Protocollo studio di coorte prospettico non randomizzato multicentrico

De. Di. La. Co.

Delayed discharge after day-surgery laparoscopic cholecystectomy: factors influencing analysis

Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) post colecistectomia laparoscopica

Programma "I FAIR - valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR"

UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

POR FESR
SARDEGNA 2014-2020

SARDEGNA RICERCHE

Con il patrocinio di

acoi
Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani

Protocollo studio di coorte prospettico non randomizzato multicentrico

Progetto De. Di. La. Co.

Delayed discharge after day-surgery laparoscopic cholecystectomy: factors influencing analysis.

Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) post colecistectomia laparoscopica

Cillara N. M.D.
Principal Investigator e Data Steward Nicola Cillara: UOC Chirurgia Generale, Ospedale SS. Trinità (Cagliari)
Ha ideato lo studio, ha stilato il protocollo definitivo ed analizzato criticamente lo stesso.

Premessa

Le indicazioni alla colecistectomia in elezione prendono in considerazione diverse patologie che possono colpire tale organo: tra queste la calcolosi della colecisti è la più diffusa, ed è presente in circa il 10-15% della popolazione adulta nei paesi occidentali [1-5]. Ogni anno l'1-4% degli affetti diventa sintomatico e presenta un quadro di colecistite acuta dovuto all'ostruzione del dotto cistico [2, 5]. Il gold standard nel trattamento chirurgico di tali patologie è la rimozione della colecisti, procedura conosciuta come colecistectomia. Altre patologie che beneficiano dell'intervento chirurgico di colecistectomia sono: la poliposi e l'adenomiomatosi della colecisti (al fine di prevenire una eventuale degenerazione neoplastica) e la discinesia della cistifellea (patologia funzionale che spesso produce coliche biliari in assenza di calcoli).

La colecistectomia è oggi, tra gli interventi in chirurgia generale, uno dei più eseguiti al mondo e la sua introduzione per via laparoscopica rappresenta un punto di svolta così monumentale quanto quello di scoperte come l'anestesia, l'asepsi, i trapianti d'organo, gli antibiotici e la circolazione extracorporea [6]. La tecnica chirurgica dell'intervento di colecistectomia laparoscopica (VLC) si è diffusa e standardizzata e, tra le sue varianti, non differisce di molto nei passi principali. Negli ultimi anni si è invece evoluto il modello organizzativo (o setting assistenziale), il quale è ormai per lo più mutato dal ricovero ordinario al ricovero in one-day surgery (ODS) [7].

La VLC in ODS è ormai accettata in un crescente numero di Paesi con ottimi esiti terapeutici [8]. Il ritardo nella dimissione alla prima giornata post-operatoria dei pazienti sottoposti a VLC rimane però un ostacolo all'incremento del miglioramento della qualità assistenziale in tale procedura chirurgica [9].
In Italia nel 2017 (dati PNE 2018) sono stati eseguiti 89984 interventi chirurgici di VLC. Per tali procedure la dimissione in prima giornata post-operatoria è stata effettuata per 18856 pazienti (21,63%), mentre per 49243 pazienti la dimissione è stata effettuata entro le 72 ore (54,72%). [10].
Nel 2018 (dati PNE 2019) sono stati eseguiti 91316 interventi chirurgici di VLC. Per tali procedure la dimissione in prima giornata post-operatoria è stata effettuata per 21147 pazienti (23,73%), mentre per 49778 pazienti la dimissione è stata effettuata entro le 72 ore (54,51%).

Obiettivo primario
Valutare la prevalenza di pazienti sottoposti a VLC programmata che subiscono un ritardo nella dimissione (oltre le 24h).

Obiettivi secondari
I Valutazione della qualità di vita del paziente
II Valutazione dei costi sanitari diretti associati al ritardo nella dimissione
III Valutazione del grado di coinvolgimento del paziente nel percorso di cura

End Point primario
Analisi del tempo di degenza dei pazienti sottoposti a colecistectomia programmata

End Point secondari
I Analisi della qualità di vita del paziente attraverso gli score PONV [11,12] e VAS
II Calcolo dei costi sanitari diretti legati a incremento durata della ospedalizzazione ed ai trattamenti sanitari aggiuntivi
III Misurazione del coinvolgimento del paziente nella gestione del percorso di cura attraverso il questionario "Patient Activation Measure 13 – PAM13I.

Metodi/Design
Il tempo di arruolamento è stimato pari a mesi 12 (+ eventuali 6 ulteriori mesi), con inizio pianificato il giorno 01/01/2021.

Centro coordinatore dello studio
Chirurgia Generale Ospedale SS Trinità ASSL Cagliari (Cagliari)

Numero di casi analizzati per UO
Minimo 50 casi per UO di riferimento

Dimensione totale del campione
Si stima l'arruolamento di almeno 504 pazienti sulla base di una differenza supposta di ritardo alla dimissione tra la popolazione di riferimento e quella arruolabile pari al 6% (Δ 24-30%), considerando una potenza statistica pari a 80% ed un errore alfa pari al 5%.

Centri invitati alla partecipazione: Allegato 15

Materiali e Metodologia di studio
Pazienti con indicazione alla colecistectomia videolaparoscopia per le seguenti patologie:
colelitiasi sintomatica, poliposi della colecisti, adenomiomatosi della colecisti, discinesia della colecisti, colecistite cronica, pregressa colecistite, pregressa pancreatite litiasica, pregressa coledocolitiasi.
I pazienti ritenuti arruolabili per lo studio verranno registrati, presso ogni Istituto partecipante, utilizzando lo stesso modulo di registrazione e database elettronico. Successivamente, solo i pazienti rispondenti ai requisiti di inclusione/esclusione, saranno ritenuti idonei ad entrare a far parte della coorte di pazienti oggetto dello studio.
Ai pazienti ritenuti arruolabili sarà chiesto di compilare la versione italiana del questionario "Patient Activation Measure 13" (PAM13I) al fine della misurazione del coinvolgimento paziente nella gestione del percorso di cura [13-15].

Criteri di inclusione

- età ≥ 18 anni
- Indicazione alla colecistectomia laparoscopica con conferma strumentale della patologia colecistica (ETG e/o TC e/o RM)
- presenza di un familiare o di una persona di fiducia disponibile ad assistere il paziente al proprio domicilio per insorgenza di eventuali complicazioni, specialmente nelle 24 ore successive alla dimissione.
- idoneità anestesiologica all'intervento con valutazione ASA 1, 2 e 3
- possibilità di contatto telefonico immediato del paziente con ospedale
- possibilità di raggiungere l'ospedale entro un'ora in caso di necessità

Criteri di esclusione

- body mass index > 40 (Allegato 3)
- colecistite acuta litiasica/litiasi colecisto-coledocica
- gravidanza o allattamento
- paziente non collaborante e/o incapace di fornire consenso informato
- controindicazioni assolute alla laparoscopia. In accordo con la consensus conference EAES del 1994: peritonite diffusa, shock settico da colangite, pancreatite acuta severa, cirrosi con ipertensione portale, coagulopatia severa non corretta, fistola enterocoledocica [16]
- allergia a farmaci analgesici inclusi nel protocollo (ketorolac, paracetamolo, ketoprofene)

Raccolta ed elaborazione dati

La raccolta dati verrà recepita in un unico database elettronico online.

I dati saranno archiviati presso la Chirurgia Generale del PO Santissima Trinità della ASL8 di Cagliari (Centro Pilota). Tutte le variabili saranno sintetizzate utilizzando statistiche mediante analisi descrittive. Le variabili qualitative saranno descritte mediante frequenza assolute e relative (percentuali), mentre quelle quantitative mediante medie e deviazioni standard o mediane e range interquartili, in funzione della loro distribuzione normale. Le variabili qualitative saranno valutate per gruppo di pazienti con o senza ritardo alla diagnosi mediante test del chi-quadrato o esatto di Fisher, quando opportuno. Le variabili quantitative saranno confrontate mediante test t di Student o Mann-Whitney in funzione della loro distribuzione parametrica o non-parametrica, rispettivamente.

L'associazione delle variabili demografiche, epidemiologiche, e cliniche con il ritardo alla diagnosi sarà valutata mediante analisi di regressione logistica uni- e multi-variata. Un valore di probabilità inferiore al 5% sarà considerato statisticamente significativo per test a due code. Tutte le analisi statistiche saranno eseguite mediate software statistico STATA versione 16 (StatsCorp; Texas, USA).

I dati sensibili di ogni paziente saranno raccolti ed utilizzati ai soli fini di ricerca in conformità alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 – Garante per la protezione dei dati personali). I dati sensibili di ogni paziente saranno raccolti ed utilizzati ai soli fini di ricerca in conformità alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (Deliberazione

n. 52 del 24 Luglio 2008 – Garante per la protezione dei dati personali, Art. 13 - Regolamento UE 2016/679).

Outcomes

Primario

Dimissione entro 24 h dall'intervento chirurgico

Secondari

- Accesso a cure sanitarie non programmate (automedicazione, MMG, UO ospedaliera)
- Risparmio spesa sanitaria
- Visita di controllo/re-ricovero non programmato

Criteri di dimissibilita' entro 24 ore

- Durata dell'intervento inferiore a 120 minuti
- Assenza di complicanze intraoperatorie
- Dolore post operatorio ben controllato dalla somministrazione di analgesigi per os
- Possibilita' di rialimentarsi per os
- Assistenza domiciliare di un Caregiver preventivamente identificato

Dati raccolti (Allegato 12)

Dati pre-operatori

- Età
- Sesso m/f
- Volumi UO (<100, 100-200, >200)
- Calcolo rischio ISS (M-1 -2-3-4)
- Calcolo Apfel score (0-1-2-3-4)
- Calcolo ASA score (I-II-III)
- BMI (<30/compreso tra 30 e 40)
- Diabete (SI/NO)
- Charlson comorbidity scoring system
- Diagnosi pre-operatoria: Colelitiasi sintomatica/Polipo della colecisti/Adenomiomatosi/Discinesia biliare/Colecistite cronica/Pregressa colecistite litiasica/Pregressa pancreatite litiasica/Pregressa Coledocolitiasi
- Compilazione questionario: Italian version of the Patient Activation Measure 13 (PAM13-I)

Dati dell'intervento

- Profilassi Antibiotica SI/NO
- Aderenze peritoneali SI/NO
- Anomalie anatomiche biliari SI/NO
- Anomalie anatomiche vascolari SI/NO
- Durata dell'intervento chirurgico min
- Conversione OPEN SI/NO
- Se SI: motivo della conversione sanguinamento/presenza anomalie anatomiche/sindrome aderenziale/altro
- Posizionamento di drenaggio SI/NO
- Posizionamento emostatici SI/NO
- Complicanze intraoperatorie (leak biliare, emorragia, complicanze mediche)

Dati post-intervento

- Pain score VAS alla dimissione da 1 a 10
- Nausea SI/NO
- Vomito SI/NO
- Febbre SI/NO (>38°C)
- Causa ritardata dimissione: alterazione esami ematochimici postoperatori (<Hb, >WBC e/o PCR, >AST, >ALT, > Bil, >GGT >ALP)/febbre/dolore/conversione in open/colangite/ISS/sanguinamento/coledocolitiasi residua/leakage biliare/ascesso/problematiche psicosociali/fattore economico aziendale/altro
- Riammissione post-dimissione: SI/NO
- Paziente dimesso entro 24h: SI/NO

Dati follow-up (raccolti entro una settimana dalla dimissione)

- Visita di controllo ad una settimana dal ricovero (segnalazione ISS: Superficiale/Profonda/Organi o spazi). (Allegato 5)
- Complicanze post-operatorie sec. Dindo-Clavien: Grado I/II/IIIa,b/Iva,b/V
- Eventuale accesso a cure sanitarie non programmate nei successivi 7 gg all'intervento
- Eventuali riamissioni ospedaliere nei successivi 7 gg all'intervento

Analisi specifica delle complicanze

Complicanze maggiori: le complicanze del trattamento chirurgico saranno classificate secondo Dindo-Clavien (Allegato 4) [17,18].

Complicanze minori: la gestione delle complicanze varierà in base alla natura ed all'entità delle stesse, in accordo comunque con le attuali linee guida pubblicate nella letteratura internazionale.

Eticità e consenso informato

Il presente protocollo dovrà essere approvato dal comitato etico della ATS Sardegna

Questo studio sarà condotto in conformità con i principi della Dichiarazione di Helsinki e le linee guida di buona condotta clinica. Durante il ricovero, ogni paziente è tenuto a fornire il proprio consenso informato per l'utilizzo ai soli scopi scientifici dei dati sensibili relativi alla propria condizione clinica.

Sottostudio "Progetto iFAIR"

Il presente studio è collegato al progetto iFAIR, volto alla costituzione di un registro virtuale, ossia di un "contenitore" con metadati e dati della ricerca, definito Registro Regionale per la Ricerca

Biomedica (RRRB). Il RRRB rappresenta una piattaforma virtuale finalizzata alla raccolta, elaborazione, catalogazione, conservazione e distribuzione di metadati (etichette) derivanti dalla ricerca scientifica.

I ricercatori che aderiscono a questo progetto avranno la possibilità di conferire al registro (ovvero di inserirli all'interno del registro) i metadati, che rappresentano gli elementi descrittivi di più insiemi di dati. La scelta di condividere questo tipo di elementi consente di non disperdere i dati già raccolti, ma non interamente utilizzati a fini di ricerca, e si traduce nella possibilità di evitare ad altri pazienti di essere coinvolti in nuove ricerche ed essere sottoposti a procedure di indagine anche minimamente invasive o comunque gravose per l'impegno che esse richiedono.

BIBLIOGRAFIA

1. Jorgensen, T., Prevalence of gallstones in a Danish population. Am J Epidemiol, 1987. 126(5): p. 912-21.

2. Gallstones and laparoscopic cholecystectomy. NIH Consens Statement, 1992. 10(3): p. 1-28.

3. Attili, A.F., et al., Epidemiology of gallstone disease in Italy: prevalence data of the Multicenter Italian Study on Cholelithiasis (M.I.COL.). Am J Epidemiol, 1995. 141(2): p. 158-65.

4. Muhrbeck, O. and J. Ahlberg, Prevalence of gallstone disease in a Swedish population. Scand J Gastroenterol, 1995. 30(11): p. 1125-8.

5. Halldestam, I., et al., Development of symptoms and complications in individuals with asymptomatic gallstones. Br J Surg, 2004. 91(6): p. 734-8.

6. Perissat, J., Laparoscopic surgery: A pioneer's point of view. World J Surg, 1999. 23(8): p. 863-8.

7. Vaughan, J., K.S. Gurusamy, and B.R. Davidson, Day-surgery versus overnight stay surgery for laparoscopic cholecystectomy. Cochrane Database Syst Rev, 2013(7): p. CD006798.

8. (Meta-analysis of randomized controlled trials on the safety and effectiveness of day-case laparoscopic cholecystectomy. K Gurusamy, S Junnarkar, M Farouk, B R Davidson. Br J Surg 2008 Feb; 95(2): 161-8).

9. Cao J, Liu B, Li X, Leng J, Meng X, Pan Y, Dou S, Lu S. Analysis of delayed discharge after day-surgery laparoscopic cholecystectomy. Int J Surg. 2017 Apr; 40:33-37.

10. https://pne.agenas.it

11. A Simplified Risk Score for Predicting Postoperative Nausea and Vomiting: Conclusions from Cross-validations between Two Centers. Christian C. Apfel, M.D.; Esa Läärä, Ph.D.; Merja Koivuranta, M.D., Ph.D.; Clemens-A. Greim, M.D.; Norbert Roewer, M.D. Anesthesiology 9 1999, Vol.91, 693.

12. Postoperative nausea and vomiting (PONV) : usefulness of the Apfel-score for identification of high risk patients for PONV. Weilbach C, Rahe-meyer N, Raymondos K, Weissig A, Scheinichen D, Piepenbrock S. Acta Anaesthesiol Belg. 2006;57(4):361-3.

13. Emanuele Lettieri, Lia P. Fumagalli, Giovanni Radaelli, Paolo Bertele', Jess Vogt, Reinhard Hammerschmidt, Juan L. Lara, Ana Carriazo and Cristina Masella. Empowering patients through eHealth: a case report of a pan-European project
BMC Health Services Research (2015) 15:309 DOI 10.1186/s12913-015-0983-0

14. Hibbard et al, Development of the Patient Activation Measure (PAM): Conceptualizing and measuring activation in patients and consumers Health Services Research, 39 (4), 1005-1026

15. Guendalina Graffigna, Serena Barello, Andrea Bonanomi, Edoardo Lozza and Judith Hibbard. Measuring patient activation in Italy: Translation, adaptation and validation of the Italian version of the patient activation measure 13 (PAM13-I) BMC Medical Informatics and Decision Making (2015) 15:109 DOI 10.1186/s12911-015-0232-9

16. Neugebauer E, Troidl H, Kum CK et al. The E.A.E.S. Consensus Development Conferences on laparoscopic cholecystectomy, appendectomy, and hernia repair. Consensus statements--September 1994. The Educational Committee of the European Association for Endoscopic Surgery Surg Endosc 1995 May; 9(5): 550-63

17. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Surgery. 1992 May;111(5):518-26.

18. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Ann Surg. 2004 Aug;240(2):205-13.

ALLEGATI

Allegato 1. Indicazioni pre-operatorie
Allegato 2. Indicazioni post-operatorie
Allegato 3. Body Mass Index
Allegato 4. Classificazione secondo Dindo-Clavien
Allegato 5. Definizione Infezione del Sito Chirurgico
Allegato 6. Modulo di informativa e consenso
Allegato 7. Scala VAS
Allegato 8. Italian version of the patient activation measure 13 (PAM13-I)
Allegato 9. Consenso intervento chirurgico di VLC
Allegato 10. Consenso al trattamento dei dati personali
Allegato 11. Terapia analgesica
Allegato 12. Scheda raccolta dati
Allegato 13. Apfel score for PONV
Allegato 14. Indice di Rischio ISS
Allegato 15. Centri invitati alla partecipazione

Allegato 1

Indicazioni **pre-operatorie**

per il paziente candidato ad intervento di **colecistectomia laparoscopica**

Notizie anamnestiche: dovrà comunicare le eventuali patologie ed allergie di cui è affetto e presentare un prospetto redatto dal suo medico curante riportante: patologie note preesistenti, terapia in atto (farmaco, posologia e ora abituale di assunzione), interventi chirurgici e/o fratture pregresse, eventuali allergie e g6pdh carenza.

Alimentazione: il giorno del ricovero dovrà presentarsi a digiuno (non aver né bevuto né mangiato nulla). Il giorno prima la cena potrà essere leggera e dalle ore 22:00 dovrà iniziare il digiuno.

Terapia domiciliare abituale: La mattina dell'intervento potrà assumere con un sorso d'acqua gli eventuali farmaci antipertensivi che assume abitualmente. In caso di dubbio riguardo altri farmaci contatti/chieda al chirurgo o all'anestesista come comportarsi.

Igiene: dovrà lavarsi la mattina dell'intervento prima di raggiungere l'ospedale con particolare cura nella detersione dell'ombelico. Al momento del ricovero non dovrà avere smalto sulle unghie né oggetti metallici addosso (piercing, orecchini, collane, bracciali, etc.)

Raccomandazioni generali: ricordi di portare con se gli eventuali ultimi esami clinici e radiologici in suo possesso.

Accompagnatore: un suo familiare o persona di fiducia dovrà accompagnarLa in ospedale il giorno dell'intervento e successivamente essere disponibile a riaccompagnarLa alla dimissione e ad assisterLa nei successivi due giorni, con particolare attenzione alle prime 24 ore post dimissione.

Allegato 2

Indicazioni **post-operatorie**

per il paziente sottoposto ad intervento di **colecistectomia laparoscopica**

Alimentazione: il giorno della dimissione, raggiunto il proprio domicilio, potrà bere acqua ed ingerire degli alimenti senza grassi e di facile digestione (es. pane, biscotti, yogurt, minestra, verdure cotte, puré di patate, riso, etc.). Nelle 2-3 settimane successive potrà rialimentarsi normalmente con l'unica attenzione di evitare i cibi grassi, le bevande gasate e gli alcolici che potranno essere poi reintrodotti gradualmente. Le raccomandiamo di mangiare lentamente, aspettare almeno 2/3 ore dopo i pasti prima di coricarsi e dormire sul lato sinistro.

Terapia domiciliare: rispetti le prescrizioni terapeutiche indicate nel foglio di dimissione. Salvo indicazioni diverse dovrà poi riassumere tutta la sua terapia domiciliare secondo le abitudini antecedenti il ricovero.

Attività fisica: dovrà riposare, ma potrà camminare possibilmente in presenza di un familiare o persona di fiducia. E' importante la mobilizzazione (non rimanga sdraiato tutto il giorno!) e potrà compiere le normali attività domestiche a patto che non richiedano sforzi.

Gestione delle ferite chirurgiche: le medicazioni chirurgiche potranno essere rimosse 48 ore dopo la dimissione e potrà fare la doccia liberamente con l'unica precauzione di asciugare poi le ferite tamponando. Se preferisce (non necessario) potrà poi ricoprirle con dei comuni cerotti per evitare il contatto diretto con i vestiti.

Importante:

Dopo l'intervento di colecistectomia in anestesia generale è possibile che si presentino sintomi quali dolore, nausea e vomito. Seguendo le raccomandazioni sopra esposte potrà controllarli ed avere un migliore recupero postoperatorio.

In caso di sintomi (dolore elevato, nausea e/o vomito intensi) non gestibili con la terapia indicata in dimissione contatti il numero _____, o si rechi in reparto o al pronto soccorso.

Allegato 3

Body Mass Index

BODY MASS INDEX (BMI)	
CLASSIFICATION	BMI SCORE (kg/m2)
Underweight	< 18.5
Normal	18.5 - 24.9
Overweight	25.0 - 29.0
Obese	30.0 - 40.0
Extreme Obese	> 40.0

$$BMI = \frac{\text{Peso (Kg)}}{\text{Statura (metri)}^2}$$

Allegato 4

Classificazione sec. Dindo-Clavien

Grado	*Definizione*
Grado I	Ogni deviazione da un normale decorso post-operatorio, senza necessità di terapia farmacologica o di intervento chirurgico, endoscopico o radiologico. I trattamenti consentiti nel Grado I sono: antiemetici, antipiretici, analgesici, diuretici, elettroliti e fisioterapia. Questo grado include anche le infezioni di ferita trattate al letto.
Grado II	E' richiesta una terapia con farmaci diversi da quelli permessi nel Grado I. Emotrasfusioni e nutrizione parenterale totale sono compresi in questo gruppo.
Grado III	E' richiesto un intervento chirurgico, endoscopico o radiologico.
IIIa	L'intervento non richiede anestesia generale.
IIIb	L'intervento richiede anestesia generale.
Grado IV	Complicanza che mette a rischio la sopravvivenza e richiede il ricovero in Terapia Intensiva o Sub-Intensiva (comprese le complicanze a carico del Sistema Nervoso Centrale: emorragia cerebrale, ictus cerebrale, emorragia sub-aracnoidea, con esclusione di attacco ischemico transitorio).
IVa	Alterazione funzionale di un solo organo (compresa l'insufficienza renale che richiede trattamento dialitico).
IVb	Alterazione funzionale multi organica.
Grado V	Decesso del paziente.
Suffisso "d"	Indica "disabilità" e viene aggiunto al Grado della complicanza qualora, al momento della dimissione, il paziente continui a soffrirne. Indica la necessità di un *follow-up* per valutare in modo compiuto l'entità della complicanza rilevata.

Allegato 5

Definizione di infezione del sito chirurgico

L'infezione del sito chirurgico è definita in accordo con le definizioni abitualmente utilizzate in Europa e USA NHSN. Surgical Site Infection (SSI) Event. Guidelines and procedures for monitoring SSI. August 2011. http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSIcurrent.pdf

Infezione del sito chirurgico (ISC) limitata alla superficie dell'incisione (superficiale): si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento e interessa solo la cute e/o il tessuto sottocutaneo dell'incisione e il paziente ha almeno uno dei seguenti segni/sintomi: secrezione purulenta dall'incisione superficiale isolamento di un microrganismo da colture, prelevate in modo asettico, di fluidi o tessuti dell'area di incisione almeno uno dei seguenti segni e sintomi di infezione: dolore o sensazione di tensione, tumefazione localizzata, arrossamento, calore, e riapertura intenzionale della ferita ad opera del chirurgo a meno che la coltura dell'incisione sia negativa diagnosi di infezione superficiale del sito chirurgico da parte del chirurgo o del medico curante.

Istruzioni per riportare i dati: non riportare microascessi dei punti di sutura (minima infiammazione e secrezione limitata ai punti di sutura); non riportare infezioni del sito chirurgico che si estendono alla fascia ed ai muscoli vicini (da considerarsi infezioni profonde) · La Cellulite di per sé non soddisfa il criterio per una ISC limitata alla Incisione superficiale.

Se il sito di incisione coinvolge o si estende alla fascia e ai muscoli adiacenti, riportare come ISC limitata ai tessuti profondi - Infezione del sito chirurgico (ISC) che interessa i tessuti profondi: si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento in assenza di impianto protesico o entro 1 anno in presenza di impianto protesico e l'infezione sembra essere correlata all'intervento e coinvolge i tessuti molli profondi (es. fascia e muscoli adiacenti) limitrofi all'incisione e il paziente ha almeno uno dei seguenti segni o sintomi: secrezione purulenta a partenza dai tessuti profondi ma non coinvolgente organi e spazi limitrofi all'incisione incisione profonda spontaneamente deiscente o intenzionalmente aperta dal chirurgo (con o senza conferma del laboratorio) quando il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre (>38° C), dolore e/o tensione localizzata, a meno che la coltura del sito sia negativa; o presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante reintervento, o attraverso esami radiologici o istopatologici diagnosi di infezione profonda della ferita formulata dal chirurgo o dal medico curante.

Istruzioni per riportare i dati: classificare l'infezione che coinvolge tessuti superficiali e profondi come ISC dei tessuti profondi.

Infezione del sito chirurgico che interessa organi e spazi: si manifesta entro 30 giorni dalla data dell'intervento in assenza di impianto protesico o entro 1 anno in presenza di impianto protesico e l'infezione sembra essere correlata all'intervento e coinvolge un qualsiasi distretto anatomico (organo o spazio), che sia stato inciso o manipolato durante l'intervento e almeno uno dei seguenti: secrezione purulenta da un tubo di drenaggio posizionato all'interno di un organo o spazio isolamento di microrganismi da colture ottenute in modo asettico da fluidi o tessuti provenienti o appartenenti ad organi o spazi presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante il reintervento, o attraverso esami radiologici o istopatologici diagnosi di infezione del sito chirurgico coinvolgente organi e spazi formulata dal chirurgo o dal medico curante.

Istruzioni per riportare i dati: occasionalmente una infezione che interessa organi o spazi drena attraverso l'incisione. Questa infezione in genere non comporta un re-intervento ed è considerata una complicazione dell'incisione. Perciò classificarla come una ISC di organi e spazi. Se l'area attorno al sito di posizionamento

del drenaggio mostra segni di infezione, questa evidenza non è da considerarsi come infezione del sito chirurgico, ma come infezione cutanea o dei tessuti molli, in rapporto alla sua profondità.

Allegato 6

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

UOC Chirurgia Generale
P.O. SS. Trinità ASSL Cagliari
Direttore: Dott. Raffaele Sechi

Informativa per il paziente

Studio clinico dal titolo: Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) nei pazienti sottoposti ad Intervento di Colecistectomia Laparoscopica

Gentile Signora/Egregio Signore Stiamo conducendo una ricerca clinica con lo scopo di analizzare i fattori determinanti il ritardo nella dimissione dei pazienti sottoposti a VLC (colecistectomia video laparoscopica) programmata, esaminando il dolore e la nausea postoperatori, la capacitá del paziente di poterli gestire con la terapia domiciliare, ed infine misurarando il ruolo attivo del paziente nella cura della sua patologia. La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e di discuterne il contenuto con chi desidera. Se ha delle domande, la preghiamo di rivolgerle al medico responsabile dello studio o ai suoi collaboratori.

Introduzione e scopo dello studio
La calcolosi della colecisti è presente in circa il 10-15% della popolazione adulta nei paesi occidentali. Ogni anno l'1-4% degli affetti diventa sintomatico e presenta un quadro di colecistite acuta dovuto all'ostruzione dei dotti biliari. Il gold standard nella gestione della colelitiasi sintomatica è la rimozione chirurgica della colecisti, procedura conosciuta come colecistectomia. Tale intervento è oggi, tra quelli di chirurgia generale, uno dei più eseguiti al mondo e la sua introduzione per via laparoscopica rappresenta un punto di svolta così monumentale quanto quello di scoperte come l'anestesia, l'asepsia, gli antibiotici e la circolazione extracorporea. Al giorno d'oggi la tecnica chirurgica dell'intervento di colecistectomia laparoscopica si è diffusa e standardizzata e, tra le sue varianti, non differisce di molto nei passi principali. Negli ultimi anni si è invece evoluto il modello organizzativo (o setting assistenziale), il quale è ormai per lo più mutato dal ricovero ordinario al ricovero in one-day surgery.

Procedure dello studio
Le sarà richiesto di partecipare allo studio, fornendo il suo consenso all'utilizzo dei dati clinici, laboratoristici e strumentali emersi durante il ricovero. Parte dei dati verrà ricavata attraverso la somministrazione di questionari.

Riservatezza dei dati
Il presente studio sarà condotto nel rispetto del totale anonimato (art. 13 del DL 196/2003). L'anonimizzazione dei suoi dati personali sarà effettuata mediante rimozione dei dati identificativi, conservando unicamente le informazioni cliniche rilevanti per il trattamento statistico dei dati. Durante la presentazione di questo studio o la pubblicazione dei risultati ottenuti, non sarà reso noto nessuno dei suoi dati personali o qualunque altro dato che possa far risalire alla sua identità.

Compensi economici connessi allo studio
Non è previsto alcun compenso economico connesso alla partecipazione allo studio, né alcuna spesa per Lei, ma la sua gentile partecipazione allo studio fornirà a noi delle informazioni utili per poter migliorare gli standard di efficienza nell'approccio diagnostico e terapeutico ai pazienti affetti da patologie per le quali è indicato l'intervento chirurgico di colecistectomia laparoscopica.

Domande
La invitiamo a porre qualsiasi domanda che Lei ritenga opportuna al medico responsabile dello studio che le spiegherà in dettaglio ogni parte del progetto di ricerca proposto. Il medico le chiederà anche di firmare e datare la dichiarazione di consenso allegata a questo documento per confermare che Lei abbia letto e compreso le informazioni qui contenute, compreso lo scopo della ricerca. Se desiderasse altre informazioni su tale ricerca può mettersi in contatto con una delle persone di seguito indicate, che saranno disponibili a fornirle qualsiasi chiarimento. Per qualunque domanda riguardo lo studio può contattare il medico di riferimento:

Dott._____.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Dopo aver letto le informazioni sul progetto di ricerca e dopo un approfondito colloquio con il personale medico:

- Ho letto e capito le informazioni contenute in questo consenso ☐
- Ho avuto la possibilità di fare domande e ritengo che tutte le mie domande abbiano avuto una risposta soddisfacente

Io accetto di fornire volontariamente il-consenso all'utilizzo dei miei dati clinici, laboratoristici e strumentali e le risposte ai questionari emerse durante il ricovero, per scopi esclusivamente scientifici.

FIRMA Partecipante _____ Data _____

Confermo di aver informato il suddetto paziente sulla natura e lo scopo della presente ricerca

Medico Sperimentatore_____Data_____

Io sottoscritto/a…….....dopo aver ricevuto e presa visione del modulo di consenso informato predisposto dalla UO di _____, confermo che mi è stata offerta sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto dello studio al quale parteciperò, con il medico responsabile, il quale si è reso disponibile per ogni ulteriore informazione riguardante lo studio stesso, nonché, a mia richiesta, con il medico curante "esterno" di fiducia. Sono stato/a sufficientemente informato/a riguardo agli scopi e ai metodi e qui sottoscrivo la mia libera e volontaria partecipazione a questo studio. Esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini statistici ai sensi del ~~codice~~ Regolamento in materia dei dati personali (GDPR 679/2016).

FIRMA Partecipante _____ Data _____

Medico Sperimentatore_____Data_____

INFORMATIVA AL SOTTOSTUDIO "PROGETTO iFAIR"

I medici e gli altri professionisti della salute responsabili di progetti di ricerca, nell'ambito della loro attività sperimentale, raccolgono quotidianamente una grande quantità di dati di diversa natura, non solamente clinici (ad esempio anagrafici, demografici, antroponometrici, ecc.). Solamente alcuni di questi sono utilizzati dai singoli ricercatori nell'ambito della sperimentazione cui il paziente ha dato il proprio consenso.

Il proliferare della ricerca biomedica rappresenta quindi una fonte di numerosissimi dati che spesso rimangono inutilizzati. Questa consapevolezza, insieme alla necessità di osservare i principi dell'etica delle risorse (buon uso), ha dato slancio all'introduzione di nuovi sistemi di conservazione e di condivisione dei dati della ricerca al fine di ottimizzarne l'utilizzo e l'eventuale riutilizzo, sia a vantaggio dei ricercatori che di più ampie categorie di pazienti. In particolare, la possibilità di riutilizzare dati già raccolti nelle diverse fasi della ricerca potrebbe consentire agli sperimentatori di non impiegare inutilmente tempo e risorse nella raccolta di informazioni che altri hanno già acquisito nell'ambito di precedenti studi clinici. Allo stesso tempo ciò si traduce nella possibilità di evitare ad altri pazienti di essere coinvolti in nuove ricerche ed essere sottoposti a procedure di indagine anche minimamente invasive o comunque gravose per l'impegno che esse richiedono (es. prelievi di sangue, esami bioptici, questionari), simili se non identiche a quelle a cui Lei è stato sottoposto.

Questo obiettivo può essere raggiunto attraverso la condivisione non soltanto dei risultati finali delle ricerche (es. attraverso le pubblicazioni scientifiche su riviste di settore), ma anche dei risultati intermedi della ricerca ossia i dati necessari all'ottenimento dei risultati stessi. Il raggiungimento dell'obiettivo sopra descritto non può prescindere dalla tutela del diritto alla privacy del paziente e dalla necessità di protezione di informazioni personalissime, quali quelle riguardanti la salute, il cui valore può essere determinato esclusivamente dal diretto interessato (il paziente), sulla base dei propri valori morali ed etici.

In tale ottica, lo sperimentatore che Le ha proposto di partecipare al presente studio ha deciso di aderire al progetto iFAIR, volto alla costituzione di un registro virtuale, ossia di un "contenitore" con metadati e dati della ricerca, definito Registro Regionale per la Ricerca Biomedica (RRRB).

I ricercatori che hanno aderito a questo progetto avranno la possibilità di conferire al registro (ovvero di inserirli all'interno del registro) i metadati, che rappresentano gli elementi descrittivi di più insiemi di dati, vale a dire le "etichette" che permettono di catalogare le informazioni cliniche derivanti dalla ricerca.

Nel registro non verranno quindi condivisi i singoli dati riguardanti i diversi pazienti, ma soltanto informazioni generali sui dati in possesso dei diversi sperimentatori.

A mero titolo esemplificativo possiamo immaginare che uno sperimentatore abbia condotto in passato uno studio sull'andamento della pressione arteriosa nella popolazione sarda, acquisendo i valori di pressione di più pazienti, diversi per età, per genere, ecc..

I valori assoluti di pressione minima e massima di ogni singolo paziente, espressi in mmHg, rappresentano i dati (es. 130/80; 150/90; 110/70; ecc.).

I metadati, che correlano con i valori pressori che sono stati realmente raccolti, possono essere i seguenti: pressione arteriosa, nome del ricercatore che ha raccolto i dati, l'anno di raccolta del dato, il sesso, il peso corporeo, ecc.

La scelta di condividere questo tipo di elementi (metadati e non dati personali) consente di soddisfare due esigenze, che potrebbero a volte essere in conflitto tra di loro: la necessità di non disperdere i dati già

raccolti, ma non interamente utilizzati a fini di ricerca, e la fondamentale tutela della riservatezza del paziente che ha aderito allo studio sperimentale.

Lo sperimentatore che Le ha fornito le informazioni sul presente studio agirà nel prossimo futuro, nel caso in cui Lei acconsenta di partecipare anche a questa parte della sperimentazione, come custode e garante – in sua vece - dei dati clinici che La riguardano, consentendo allo stesso tempo ad altri ricercatori di venire a conoscenza, mediante la consultazione di metadati contenuti nel Registro, delle categorie di dati che sono stati raccolti.

Lo sperimentatore conserverà le Sue informazioni cliniche insieme a quelle degli altri pazienti (nell'esempio proposto prima i valori di Pressione Arteriosa) e queste potranno essere richieste da altri sperimentatori, potendo risultare utili in altri studi. Se non vi fossero i metadati il nuovo sperimentatore non verrebbe a conoscenza del fatto che i dati relativi alla Sua pressione arteriosa (continuando nell'esempio prima proposto), insieme a quelli di tutti gli altri pazienti che hanno ad oggi aderito allo studio che Le viene proposto, sono stati raccolti e conservati – con possibilità di riutilizzo – dal medico responsabile della presente sperimentazione.

La partecipazione a tale progetto non comporta per Lei alcun coinvolgimento attivo, trattandosi unicamente di un processo di elaborazione delle informazioni cliniche acquisite dallo Sperimentatore nel corso dello studio al quale Lei ha già aderito.

Il RRRB rappresenta una piattaforma virtuale finalizzata alla raccolta, elaborazione, catalogazione, conservazione e distribuzione di metadati (etichette) derivanti dalla ricerca scientifica.

I dati riferiti ai singoli pazienti rimarranno nella disponibilità dello Sperimentatore che li trasmetterà, qualora richiesti, in forma rigorosamente anonimizzata o pseudononimizzata ad altri Sperimentatori che hanno accesso alla piattaforma solamente dopo l'autorizzazione da parte di un Comitato Etico e/o di un Comitato Tecnico-Scientifico Indipendente.

Il processo di anonimizzazione consiste nel rendere un singolo dato non più attribuibile alla persona dalla quale lo stesso deriva, per esempio mediante l'utilizzo di codici composti da lettere e numeri dopo cancellazione di tutti i dati personali del legittimo proprietario. A seguito dell'anonimizzazione nessuno (neanche lo sperimentatore che ha raccolto i dati) sarà in grado di risalire al singolo paziente.

Il processo di pseudonomizzazione fa riferimento invece al trattamento dei dati personali in modo tale che gli stessi non possano più essere attribuiti ad una specifica persona senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, in possesso di un unico sperimentatore. Ciò è possibile solo quando le queste informazioni sono conservate separatamente dai dati personali e sono soggette a misure tecniche e organizzative di controllo del dato, intese a garantire che i dati personali non siano attribuiti ad una persona fisica identificata o identificabile. Lo sperimentatore che raccoglie i dati li conserva in forma pseudononimizzata al fine di potere, se necessario, verificare la correttezza del processo di raccolta ed analisi nonché la qualità del dato stesso.

Qualora richiesti da altri sperimentatori, i dati saranno trasmessi dallo sperimentatore in forma aggregata ed anonimizzata: lo sperimentatore non trasferirà quindi i dati individuali (riferiti al singolo paziente) ma quelli riferiti ad un intero gruppo di pazienti. Tornando all'esempio descritto in precedenza, lo sperimentatore potrà trasmettere tutti i dati di pressione arteriosa dei pazienti sardi di sesso maschile di età compresa tra i 40 e i 60 anni raccolti nell'anno 2016. Questi potranno essere riutilizzati da uno sperimentatore interessato a confrontare i valori di pressione arteriosa della popolazione sarda con quelli di un gruppo di pazienti piemontesi di pari età e genere, senza poter risalire in alcun modo all'identità dei pazienti.

Quanto appena descritto è reso possibile attraverso l'elaborazione dei metadati secondo i principi FAIR, acronimo inglese di Findable, Accessible, Interoperable & Reusable.

Si tratta di un nuovo metodo di elaborazione dei metadati (e dai dati) che ha il fine di rendere il risultato della presente ricerca:

- rintracciabile (findable): ai metadati verrà associato un codice, unico e creato appositamente per la catalogazione. Tale codice renderà l'informazione leggibile anche per il computer che utilizza un linguaggio differente rispetto a quella dell'uomo. Per utilizzare l'esempio della pressione arteriosa, esso avrà un codice che rende possibile la sua lettura anche ad un computer e di conseguenza ciò permette alla macchina di rintracciarlo all'interno di un sistema dedicato, quale è il RRRB. È come se a tali informazioni venisse data una 'identità', differente da quella del paziente originale, rendendole in questo modo facilmente rintracciabili. Tale codice non consentirà in alcun modo l'identificazione della sua persona e l'eventuale interrogazione di questa piattaforma attraverso il suo nome e cognome non darà esito ad alcuna informazione;

- accessibile (accessible): i metadati verranno conservati in una piattaforma alla quale altri ricercatori operanti nel campo delle scienze biomediche potranno accedere nel rispetto delle regole imposte dai responsabili del servizio;

- interoperabile (interoperable): l'interoperabilità rappresenta la possibilità – mediante processi condivisi ed omologati – di raccolta e conservazione dei metadati. In parole più semplici il concetto di interoperabilità fa riferimento alla possibilità di condividere metadati concepiti, espressi e strutturati in maniera uniforme tra i vari gruppi di ricerca. L'interoperabilità ha quindi il fine di rendere condiviso il processo di utilizzo dei metadati, anche in presenza di macchine (computer) e programmi (software) differenti da quelli che hanno prodotto quel dato. Ciò è permesso dall'utilizzo di un linguaggio comune e standardizzato;

- riutilizzabile (reusable): i dati contenuti nel metadato potranno essere riutilizzati. È questo il fine ultimo della FAIRificazione. Per regolamentare la "riutilizzabilità" lo sperimentatore dovrà rilasciare informazioni sull'origine dei dati, sui dati stessi (metadati) e sui limiti legali entro i quali i futuri utilizzatori dovranno agire.

Affinché i metadati vengano considerati FAIRificati devono essere soddisfatti tutti e quattro i criteri sopra descritti e la mancanza di uno solo di questi rende impossibile la soddisfazione degli altri.

QUALI SONO I VANTAGGI DELLA FAIRIFICAZIONE?

Fine ultimo della FAIRificazione è quello di permettere, in particolare tramite il riutilizzo dei dati, ad altri ricercatori ed enti di usufruire in maniera più facile e veloce dei risultati ottenuti nel presente studio aumentando la conoscenza scientifica e agevolando la ricerca in senso generale. Lei non godrà di nessun beneficio nel partecipare a questa fase di studio ma questo nuovo approccio di condivisione di metadati/dati potrà essere utile sia alle diverse categorie di pazienti che ai ricercatori, perché renderà più agevole il reperimento delle informazioni cliniche utili al progredire della ricerca scientifica nell'ottica del principio di beneficienza.

QUALI SONO I RISCHI DELLA FAIRIFICAZIONE?

La sua partecipazione a questa fase (iFAIR) della sperimentazione non comporta alcun rischio aggiuntivo per Lei e per la tutela dei dati personali con riflessi sulla salute che la riguardano. Tutte le operazioni di FAIRificazione verranno svolte nel rispetto della privacy secondo il Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali 679/2016 (General Data Protection Regulation; GDPR).

LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO iFAIR È NECESSARIA PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PRINCIPALE?

La scelta di non partecipare alla FAIRificazione non inficerà la Sua partecipazione allo studio principale. Lei potrà revocare il Suo consenso alla FAIRificazione in qualsiasi momento, inoltrando specifica richiesta al Responsabile (Prof./Dr.). Questa decisione non comporterà automaticamente l'abbandono da parte Sua dello studio principale, ma unicamente il ritiro del consenso al progetto iFAIR; qualora volesse ritirare il suo consenso allo studio principale dovrà inoltrare una specifica e separata richiesta in questo senso al Responsabile (Prof./Dr.).

QUALI DATI VERRANNO UTILIZZATI PER LA COSTITUZIONE DEI METADATI AFFERENTI AL REGISTRO REGIONALE DELLA RICERCA BIOMEDICA?

Il Prof./Dr. raccoglierà, ai fini della FAIRificazione, diverse categorie di dati dai singoli pazienti, Lei compreso, che hanno dato il loro consenso informato alla partecipazione sia allo studio principale che a questa ulteriore parte dello stesso, ed in particolare:

Dati pre-operatori

- Età
- Sesso m/f
- Volumi UO (<100, 100-200, >200)
- Calcolo rischio ISS (M-1 -2-3-4)
- Calcolo Apfel score (0-1-2-3-4)
- Calcolo ASA score (I-II-III)
- BMI (<30/compreso tra 30 e 40)
- Diabete (SI/NO)
- Charlson comorbidity scoring system
- Diagnosi pre-operatoria: Colelitiasi sintomatica/Polipo della colecisti/Adenomiomatosi/Discinesia biliare/Colecistite cronica/Pregressa colecistite litiasica/Pregressa pancreatite litiasica/Pregressa Coledocolitiasi
- Compilazione questionario: Italian version of the Patient Activation Measure 13 (PAM13-I)

Dati dell'intervento

- Profilassi Antibiotica SI/NO
- Aderenze peritoneali SI/NO
- Anomalie anatomiche biliari SI/NO
- Anomalie anatomiche vascolari SI/NO
- Durata dell'intervento chirurgico min
- Conversione OPEN SI/NO
- Se SI: motivo della conversione sanguinamento/presenza anomalie anatomiche/sindrome aderenziale/altro
- Posizionamento di drenaggio SI/NO
- Posizionamento emostatici SI/NO
- Complicanze intraoperatorie (leak biliare, emorragia, complicanze mediche)

Dati post-intervento

- Pain score VAS alla dimissione da 1 a 10
- Nausea SI/NO
- Vomito SI/NO

- Febbre SI/NO (>38°C)
- Causa ritardata dimissione: alterazione esami ematochimici postoperatori (<Hb, >WBC e/o PCR, >AST, >ALT, > Bil, >GGT >ALP)/febbre/dolore/conversione in open/colangite/ISS/sanguinamento/coledocolitiasi residua/leakage biliare/ascesso/problematiche psicosociali/fattore economico aziendale/altro
- Riammissione post-dimissione: SI/NO
- Paziente dimesso entro 24h: SI/NO

Dati follow-up (raccolti entro una settimana dalla dimissione)

- Visita di controllo ad una settimana dal ricovero (segnalazione ISS: Superficiale/Profonda/Organi o spazi). (Allegato 5)
- Complicanze post-operatorie sec. Dindo-Clavien: Grado I/II/IIIa,b/Iva,b/V
- Eventuale accesso a cure sanitarie non programmate nei successivi 7 gg all'intervento
- Eventuali riamissioni ospedaliere nei successivi 7 gg all'intervento

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLA FAIRIFICAZIONE:

Il/La sottoscritto/a ……

Informato dal Dott./Dott.ssa ……., dichiara di aver letto e compreso le informazioni relative al progetto di FAIRificazione nell'ambito dello studio clinico dal titolo: "Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) nei pazienti sottoposti ad Intervento di Colecistectomia Laparoscopica", inclusi gli obiettivi, le modalità, i rischi e i benefici.

Dichiara di aver avuto l'opportunità di rivolgere domande e ottenere risposte esaustive e di aver avuto la possibilità di rifiutare o accettare liberamente di partecipare allo studio. Dichiara inoltre di aver compreso che la partecipazione al progetto è volontaria e che è possibile interromperla in ogni momento. Inoltre dichiara di essere stato informato relativamente alla possibilità di non rendere disponibili alcune informazioni, tra quelle elencate nel paragrafo precedente, ai fini della FAIRificazione, indicando tale volontà nello spazio sottostante.

……
……
……
……
……

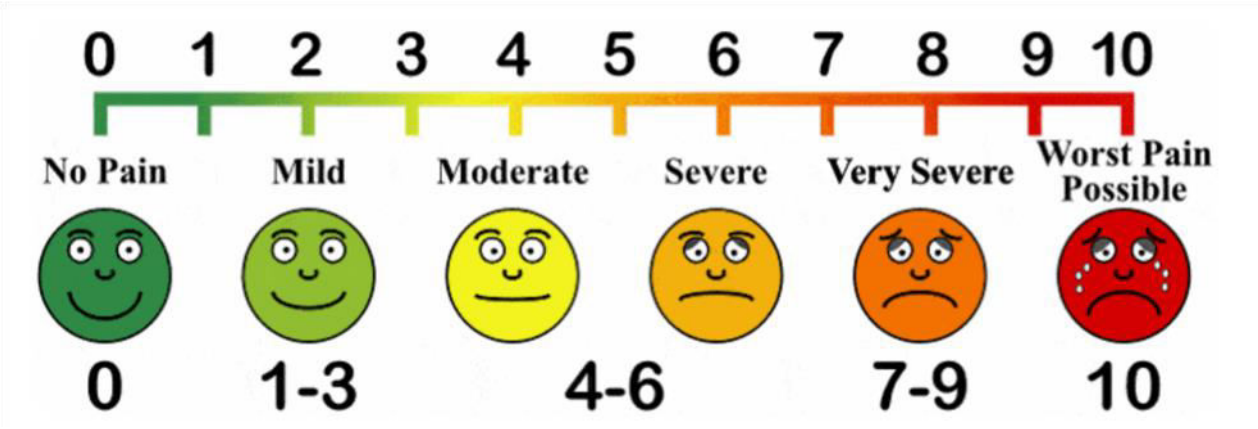
Partecipante……..

Dott./Dott.ssa…….

Data …….

Allegato 7

Scala **VAS**



Allegato 8

Italian version of the patient activation measure 13 - PAM13-I

Di seguito troverai 13 affermazioni che le persone di solito fanno quando parlano della loro salute.

Ti chiediamo di indicare quanto ti trovi in accordo o in disaccordo con ciascuna delle affermazioni sulla base della tua esperienza mettendo una X sul numero corrispondente.

Qualora trovassi che un'affermazione non ti riguarda, metti invece una X nella colonna n/a.

		Fortemente Disaccordo	Disaccordo	Accordo	Fortemente Accordo	n.a.
1	Alla fine sono in prima persona responsabile della gestione del mio stato di salute	1	2	3	4	
2	Avere un ruolo attivo nella gestione della mia salute è il fattore più importante nel determinare il mio benessere e la mia qualità di vita	1	2	3	4	
3	Sono certo di poter agire in modo da favorire la prevenzione o la riduzione di certi sintomi o problemi legati al mio stato di salute	1	2	3	4	
4	Conosco gli effetti di ciascuno delle terapie che mi sono state prescritte	1	2	3	4	
5	Sono certo di poter riconoscere quando ho bisogno di cure mediche specialistiche e quando invece posso gestire un problema di salute per conto mio	1	2	3	4	
6	So di poter comunicare al mio curante eventuali preoccupazioni inerenti alla mia salute anche se non è lui a chiedermelo	1	2	3	4	
7	Sono certo di poter seguire le mie terapie anche da casa	1	2	3	4	
8	Conosco le caratteristiche della mia malattia e ciò che l'ha determinata	1	2	3	4	
9	Sono a conoscenza delle differenti opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento della mia malattia rispetto al mio stato di salute	1	2	3	4	
10	Sono stato in grado di mantenere i cambiamenti di stile di vita che ho assunto volti a migliorare la mia salute	1	2	3	4	
11	So cosa posso fare per prevenire ulteriori complicanze relativi al mio problema di salute	1	2	3	4	
12	So di poter trovare soluzioni nel caso si presentassero situazioni o problemi nuovi connessi al mio stato di salute.	1	2	3	4	
13	So di poter mantenere cambiamenti dello stile di vita - quali la dieta o l'esercizio fisico - anche in periodi di stress	1	2	3	4	

Analisi:

Ogni sezione contiene un'affermazione che descrive un comportamento indice crescente del livello di attivazione. Ad ogni affermazione verrà assegnato un punteggio che va da 1 a 4 in base a quanto l'intervistato si senta descritoo dalla specifica affermazione.
Con il punteggio totale ottenuto, si potrà assegnare all'intervistato un livello PAM in base al range in cui si posiziona. Con il punteggio totale ottenuto, si potrà assegnare all'intervistato un livello PAM in base al range in cui si posiziona*:

- Livello 1: punteggio minore o uguale di 47
- Livello 2: punteggio compreso tra 47,1 e 55,1
- Livello 3: punteggio compreso tra 55,2 e 67
- Livello 4: punteggio maggiore o uguale a 67,1

Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
DISENGAGED AND OVERWHELMED	BECOMING AWARE BUT STILL STRUGGLING	TAKING ACTION AND GAINING CONTROL	MAINTAINING BEHAVIORS AND PUSHING FURTHER
"My doctor is in charge of my health."	*"I could be doing more for my health."*	*"I'm part of my health care team."*	*"I'm my own health advocate."*
Individuals are passive and lack confidence. Knowledge is low, goal-orientation is weak, and adherence is poor.	Individuals have some knowledge, but large gaps remain. They believe health is largely out of their control, but can set simple goals.	Individuals have the key facts and are building self-management skills. They strive for best practice behaviors, and are goal-oriented.	Individuals have adopted new behaviors, but may struggle in times of stress or change. Maintaining a healthy lifestyle is a key focus.
Healthcare utilization: Very high ED/ER use, very high risk of Ambulatory Care Sensitive (ACS) utilization, very high risk of readmission, very low use of preventive care and screens.	Healthcare utilization: High ED/ER use, high risk of ACS utilization, high risk of readmission, low use of preventive care and screens.	Healthcare utilization: Low ED/ER use, low risk of ACS utilization, low risk of readmission, good use of preventive care and screens.	Healthcare utilization: Very low ED/ER use, very low risk of ACS utilization, very low risk of readmission, very good use of preventive care and screens.

*To calculate the total PAM score, the raw score is divided by the number of items answered (excepting non-applicable items) and multiplied by 13. According to Insigna Health Inc. guidelines, the raw scores obteined were transformed through natural logarithm to achieve a better expression of the relative distance between the scores. Then, items were transformed to a standardized metric ranging from 0 to 100 (0 = lower activation; 100 = highest activation), to compare Italian results to the original data. The score was calculated by summing up the raw scores and mapping up the sum onto a scale of 0–100. A higher score of PAM13-I indicates a high level of patient activation.

n = Totale punteggio ottenuto / N° domande a cui è stata fornita risposta da 1 a 4 (escludere "n-a.") x 13

PAM score = 100/52 x n (n= punteggio totale risposte PAM13-I)

Emanuele Lettieri, Lia P. Fumagalli, Giovanni Radaelli, Paolo Bertele', Jess Vogt, Reinhard Hammerschmidt, Juan L. Lara, Ana Carriazo and Cristina Masella. **Empowering patients through eHealth: a case report of a pan-European project**
BMC Health Services Research (2015) 15:309 DOI 10.1186/s12913-015-0983-0

Hibbard et al, **Development of the Patient Activation Measure (PAM): Conceptualizing and measuring activation in patients and consumers** Health Services Research, 39 (4), 1005-1026

Guendalina Graffigna, Serena Barello, Andrea Bonanomi, Edoardo Lozza and Judith Hibbard. **Measuring patient activation in Italy: Translation, adaptation and validation of the Italian version of the patient activation measure 13 (PAM13-I)** BMC Medical Informatics and Decision Making (2015) 15:109 DOI 10.1186/s12911-015-0232-9

Allegato 9

Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico
(secondo le linee guida della Società Italiana di Chirurgia)

La/ Il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____ dichiara di essere stato informato in modo chiaro e comprensibile dal **Dott/Dott.ssa**_____ che per la patologia riscontratami:

CALCOLOSI DELLA COLECISTI SINTOMATICA

è indicato l'intervento chirurgico.
Sono stata/o informata/o che, alla luce delle indagini preoperatorie effettuate, l'intervento previsto (che verrà eseguito in **anestesia generale**) consisterà in una:

COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA

ovvero nell'asportazione della colecisti per via laparoscopica.
Mi è stato anche chiaramente spiegato, tuttavia, che potrebbe essere necessario, durante l'intervento, modificare la tattica chirurgica in rapporto alla valutazione intraoperatoria, per la presenza di anomalie anatomiche e/o di altre patologie misconosciute (calcolosi della via biliare principale, neoplasie della colecisti, fistole colecisto-duodenali, colecisto-coledociche etc…) o per impedimenti di carattere tecnico e che queste situazioni potrebbro richiedere, qualora l'intervento sia iniziato per via laparoscopica, anche la sua **conversione nella via tradizionale, laparotomica**, per poterlo concludere in tutta sicurezza.
Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto ad altre terapie ovvero al trattamento medico) e gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e mi è stato detto che comunque residueranno una o più cicatrici.
Sono anche stata esaurientemente informata/o delle possibili complicanze legate alla metodica chirurgica, quali:

- **lesioni della via biliare extraepatica,** che possono comportare perdita biliare più o meno importante (ramo biliare anomalo, deiscenza moncone cistico, lesione del dotto principale etc…) Tali lesioni richiedono spesso procedure aggiuntive quali la colangio-pancreatografia retrograda (ERCP) o il drenaggio biliare transepatico (PTBD), etc. e talvolta la necessità di reinterventi.
- **lesioni vascolari** di grossi rami arteriosi dell'arteria epatica, che possono verificarsi per la presenza di tenaci aderenze che coinvolgono l'albero biliare e/o le strutture vascolari per pregressi episodi infiammatori (colecistite) o per anomalie anatomiche;
- **emorragie** che, quando si verificano nel periodo postoperatorio, possono richiedere un reintervento;
- **lesioni di visceri cavi**, il più delle volte dovute alla lisi delle aderenze presenti;
- **pancreatite acuta,** la cui evoluzione verso forme severe non è prevedibile. Rappresenta una complicanza temibile e possibile in tutti gli interventi chirurgici addominali, ma particolarmente in quelli del distretto bilio-pancreatico.
- **calcolosi residua** della via biliare principale, che potrebbe richiedere metodiche aggiuntive per la risoluzione del problema, come la colangio-pancreatografia retrograda (ERCP) nel corso della quale possono anche essere asportati calcoli;
- **lesioni cicatriziali** tardive di rami della via biliare extraepatica., possibili a distanza variabile di tempo dall'intervento;
- **second look** (ovvero un reintervento di completamento), in funzione del referto istologico della colecisti.
- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiologica, chirurgica, farmacologica, ecc.

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da: _____
Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informata/o sulla incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa) e che la loro frequenza può comunque essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o:_____
Mi è stato anche spiegato come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi.
Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente non altrimenti evitabile e/o da un danno grave alla mia persona, o se si constatassero delle difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, 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 prospettatomi.

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce. **Dichiaro** altresì di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto, di non avere bisogno di ulteriori chiarimenti e quindi consapevolmente:

Acconsento □ **Non Acconsento** □ a sottopormi al trattamento chirurgico, che verrà eseguito dall'Equipe di questa Unità Operativa secondo le modalità espostemi;

Autorizzo □ **Non Autorizzo** □ i Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura anche modificando il programma terapeutico preventivamente concordato.

Autorizzo □ **Non Autorizzo** □ l'utilizzo dei tessuti e/o organi che mi sono stati eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica o per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico;

Acconsento □ **Non Acconsento** □ a che, nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche da poter utilizzare in ambito medico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della legge sulla privacy.

_____lì _____

Il Paziente Il Medico

_____ _____

Allegato 10

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(ART. 13 - REGOLAMENTO UE 2016/679)

La presente Informativa viene resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo "GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Titolari del trattamento e relative finalità Il Centro di sperimentazione (_____) che sta conducendo lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita (ecc.) esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, e ad altre variabili utili ai fini dello studio.

Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale sperimentatore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Lei ha il diritto di di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dal Titolare, nonché di ottenere la portabilità dei dati personalmente forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Lei ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per laprotezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

A tale fine potrà rivolgersi al Centro di Sperimentazione e, suo tramite, al Promotore.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)_____

Firma dell'interessato_____ Data_____

Allegato 11

Terapia analgesica postoperatoria

Controllo del livello di analgesia ogni 2 ore per le prime 6 ore e poi ogni 6

Mantenere VAS<4; se si rileva VAS più elevato somministrare il farmaco rescue e riverificare dopo 20-30' il risultato registrando di nuovo il VAS.

- Ketoprofene1 100 mg ogni 12 ore per os
- Paracetamolo 1 g ogni 6-8 ore per os
- Ketorolac 30mg ev

Controindicazioni e precauzioni:

Il **Ketoprofene** è controindicato nei pazienti con patologia ulcerosa gastroduodenale, nell'insufficienza renale grave, nei pazienti con disordini della coagulazione o che assumono terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica, nel sanguinamento cerebrale recente, nella gravidanza, nell'allattamento.

Il **Paracetamolo** è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica. Sebbene la maggior parte dei pazienti possa assumere 4 g/die senza effetti collaterali, va posta cautela nei pazienti a lungo digiuni, in quelli che assumono contemporaneamente isoniazide, zidovudina o un barbiturico oppure quelli che consumano elevate quantità di alcool. Attenzione al volume infuso per la diluizione del farmaco: 100 ml/g.

Il **Ketorolac** è controindicato nei pazienti con patologia ulcerosa gastro-duodenale, nell'insufficienza renale con creatininemia > 1.8, nei pazienti con disordini della coagulazione o che assumono terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica, nel sanguinamento cerebrale recente, nella gravidanza, nell'allattamento, uso massimo 3 giorni ev, 5 giorni per os. Dose massima 90 mg/die, 60 mg in pazienti > 65 anni.

Allegato 12

Scheda raccolta dati

Dati pre-operatori

- Età
- Sesso m/f
- Volumi UO (<100, 100-200, >200)
- Calcolo rischio ISS (M-1 -2-3-4)
- Calcolo Apfel score (0-1-2-3-4)
- Calcolo ASA score (I-II-III)
- BMI (<30/compreso tra 30 e 40)
- Diabete (SI/NO)
- Charlson comorbidity scoring system
- Diagnosi pre-operatoria: Colelitiasi sintomatica/Polipo della colecisti/Adenomiomatosi/ Discinesia biliare/Colecistite cronica/Pregressa colecistite litiasica/Pregressa pancreatite litiasica/Pregressa Coledocolitiasi
- Compilazione questionario: Italian version of the Patient Activation Measure 13 (PAM13-I)

Dati dell'intervento

- Profilassi Antibiotica SI/NO
- Aderenze peritoneali SI/NO
- Anomalie anatomiche biliari SI/NO
- Anomalie anatomiche vascolari SI/NO
- Durata dell'intervento chirurgico min
- Conversione OPEN SI/NO
- Se SI: motivo della conversione sanguinamento/presenza anomalie anatomiche/sindrome aderenziale/altro
- Posizionamento di drenaggio SI/NO
- Posizionamento emostatici SI/NO
- Complicanze intraoperatorie (leak biliare, emorragia, complicanze mediche)

Dati post-intervento

- Pain score VAS alla dimissione da 1 a 10
- Nausea SI/NO
- Vomito SI/NO
- Febbre SI/NO (>38°C)
- Causa ritardata dimissione: alterazione esami ematochimici postoperatori (<Hb, >WBC e/o PCR, >AST, >ALT, > Bil, >GGT >ALP)/febbre/dolore/conversione in open/colangite/ISS/sanguinamento/coledocolitiasi residua/leakage biliare/ascesso/problematiche psicosociali/fattore economico aziendale/altro
- Riammissione post-dimissione: SI/NO
- Paziente dimesso entro 24h: SI/NO

Dati follow-up (raccolti ad una settimana dalla dimissione)

- Visita di controllo ad una settimana dal ricovero (segnalazione ISS: Superficiale/Profonda/Organi o spazi). (Allegato 5)
- Complicanze post-operatorie sec. Dindo-Clavien: Grado I/II/IIIa,b/Iva,b/V
- Eventuale accesso a cure sanitarie non programmate nei successivi 7 gg all'intervento
- Eventuali riamissioni ospedaliere nei successivi 7 gg all'intervento

Allegato 13

Apfel Score for PostOperative Nausea and Vomiting

Gender	**Male 0**	Female +1
Smoking status	**Smoker 0**	Nonsmoker +1
History of motion sickness or PONV	**No 0**	Yes +1
Use of postoperative opioids	**No 0**	Yes +1

Apfel Score	24-hour risk of PONV
0	10%
1	21%
2	39%
3	61%
4	79%

A Simplified Risk Score for Predicting Postoperative Nausea and Vomiting: Conclusions from Cross-validations between Two Centers
Christian C. Apfel, M.D.; Esa Läärä, Ph.D.; Merja Koivuranta, M.D., Ph.D.; Clemens-A. Greim, M.D.; Norbert Roewer, M.D.
Anesthesiology 9 1999, Vol.91, 693.

Postoperative nausea and vomiting (PONV) : usefulness of the Apfel-score for identification of high risk patients for PONV.
Weilbach C1, Rahe-meyer N, Raymondos K, Weissig A, Scheinichen D, Piepenbrock S.
Acta Anaesthesiol Belg. 2006;57(4):361-3.

Allegato 14

Indice di Rischio ISS

Calcola la probabilità che un paziente ha di contrarre una ISC

L'algoritmo assegna i pazienti chirurgici ad una categoria di rischio (da 1 a 3) sulla base di 3 fattori:

Durata intervento
Classe intervento
Classificazione ASA

Durata dell'intervento
Valore soglia Colecistectomia VL 120 minuti

Inferiore al valore soglia = 0
Superiore al valore soglia = 1

Classe di intervento
Classe I pulito
Classe II pulito contaminato
Classe III contaminato
Classe IV sporco-infetto

Classe I-II = 0
Classe III-IV = 1

Classe ASA
ASA 1paziente candidato ad intervento chirurgico per una patologia localizzata
ASA 2 malattia sistemica lieve o moderata
ASA 3 malattia sistemica grave
ASA 4 malattia sistemica grave con pericolo di vita
ASA 5 paziente moribondo con scarse aspettative di sopravvivenza

Classe 1-2 = 0
Classe 3-4-5 = 1

Per i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici con l'utilizzo esclusivo della tecnica laparoscopica si sottrarre un punto all' IRI classico (Gaynes 2001). Per esempio quando sono presenti due fattori di rischio e viene utilizzata la tecnica endoscopica, la nuova categoria di rischio è 1 (2-1=1).
Per i pazienti senza nessun fattore di rischio (IRI = 0) che sono sottoposti ad interventi chirurgici per via laparoscopica la nuova categoria di rischio è "M" (0-1=-1 o M).

Classi di Rischio:

M 0 1 2 3

Risk Index	% predittiva di ISS
M	<1.5
0	1.5
1	2.9
2	6.8
3	13.0

Bibliografia

ECDC Technical document. Surveillance of surgical site infection in european hospital - Haissi protocol Version 1.02

Clin Infect Dis. 2001 Sep 1;33 Suppl 2:S69-77. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998: the National Nosocomial Infections Surveillance System basic SSI risk index. Gaynes RP1, Culver DH, Horan TC, Edwards JR, Richards C, Tolson JS.

Allegato 15

Centri invitati alla partecipazione

UO Chirurgia SARDEGNA

- UO Chirurgia d'Urgenza P.O. Marino – Cagliari (Centro Coordinatore)
- UO Chirurgia Generale P.O. SS. Trinità - Cagliari
- UO Chirurgia Generale P.O. San Marcellino – Muravera
- UO Chirurgia Generale P.O. N.S. di Bonaria - San Gavino Monreale
- UO Chirurgia Week Surgery P.O. CTO - Iglesias
- UO Chirurgia Generale P.O. Sirai - Carbonia
- UO Chirurgia Generale P.O. San Martino – Oristano
- UO Chirurgia Generale P.O. G. Mastino - Bosa
- UO Chirurgia Generale P.O. San Francesco - Nuoro
- UO Chirurgia Generale P.O. Nostra Signora della Mercede - Lanusei
- UO Chirurgia Generale P.O. San Camillo - Sorgono
- UO Chirurgia Generale P.O. Civile - Alghero
- UO Chirurgia Generale P.O. Giovanni Paolo II – Olbia
- UO Chirurgia Generale P.O. P. Dettori - Tempio Pausania
- UO Chirurgia Generale P.O. A. Segni - Ozieri
- UO Chirurgia Generale e d'Urgenza AOU SS P.O. SS. Annunziata – Sassari
- UO Patologia Chirurgica AOU SS P.O. Cliniche San Pietro
- UO Clinica Chirurgica AOU SS P.O. Cliniche San Pietro
- UO Chirurgia d'Urgenza AO Brotzu San Michele – Cagliari
- UO Chirurgia Generale AO Brotzu San Michele - Cagliari
- UO Chirurgia d'Urgenza AOU CA P.O. Policlinico Monserrato – Cagliari
- UO Chirurgia Generale Polispecialistica AOU CA P.O. Policlinico Monserrato - Cagliari
- UO Chirurgia Generale e Mininvasiva - Kinetika Sardegna s.r.l. - Quartu Sant'Elena
- UO Chirurgia Generale Nuova Casa di Cura s.r.l. – Decimomannu
- UO Chirurgia Generale Policlinico Sassarese – Sassari
- Casa di cura Madonna del Rimedio – Oristano
- UO Chirurgia Generale Mater – Olbia

UO Chirurgia ITALIA