Associazione Italiana per lo Studio del Fegato

GRUPPO DI LAVORO	CPT-Commissione Permanente Trapianto AISF *in carica* https://www.webaisf.org/commissioni/

STATO DELLE REVISIONI		
rev. n°	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
01	Prima emissione	2012-12-02
02	Revisione generale dopo prima sessione esame	2014-12-11
03	Revisione dopo rinnovo certificazione processo esame	2016-06-05
04	Revisione generale	2022-01-26
05	**Revisione generale dopo esame 2024**	**2026-03-23**

REDAZIONE Segreteria AISF	Nome e Cognome Adriana Giorgi
VERIFICA Commissario	Nome e Cognome Patrizia Burra

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

APPROVAZIONE/VERIFICA	Nome e Cognome
Presidente Commissione AISF	Pierluigi Toniutto

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Professional Competence

"La competenza professionale è l'uso abituale e prudente della comunicazione, delle conoscenze, delle abilità tecniche, del ragionamento clinico, delle emozioni, dei valori e delle riflessioni critiche sulla pratica di tutti i giorni per generare il benessere dell'individuo e nella comunità".

Ronald M. Epstein, Edward M. Hundert JAMA 2002; 287: 226-235

Per essere qualificati, i Candidati devono soddisfare i seguenti requisiti:

Obiettivi

L'aspirante deve possedere adeguata conoscenza, esperienza sul campo ed abilità clinica per poter valutare e gestire nella sua completezza clinica:

a) Il candidato a trapianto di fegato

b) Il paziente trapiantato di fegato

c) I pazienti con insufficienza acuta e cronica d'organo (escluso il fegato) con patologie epatiche

d) I pazienti trapiantati d'organo (escluso il fegato) con patologie epatiche

Competenze generali e capacità professionali

- Conoscenza approfondita di Leggi e Normative, in materia di trapianti e di donazione d'organi (regionali, nazionali, internazionali)
- Conoscenza criteri di prelievo e assegnazione degli organi (donatore deceduto, donatore vivente, donatore a cuore non battente, donatore non ottimale)
- Capacità di operare in ambito multidisciplinare e multiprofessionale
- Capacità organizzative – manageriali e di relazione
- Capacità comunicative, capacità di counselling, attitudine al lavoro di gruppo
- Capacità di gestione di diverse patologie (non solo epatiche)
- Capacità di definizione di protocolli clinici operativi
- Conoscenza e applicazione di strumenti di gestione e prevenzione del rischio clinico
- Conoscenza ed applicazione di protocolli per la gestione clinica
- Capacità di comunicazione con il paziente e con i familiari
- Esperienza di medicina basata sull'evidenza: audit, studi clinici, percorsi diagnostico terapeutici, linee guida, protocolli
- Conoscenza di aspetti medico-legali (es., rischio clinico, consenso informato, etc.)
- Capacità di utilizzare data base scientifici
- Conoscenza degli aspetti organizzativi di una unità epatologica-trapiantologica
- Gestione di aspetti organizzativi della degenza in regime di ricovero d'urgenza, ordinario, diurno ed attività ambulatoriale

Principi e Valori etici e morali

"Sarebbe inutile l'obiettivo della scienza di aggiungere anni alla vita, se non fosse possibile aggiungere qualità di vita agli anni"
Rita Levi Montalcini

- Conoscenza dei principi di:
  - A. equità, trasparenza ed appropriatezza nel processo di donazione degli organi e di trapianto
  - B. controllo e trattamento del dolore
  - C. comunicazione di eventi avversi e/o imprevisti
- Conoscenza e rispetto di:
  - A. diritti del paziente di qualsiasi età, sesso, etnia, religione
  - B. condizioni sociali, familiari ed eventuali disabilità del paziente
  - C. principio dell'umanizzazione delle cure
- Rispetto della cura del malato e comprensione della malattia

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

CONOSCENZE SPECIFICHE IN AMBITO DI EPATOLOGIA DEL TRAPIANTO

Competenze specifiche

- **Conoscenza approfondita dei principi di base essenziali per la gestione del paziente con malattia di fegato candidato a trapianto di fegato e dopo trapianto epatico**
- **Conoscenza della diagnosi e prognosi delle malattie epatiche acute, croniche e acute su croniche**
- **Opzioni di trattamento per le insufficienze epatiche terminali**
- **Indicazione a trapianto di fegato** nell'adulto, in generale e per condizioni specifiche:
  - insufficienza epatica acuta
  - insufficienza epatica acuta su patologia cronica
  - patologia cronica
- **Criteri generali di inclusione** in lista di attesa
  - Condizioni del ricevente in base a specifiche caratteristiche del donatore:
  - Donatore HCV positivo
  - Donatore HIV positivo
  - Donatore Sars-Cov-2 positivo
  - Status HBV del donatore
  - Donatore con età >70 anni
- **Criteri di selezione/inclusione in lista di attesa in specifiche categorie di pazienti**
  - Con indicazione a re-trapianto precoce e tardivo
  - Con pregressa patologia oncologica
  - Con HIV positività in assenza di AIDS (conoscere disposizioni ministeriali)
- **Controindicazioni al trapianto di fegato:**
  Controindicazioni assolute e relative
  - Mediche
  - Chirurgiche
  - Psichiatriche e psicologiche
  - Sociali e comportamentali
  - Fragilità, sarcopenia, obesità patologica

  Controindicazioni temporanee soggette a condizioni modificabili
- **Principi di allocazione, gestione della lista di attesa**:
  - Score prognostici (MELD, CPT, MELDNa, Metro-ticket, etc…)
  - Priorità in lista di attesa
  - Identificazione eccezioni
  - Sospensione temporanea e/o esclusione dalla lista di attesa
  - Allocazione
  - Match donatore/ricevente
- **Principi della donazione d'organo / qualità dell'organo:**
  Conoscenza del problema della carenza di organi (come espandere il pool dei donatori, organi non ottimali, donazione da donatore vivente, donatori a cuore non battente, etc.)
  Preservazione dell'organo prima del trapianto e suo impatto sull'outcome

continua nella pag. seguente … /…

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Competenze specifiche *(continua dalla pag. precedente … / ⋯)*

- **Principi di immunologia dei trapianti:**
  - Tolleranza
  - Induzione
  - Rigetto acuto e cronico
  - Conoscenza approfondita sulla compatibilità immunologica
  - Processi infiammatori immuno-mediati
- **Principi di chirurgia dei trapianti:**
  - Conoscenza delle principali tecniche chirurgiche di trapianto epatico
  - Conoscenze delle principali tecniche di anastomosi biliari (coledoco-coledoco termino-terminale, tubo a T di Kehr, coledoco digiunale) e vascolari
  - Trapianto d'organo intero
  - Trapianto con organo split e split allargato: lobo destro, lobo sinistro, donatore vivente, trapianto domino, trapianto pediatrico
  - Trapianto da donatore a cuore fermo
  - Trapianti combinati
  - Trapianti sequenziali
  - Utilizzo delle macchine per la perfusione degli organi
- **Meccanismi di immunosoppressione:**
  - Conoscenza del meccanismo d'azione dei farmaci immunosoppressori impiegati nel trapianto d'organo.
  - Farmacologia clinica e farmacocinetica dell'immunosoppressione
  - Differenti regimi immunosoppressivi
  - Interazioni tra farmaci immunosoppressori e altri farmaci
- **Effetti a lungo termine della terapia immunosoppressiva in generale:**
  - Neoplasie (solide, ematologiche, cutanee)
  - Funzione renale
  - Funzione cardiovascolare
  - Complicanze metaboliche
  - Qualità di vita e aderenza
  - Attività scolastica e lavorativa
  - Attività sportiva e agonistica
  - Transizione da paziente pediatrico all'adulto
- **Aspetti istopatologici dell'organo:**
  - Rigetto acuto
  - Rigetto cronico
  - Epatopatia aspecifica
  - Ricorrenza di malattia epatica primitiva
  - Danni immuno-mediati
  - Danni da causa vascolare
  - Danni da causa biliare
  - Alterazioni epatiche da cause infettive

continua nella pag. seguente … /…

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Competenze specifiche *(continua dalla pag. precedente … / …)*

- **Imaging:**
  - nel trapianto di fegato
  - delle vie biliari
  - dell'albero vascolare addominale
  - del parenchima epatico
- **Risultati a breve e lungo termine, relativamente a:**
  - Età
  - Etiologia della malattia epatica
  - Diagnosi di patologie concomitanti
  - Tipo di trapianto
- **Malattie Infettive:**
  - Conoscenze generali della risposta immunitaria alle infezioni nell'immunosoppresso
  - Infezioni opportunstiche nel breve e lungo periodo dopo trapianto d'organo
  - Infezioni specifiche:
    - Herpes viruses, CMV, EBV
    - HAV, HBV, HCV, HDV, HEV
    - HIV
    - Virus atipici emergenti
    - EBV e rischio di PTLD
    - Pneumocistis carinii
    - TBC
    - Infezioni fungine
    - Infezioni batteriche multiresistenti
    - Infezione da Sars-Cov-2
    - Programmi di terapia
    - Programmi di profilassi e sorveglianza infettivologica
    - Programmi di vaccinazione
- **Gravidanza e Trapianto d'organo:**
  - Conoscenze generali sull'effetto del trapianto d'organo sulla capacità riproduttiva maschile e femminile
  - Alterazioni e/o patologie materno-fetali causate dall'immunosoppressione
  - Counseling prima del concepimento
  - Allattamento

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Competenze cliniche *(Clinical Skills)*

Valutazione di idoneità al trapianto:

- Valutazione del candidato a trapianto di fegato: fisica, sociale, valutazione psicologica (capacità psicologica del paziente ad accettare il trapianto), ragionevole probabilità di sopravvivere all'intervento (probabilità di riuscita dell'intervento) e di trarre significativo beneficio dal trapianto in termini di qualità di vita
  - Definizione della malattia epatica e dello stato di gravità del paziente
  - Valutazione dei criteri di inclusione
  - Aderenza ai protocolli e rispetto della programmazione delle visite specialistiche e degli accertamenti diagnostici necessari
  - Esclusione di controindicazioni assolute o relative al trapianto
  - Valutazione collegiale del caso clinico
- **Valutazione rapida (*fast track*) per i pazienti con insufficienza epatica acuta,** compatibile con le condizioni cliniche del paziente.
- **Informazione al paziente riguardo:**
  - aspetti tecnico/organizzativi della lista d'attesa, priorità in base alla gravità della malattia epatica e della presenza di altre comorbidità
  - le diverse tecniche di esecuzione del trapianto (fegato intero, fegato ridotto o "split", donazione da vivente)
  - gli stili di vita consigliati sia nella fase pre-trapianto che nel post intervento
  - la necessità di eseguire regolari controlli clinici in attesa del trapianto
  - le potenziali od eventuali complicanze mediche e chirurgiche post-operatorie
  - i risultati a breve e a lungo termine ottenuti con il trapianto di fegato, anche in riferimento a standard nazionali ed internazionali.
- **Gestione del paziente durante la permanenza in lista d'attesa:**
  Valutazione e monitoraggio clinico sistematico del paziente candidato al trapianto durante il periodo in lista di attesa:
  - Organizzazione e gestione del protocollo di assistenza pre-trapianto in regime di ricovero d'urgenza, ordinario, diurno e ambulatoriale
  - Organizzazione di un protocollo di valutazione pre-trapianto fast-track per i pazienti con insufficienza epatica acuta in regime di ricovero urgente
  - Gestione delle complicanze della cirrosi, trattamento antivirale nelle cirrosi compensate e scompensate HBV e HCV correlate, sorveglianza, diagnosi e trattamento dell'HCC, valutazione astinenza da bevande alcoliche nelle cirrosi alcoliche ed implementazione di processi atti a mantenere l'astinenza
  - Protocolli di sorveglianza e vaccinazioni
  - Gestione dell'insufficienza epatica acuta
  - Gestione dell'insufficienza epatica acuta su cronica
  - Valutazione del donatore deceduto, del donatore a cuore non battente e del donatore vivente
  - Gestione del paziente secondo protocolli validati medico-chirurgici
- **Revisione periodica dei criteri di inclusione e di esclusione dalla lista d'attesa:**
  Valutazione dei criteri d'inclusione e di esclusione dalla lista d'attesa, condizionati da fattori clinici, etici, religiosi, legali, organizzativi, economici, potenzialmente modificabili nel tempo:
  - **Sospensione temporanea** del paziente dalla lista d'attesa per problematiche intercorrenti (ad es., un episodio infettivo)
  - **Sospensione definitiva** per l'insorgenza di controindicazioni assolute (gravità della malattia epatica o comorbidità tali da compromettere il risultato del trapianto, progressione della malattia epatica neoplastica al di fuori dei criteri di trapiantabilità accettati)

continua nella pag. seguente … /…

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Competenze cliniche *(Clinical Skills)* *(continua dalla pag. precedente … / …)*

- **Gestione del paziente nell'immediato periodo post-trapianto di fegato:**
  - Prevenzione del rigetto acuto
  - Immunosoppressione: protocolli, monitoraggio dei livelli plasmatici dei farmaci, aggiustamento posologico, valutazione e gestione degli effetti collaterali dei farmaci immunosoppressori
  - Valutazione e gestione problematiche relative al bilancio idro-elettrolitico e funzione renale, funzione polmonare e cardiaca
  - Valutazione degli aspetti nutrizionali
  - Diagnosi, identificazione e gestione delle complicanze mediche precoci dopo trapianto di fegato
  - Valutazione eventuale danno da ischemia /riperfusione dell'organo, disfunzione primaria o non funzione primaria dell'organo, complicanze vascolari, complicanze biliari
  - Monitoraggio della funzione del fegato mediante tecniche di imaging e valutazione istologica
  - Rigetto acuto e cronico: diagnosi, staging e trattamento
  - Infezioni: sorveglianza, profilassi, diagnosi e trattamento
  - Vaccinazioni
- **Gestione del paziente nel periodo intermedio post-trapianto di fegato:**
  - Esami diagnostici, ematochimici e microbiologici per adeguamento della terapia immunosopressiva
  - Monitoraggio delle infezioni batteriche, virali, fungine ed opportunistiche
  - Valutazione ecografica dell'organo trapiantato
  - Trattamento delle complicanze mediche
- **Gestione del paziente nel lungo termine dopo trapianto di fegato:**
  - Immunosoppressione: schemi terapeutici in pazienti selezionati (ad es., pazienti nefropatici, trapianto combinato, HCV, HCC, autoimmunità, etc…), interazioni metaboliche e farmacologiche
  - Controlli clinici, laboratoristici e strumentali periodici e trattamento delle complicanze mediche
  - Prevenzione e gestione della disfunzione renale e cardiovascolare
  - Prevenzione e gestione delle complicanze metaboliche: diabete, dislipidemie, osteoporosi
  - Neoplasie "de novo": sorveglianza, prevenzione, diagnosi e trattamento
  - Ricorrenza di malattia epatica primitiva: virale, alcolica, autoimmunitaria, HCC; sorveglianza, prevenzione, diagnosi e trattamento
  - Conoscenza approfondita e capacità nell'utilizzo dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per l'infezione da HCV
  - Profilassi della reinfezione da HBV
  - Sorveglianza recidiva HCC
  - Complicanze biliari tardive: sorveglianza, diagnosi e indicazioni a terapia medica, endoscopica, radiologica e chirurgica
  - Indicazioni al ritrapianto
  - Riabilitazione
  - Stili di vita ed alimentari

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Requisiti di Riservatezza

Il trattamento dei dati personali, sia dei Candidati che degli Epatologi "*Honorary Diploma",* viene effettuato ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento Europeo n. 679/2016.

Requisiti di Competenza

Sono state effettuate ricerche di articoli scientifici su *Pub Med*, *MEDLINE*, etc. e visionate bibliografie, raccomandazioni Nazionali e Regionali, riferimenti *evidence based* e le linee guida recenti in materia di Epatologia dei Trapianti, al fine di ottenere dei dati di comprovata validità e ed approvati dalla comunità medico-scientifica.

Aggiornamento del Documento

Il contenuto del presente Documento è rivisto/riesaminato e revisionato ad intervalli regolari dalla CPT (annualmente, preferibilmente in occasione della riunione annuale dell'AISF), per assicurare che sia sempre attuale ed aggiornato e tale da soddisfare i requisiti previsti in tutte le sue parti.

Diffusione del Documento

Il documento, una volta condiviso dal Gruppo di Lavoro, viene:

- presentato ed illustrato nel corso di un incontro di AISF - CPT;
- distribuito a tutti i membri della CPT;
- reso disponibile nella pagina *web* dedicata.

Riferimenti

- *EUROPEAN BOARD OF TRANSPLANT MEDICINE (EBTM) SECTION OF SURGERY/ EUROPEAN BOARD OF SURGERY DIVISION OF TRANSPLANTATION UEMS-ESOT PROPOSAL – Diploma of Transplant Hepatologist*
- *ABIM – American Board of Internal Medicine*
- Documento Tecnico del Processo di Esame per la Qualifica Professionale di Epatologo dei Trapianti

Letto, approvato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO AISF

Prof. Giacomo Germani

IL COORDINATORE CPT

Prof. Pierluigi Toniutto

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.