, applicazione di farmaci topici, impacchi di ghiaccio, sulla protezione del coagulo mediante sutura e compressione intralveolare con spugna di collagene e tamponare il sito chirurgico con garza imbibita di acido tranexamico. La prescrizione di FANS è controindicata per la diminuzione dell'attività piastrinica con conseguente aumento del rischio emorragico. È preferibile utilizzare paracetamolo.

Lesioni nervose

È possibile il verificarsi di lesioni a livello del nervo mandibolare e/o del nervo linguale e/o del nervo infraorbitario con conseguente disturbo di sensibilità temporaneo o permanente che interessa l'emimandibola corrispondente e i tessuti molli ad essa annessi. Spesso anche un edema infiammatorio post estrattivo, in special modo per l'estrazione del dente del giudizio, può causare parestesia loco regionale (alterazione della sensibilità) per azione diretta sul nervo alveolare, risolvibile nel tempo.

Comunicazione oro-antrale

Durante l'intervento a livello dell'arcata superiore, si può verificare la creazione di una comunicazione con la cavità nasale o con uno dei seni mascellari, comunicazione oro-nasale o oro-antrale, che si provvederà a chiudere chirurgicamente.

Necessità di conversione modalità intervento

Raramente il paziente se non riesce a sostenere l'intervento (per procedura complessa) l'intervento può essere differito in sala operatoria.

Trisma

Dopo la rimozione dei denti del giudizio alcuni pazienti potranno avere difficoltà ad aprire la bocca (trisma) in conseguenza della durata dell'intervento stesso oppure per la comparsa successiva all'intervento di ematomi, infiammazioni e/o gonfiori. Questo trisma è di solito temporaneo e scomparirà dopo pochi giorni. Nelle estrazioni, in generale, esiste la possibilità di rischio di frattura dell'osso sia mascellare che mandibolare, sia durante l'intervento di estrazione che nel post intervento a distanza, specie nei casi di sottigliezza anatomica dello spessore osseo.

Infezione

A distanza dall'intervento si può verificare una alveolite descritta come un dolore nel sito di rimozione del dente. Questo forte dolore può arrivare giorni dopo l'estrazione ed è in genere risolvibile o con terapia medica e medicazioni appropriate o con revisione chirurgica del sito post estrattivo.

Lesioni elementi dentari o protesici

Si possono verificare lesioni a denti prossimali, evenienza possibile in caso di presenza di denti vicini con grosse ricostruzioni conservative o lesioni parodontali avanzate. In presenza di protesi fissa dell'elemento accanto alla zona di estrazione, c'è il rischio, durante le manovre estrattive, di rottura o danneggiamento della protesi stessa.

Osteite post-chirurgica

Soprattutto nei casi di immunodeficienza legate a trattamenti farmacologici o a patologie, il quadro post-estrattivo può complicarsi con una osteomielite, e si può arrivare ad un'osteonecrosi in caso di

pazienti in trattamento con bifosfonati, farmaci immunomodulatori del metabolismo osseo, anticorpi monoclonali, chemioterapici e trattamenti cortisonici prolungati.

Si segnalano infine possibili disturbi di guarigione della ferita e processi infiammatori post-intervento.

Terapia post-chirurgica

Dopo l'intervento può insorgere dolore, sanguinamento, tumefazione della guancia e delle labbra, febbre, manifestazioni dominabili in genere con adeguata terapia antibiotica, antinfiammatoria ed antidolorifica.

Alternative terapeutiche

Terapie farmacologiche che però attenuano solo momentaneamente la sintomatologia.

Il trattamento proposto richiede la seguente procedura anestesiológica

Si tratta di anestesia locale che si effettua con un'iniezione vicina al dente da curare o direttamente sul tronco nervoso (si parla allora di anestesia tronculare). L'anestetico locale è un farmaco, viene utilizzato con o senza vasocostrittore, e può presentare effetti indesiderati. Si può avere una reazione vaso-vagale (respiro frequente, nausea, vomito, sudorazione, disorientamento o rallentamento del ritmo cardiaco) ma anche tremore, vertigini, dilatazione pupillare, aumento della temperatura, difficoltà all'apertura della bocca, convulsioni, aritmie, ipertensione, cefalea, fotofobia, reazioni allergiche quali orticaria, edema, reazione di tipo anafilattoide, lesione traumatica del nervo mandibolare e/o linguale con variazioni, in genere transitorie, della sensibilità nell'area interessata. Vi sono rischi di interazione con altri farmaci perciò è importante sapere se il paziente assume terapie farmacologiche.

Leggere attentamente e/o seguire le istruzioni date dal medico per la condotta post-operatoria

Note aggiuntive

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti, non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune perché anche il più piccolo dubbio e la più piccola incertezza devono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirle.

Signor /Signora:
ha personalmente ricevuto le informazioni per l'esame dal

Dott:.....

Data ____ / ____ / ____ /

Firma del paziente

Timbro e Firma del medico

.....

.....

ATTO DI CONSENSO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____
dichiaro/a che il chirurgo mi ha sufficientemente informato/a su:
tipo e natura dell'intervento chirurgico di _____

i rischi connessi all'intervento stesso, oltre a quelli dell'anestesia; eventuali complicanze; possibilità che possa rendersi necessario modificare il tipo di intervento chirurgico nel corso del suo svolgimento; prevedibile decorso post-operatorio, salvo complicazioni; eventuali terapie alternative; le precauzioni post-operatorie indicate per evitare complicazioni, salvo quanto verrà più precisamente prescritto dopo l'intervento e nei successivi controlli; la portata dei benefici ottenibili e la possibilità di ottenerli in relazione alla casistica generale ed alla mia personale condizione, con la precisazione che potrebbero rendersi necessarie revisioni per eventuali difetti, anche di natura estetica, non sempre imputabili ad errori di esecuzione tecnica;

Il Chirurgo mi ha altresì informato/a sulla frequenza che hanno le complicanze legate all'intervento chirurgico (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non può considerarsi esente da rischi e da complicanze, anche per la vita.

Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, o se venissero evidenziate altre patologie non diagnosticate in precedenza, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo, e comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Dichiaro di essere stato/a informato/a di quanto sopra dal medico e di aver avuto il tempo e la possibilità di rivolgere tutte le domande che ritenevo necessario e di aver ricevuto risposte esaurienti ed in forma comprensibile.

Autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi asportatimi durante l'intervento non solo al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per eventuali studi finalizzati al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico; in quest'ultimo caso, sarò informato/a e mi sarà chiesto/a un consenso specifico.

Inoltre, autorizzo che nel corso dell'intervento vengano eventualmente eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste possano essere utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche o per fini didattici, nel rispetto completo della mia privacy.

Sono stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato nell'informativa precedentemente consegnatami ed in questo documento, che corrispondono peraltro a quanto ampiamente spiegatomi a voce.

Ciò premesso io sottoscritto/a: _____,
in piena libertà, autonomia ed in maniera esplicita (segnare con una crocetta la voce che interessa):

- ACCONSENTO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
- RIFIUTO L'INTERVENTO CHIRURGICO

DATA: _____ FIRMA DEL/LA PAZIENTE: _____
(o del Legale Rappresentante)

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federico De Nicola

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 688 del 03/05/2023 ad oggetto:

RECEPIMENTO PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER LA GESTIONE DI PAZIENTI AFFETTI DA DISORDINE EMORRAGICO CONGENITO IN CHIRURGIA ORALE E MAXILLO FACCIALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 10/5/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): SI

Il Funzionario Incaricato