



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000343
DATA: 03/10/2023 18:23
OGGETTO: Presa d'atto del perfezionamento della Convenzione fra Azienda USL di Bologna e la Struttura Ospedale privato accreditato Villa Erbosca S.p.a. - Gruppo San Donato, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso non trasfusionale - EUNT

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Salvatore Pignanelli - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [03-04-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- Funzione Amministrativa Gestionale (PO)
- Dipartimento della Diagnostica e dei Servizi di Supporto
- Direzione Sanitaria
- Direzione Amministrativa
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Direzione Generale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DEL10000343_2023_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Pignanelli Salvatore; Roti Lorenzo	8B6DDC7D90C969009CFA649F908982208 5280CA8A60908F3EEF88CCFD319CA09



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

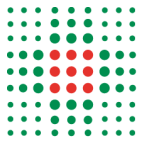


File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000343_2023_Allegato1.pdf:	Pignanelli Salvatore	9944295E96E8AC7FC5980F21EAF3EB2D 5C016A6F3C9A9D4CABD3F10114A096C2
DELI0000343_2023_Allegato2.pdf:	Pignanelli Salvatore	551AD16D65229CAA4F14360AADD18D7A 57BEB0822E8595A6D8DE75F85476EE3A
DELI0000343_2023_Allegato3.pdf:	Pignanelli Salvatore	16464569C7BF699D968F7C9F946847F3F AD7F491528BF600DAC16EC0DD7F02B0
DELI0000343_2023_Allegato4.pdf:		A9F7B3175262F47B4EA99DE0C7D22C14 883401ACFC325A1CEB5711975DEF51A5
DELI0000343_2023_Allegato5.pdf:		B6B4C027688B04402195C77D528D5F775 7B7C2A9083BDC3717935C314DAB1A09
DELI0000343_2023_Allegato6.pdf:		7361BFD6251C78CE59F32521D5D194516 2342443E7DB19E8163FCF0725CE0B68
DELI0000343_2023_Allegato7.pdf:		56D7D179CF352004B7F3EAC7989FDCB2 BBFDE6AA4AF3624BAB89FB4A575169BD
DELI0000343_2023_Allegato8.pdf:		39C40880A211DFA04BA17737785A70F4F 34306A26DCC90803039EDD48D2729E9
DELI0000343_2023_Allegato9.pdf:		0CFE9DD5BD8677F91C24777E2A65BAA7 3FAA69502E117D43C1F3D353C22447E2



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Presa d'atto del perfezionamento della Convenzione fra Azienda USL di Bologna e la Struttura Ospedale privato accreditato Villa Erbosa S.p.a. - Gruppo San Donato, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso non trasfusionale - EUNT

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore ff UO SIMT AMBO Dottor Salvatore Pignanelli, che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto;

Visti:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- il D.Lgs 9.11.2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante “Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante “Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- l'ASR 25.07.2012 , ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente ‘Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti’;
- il DM del 2.11.2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti ”;
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto “Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)”;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto “Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019”



- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell’ASR n. 90 /CSR del 17 giugno 2021 concernente l’aggiornamento dell’ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168 /CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;

CONSIDERATO che:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria – LEA, ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
- il DM della salute del 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all’art. 20, per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, ha previsto, in particolare:
 - al comma 2 che l’utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il Centro Nazionale Sangue, al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull’utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare;
 - al comma 3 che la produzione o l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell’ambito di studi clinici e che l’avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue;
 - al comma 7 che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell’ambito della convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell’Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;



Dato atto che l'ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, IOR e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna che, anche se non tutte ricomprese nell'ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano (TUM) - costituito a seguito della cessione del ramo d'azienda dello IOR -, costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete;

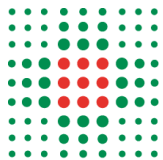
Atteso che in data 1 settembre 2022 è avvenuto il trasferimento delle attività di medicina trasfusionale e l'unificazione delle relative funzioni tra Azienda USL di Bologna e IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'orsola, di cui alla Delibera AUSL Bologna 253/2022 e di cui alla DGR 1503/2022 "Controllo ai sensi dell'art. 8, comma 8, della L. 412/1991 sulle deliberazioni n. 179 del 01.06.2022 dell'IRCSS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e n. 284 del 21.07.2022 dell'Azienda Usl di Bologna, recanti entrambe "Approvazione della convenzione per il trasferimento delle attività di medicina trasfusionale e per l'unificazione delle relative funzioni tra l'Azienda Usl di Bologna e l'IRCSS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna";

Acquisita la volontà delle parti a procedere all'atto di Convenzione in materia di EUNT;

Delibera

per le motivazioni esposte in premessa,

1. di recepire la convenzione di seguito elencata ed in allegato: "Convenzione fra Azienda USL di Bologna e la Struttura Ospedale privato accreditato Villa Erbosa S.p.a. - Gruppo San Donato, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso non trasfusionale - EUNT", con decorrenza dalla data di sottoscrizione per un periodo di 1 anno, eventualmente prorogabile;
2. di precisare che i costi degli emocomponenti ad uso non trasfusionale per prestazioni che rientrano nei LEA non sono addebitati al paziente e sono da addebitare all'Azienda sanitaria di residenza del paziente;
3. nel caso di EUNT autologhi, e preparati al di fuori dei servizi trasfusionali ed erogati per prestazioni non ricomprese nei LEA, e solo in questi casi, è prevista la partecipazione alla spesa da parte dei pazienti;
4. di autorizzare la Struttura privata alle sole attività descritte nella convenzione sottoscritta, nel rispetto di quanto declinato nei singoli documenti allegati e delle procedure e istruzioni operative che regolano l'attività oggetto della convenzione;
5. di dare atto che il ricavo complessivo presunto, derivante dall'applicazione del presente provvedimento, è previsto nel bilancio preventivo dell'anno di valenza del presente atto - Area sanitaria e contabilizzato al conto economico 0155700901 "specialistica a privati paganti - altro" € 2.200,00 annui, centro di costo 15060602 TROM-OM-CENTRO TRASFUSIONALE Costi comuni; tale tariffa è quanto la Casa di cura si impegna a corrispondere all'AUSL BO per le attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale della Casa di cura coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza previsti nella convenzione;
6. di demandare alla UOC SIMT AMBO ogni incombente derivante dall'applicazione della Convenzione di cui all'oggetto.



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Stefania Parenti

**CONVENZIONE PER LA PRODUZIONE E APPLICAZIONE
DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE EUNT
AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, in seguito denominata "*AUSL*", nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale, Dr Paolo Bordon, sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. – P.I. 02406911202;

E

La Struttura Ospedale privato accreditato Villa Erbosca S.p.a. – Gruppo San Donato, con sede in via dell'Arcoveggio 50/2, 40129 Bologna, P.I. 00312830375, nella persona del Legale Rappresentante Ing. Elena Bottinelli, priva di Servizio Trasfusionale e dotata di frigoemoteca, di qui innanzi definita "*Casa di Cura*";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante "Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il D.Lgs 37/2010 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 "Recepimento dell'ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati";
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante "Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell'Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale";
- tenuto conto delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale pubblicato dal Centro Nazionale Sangue il 22 giugno 2021

Considerato che:

- le Aziende sanitarie pubbliche sono tenute a governare la materia inerente agli EUNT, rispondendo sia alle richieste di fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale, sia predisponendo Accordi con le Strutture private richiedenti, secondo quanto indicato dalla normativa di settore vigente;

- l'Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti, nonché prestazioni/consulenze in materia di medicina trasfusionale alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

- Oggetto della convenzione è l'attività di controllo, esercitata dall'AUSL, sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori del Servizio trasfusionale, ai sensi della normativa vigente;

1. Il Direttore sanitario della Casa di Cura è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione; il referente partecipa al Comitato del Buon uso del sangue dell'AUSL.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti)

1. L'AUSL rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a) nello specifico, fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 1. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 2. conservazione degli emocomponenti;
 3. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. La Casa di Cura, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
 - a) porre in essere tutte quelle attività/misure che sono **esclusivamente riconducibili** al Protocollo operativo allegato alla convenzione quale parte integrante e sostanziale della medesima;
 - b) riconoscere l'esclusività del rapporto di cui al presente atto;
 - c) non porre a carico in alcun modo del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale per prestazioni che rientrano nei LEA; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale. Nel caso di pazienti solventi e, nello specifico, per prestazioni non ricomprese nei LEA, verranno applicate tariffe predeterminate complessive per la prestazione e di cui al tariffario della Casa di Cura.

Nel caso di ricorso ad EUNT autologhi, preparati al di fuori dei servizi trasfusionali ed erogati per prestazioni non ricomprese nei LEA, e solo in questi casi, è prevista la partecipazione alla spesa da parte dei pazienti.

- d) comunicare all'AUSL il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- e) garantire la tracciabilità dei prodotti oggetto della Convenzione;
- f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g) far pervenire sistematicamente all'AUSL la dichiarazione di avvenuta applicazione di EUNT e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dalla medesima.

Le parti hanno predisposto congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della presente convenzione, e nel quale sono specificate:

- ✓ le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- ✓ la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- ✓ le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- ✓ le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- ✓ che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti EUNT presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- ✓ le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- ✓ le modalità di trasmissione all'AUSL/servizio trasfusionale di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti EUNT ottenuti e del loro utilizzo;
- ✓ il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la Casa di Cura convenzionata;
- ✓ i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la Casa di Cura;
- ✓ Le modalità di esecuzione dei controlli di qualità e sterilità.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti, ed approvata, prima dell'introduzione, per iscritto, da parte dell'AUSL.

ARTICOLO 3

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'AUSL sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale dell'AUSL.

ARTICOLO 4

(produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale dell'AUSL)

1. La Casa di cura può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 ml per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente, e di cui al protocollo operativo allegato;

2. Nel protocollo operativo, il Servizio trasfusionale dell'AUSL e la Casa di Cura definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse;
3. Il Servizio Trasfusionale dell'AUSL:
 - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al Decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente e di cui al protocollo allegato;
 - svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

ARTICOLO 5

Attività di formazione e di mantenimento della stessa

La Casa di Cura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti EUNT.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Casa di Cura e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dall'AUSL per il tramite del Servizio Trasfusionale, che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
 - tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale EUNT.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità dell'AUSL.

ARTICOLO 6

Attività di controllo

Il personale dell'AUSL/Servizio trasfusionale provvederà, in orario di servizio, ad effettuare visite di controllo con frequenza semestrale con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico).

Nell'ambito dell'attività di controllo, l'AUSL si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti.

L'esito di ogni visita ispettiva verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla Casa di cura e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

La Casa di Cura provvederà ad effettuare, sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale, i relativi Controlli di Qualità, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel Protocollo.

ARTICOLO 7

(Informativa e Consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'AUSL.

ARTICOLO 8

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati sensibili)

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Contratto saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Contratto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 29 del Codice Privacy o dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Contratto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del regolamento UE e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

ARTICOLO 9

(Flussi informativi)

1. La Casa di Cura gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale informatico e si rende disponibile, previo accordo con l'AUSL, ad individuare soluzioni operative per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento;
2. Il Sistema gestionale informatico della Casa di Cura deve rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 10

(Tracciabilità)

1. La Casa di Cura garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente;
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni;

3. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione/applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome, data e luogo di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento;
4. Per ogni procedura effettuata dovrà essere compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up - Modulo "Scheda registrazione e monitoraggio": tale scheda dovrà essere conservata presso la Casa di cura e una copia deve essere inviata semestralmente all'AUSL/Servizio trasfusionale;
5. Per ogni procedura effettuata il referente clinico della Casa di Cura deve inviare copia del consenso informato (Modulo "Consenso informato") all'AUSL/Servizio trasfusionale;
6. La Casa di Cura provvederà a inviare la relazione annuale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo (Modulo "Scheda di report periodico di attività");
7. La Casa di Cura provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto all'AUSL/Servizio trasfusionale le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Modulo "Scheda rilevazione eventi avversi");
8. Dovranno, altresì, essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità (Modulo "Scheda rilevazione eventi avversi").

ARTICOLO 11 (Rapporti economici)

1. Per i prodotti emocomponenti ad uso non trasfusionale si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia;
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia – Nomenclatore regionale ER;
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica;
4. Per le attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione, la Casa di Cura corrisponderà all'AUSL una tariffa annua omnicomprensiva di Euro 2.200,00, definita in base ai costi e all'impegno connesso alla dimensione e tipologia di prestazioni erogate dalla Casa di Cura;
5. La Casa di Cura si impegna a versare la tariffa di cui sopra in quote semestrali di Euro 1.100,00, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura dell'AUSL;
6. Saranno effettuate verifiche ispettive da parte dell'AUSL/Servizio trasfusionale, con periodicità di due verifiche ispettive all'anno; in caso di rilevazione di non conformità maggiori, saranno effettuate verifiche ispettive aggiuntive da parte dell'AUSL/Servizio trasfusionale, da attuarsi fino alla risoluzione di tali non conformità, con oneri a carico della Casa di Cura: si concorda che tale onere, per ogni verifica ispettiva, è pari a € 250,00;
7. I pagamenti a favore dell'AUSL sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;
8. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l'AUSL, per il tramite del SIMT AMBO, fatturerà gli importi dovuti alla Casa di Cura;
9. In caso di revisione della normativa regionale, le parti si impegnano ad uniformarsi e al recepimento della medesima entro i termini indicati.

ARTICOLO 12

Responsabilità

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti - che siano conseguenza della inappropriately della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato - sarà imputabile soltanto alla Casa di Cura.

ART. 13
(SPESE CONTRATTUALI E FISCALI)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico della Casa di Cura Villa Erbosa in quanto soggetto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 14
(Durata)

La presente convenzione ha validità di 1 anno dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 15
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- 1) Protocollo operativo e di buona pratica clinica e richiesta di convenzione in materia di EUNT di cui alla nota prot 126376 del 15/11/2022, unitamente ai seguenti documenti della Casa di Cura:
 - Schede formazione personale dipendente della Casa di Cura;
 - Scheda consenso informato paziente;
 - Scheda registrazione e monitoraggio EUNT;
 - Registro EUNT;
 - Scheda rilevazione reazione avversa;
 - Report attività mensile.



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Spazio riservato alla struttura sanitaria

Il/a sottoscritto/a

Cod. Fisc.

Nato/a a il

Residente a via

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;
- 2) che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- 3) che per la preparazione del PRP autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 4) che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;
- 5) che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- 6) che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica/infezione).

DICHIARO DI AVER LETTO ACCURATAMENTE TALE CONSENSO INFORMATO E DI AUTORIZZARE IL TRATTAMENTO CHIRURGICO accettando i rischi che mi sono state prospettate. Manifesto piena fiducia nei chirurghi che eseguiranno l'intervento.

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di avere letto attentamente il documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON:

emocomponenti per uso non trasfusionale ad uso topico

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

 *emocomponenti per uso non trasfusionale ad uso infiltrativo*

Data Firma del paziente

Firma del medico

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



PROTOCOLLO OPERATIVO E DI BUONA PRATICA CLINICA MAGELLAN AUTOLOGOUS CONCENTRATION SYSTEM

INTRODUZIONE E BACKGROUND

Il plasma ricco di piastrine (PRP) è un concentrato di piastrine autologhe sospese in una piccola quantità di plasma ottenuto dopo la centrifugazione del sangue del paziente stesso. Le piastrine contengono al loro interno dei granuli ricchi di fattori stimolanti la crescita, e la loro applicazione in alte concentrazioni è di supporto alle attività biologiche da essi indotte, quali l'accelerazione dei processi riparativi di alcuni tessuti e l'influenza della reattività cellulare a stimoli di infiammazione ed angiogenesi. Per tali proprietà, il PRP è impiegato diffusamente da circa 15 anni in numerose branche della medicina (chirurgia plastica, dermatologia, chirurgia dentaria, cardiocirurgia...) ed i risultati clinici descritti sono stati incoraggianti.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto 1 Agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche



- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- Delibera Giunta Regione Emilia-Romagna n. 865 del 13 Giugno 2016

PREMESSE:

1. La struttura predispone in accordo con il SIMT un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificate:
 - a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
 - b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
 - c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
 - d) le modalità di identificazione dei pazienti;
 - e) che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
 - f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
 - g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;
 - h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;



i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Referente clinico:

Il referente clinico designato dal Direttore Sanitario della struttura richiedente è responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT. Il referente clinico per la ginecologia-urologia è la Dr.ssa Franca Paola Marchesini, Specialista in Ostetricia e Ginecologia.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio delle attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

FORMAZIONE

Le figure professionali, Medici ed Infermieri, dopo adeguata formazione e addestramento della tecnologia Magellan, effettueranno le diverse fasi del processo (arruolamento, prelievo, processazione, applicazione, follow up) presso la struttura sanitaria convenzionata Villa Erbosa.

La Casa di cura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Casa di cura e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
 - b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.



Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

MATERIALI E METODI

Verrà fornita alla Casa di cura Villa Erbosa la centrifuga Magellan Autologous Platelet Separator (codici di registrazione MAG200/TRU200/BTI200) e i relativi KIT monouso (codici di registrazione MDK300/ MDK305) necessari per prelievo e processazione.



Magellan è un sistema completamente automatizzato per la preparazione sicura e rapida di PRP (plasma ricco di piastrine) e di PPP (plasma povero di piastrine). E' progettato per essere utilizzato in un ambulatorio chirurgico o sala operatoria partendo da un piccolo prelievo di sangue e risponde ai requisiti del D.Lg 2 Novembre 2015 per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale e successive modifiche dell'1 Agosto 2019. Nel rispetto delle linee guida tutte le fasi della procedura dovranno essere eseguite nella stessa struttura e l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano)

Il sistema Magellan consente una separazione del sangue completamente automatizzato, attraverso l'uso di sensori ottici che comunicano con il Microprocessore all'interno della macchina. I sensori ottici riconoscono il peso molecolare di ogni singolo componente del sangue, e riconoscono in base alla funzione selezionata quale parti del sangue tenere o scartare.

APPLICAZIONI IN GINECOLOGIA E UROLOGIA:

Per quanto riguarda la sfera uro-genitale le modalità di applicazione indicate e supportate dalla letteratura sono:



- l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico) in pazienti con lichen sclero trofico e sindrome uro-genitale.

Il trattamento con PRP è da considerare sicuro non essendo stati evidenziati eventi avversi in letteratura.

SELEZIONE PAZIENTI:

I pazienti idonei al trattamento per le patologie di lichen sclero trofico e sindrome uro-genitale dovranno presentarsi il giorno del trattamento con un emocromo completo con validità 30 giorni.

Criteri di inclusione:

- Emoglobina > 11 g/dl;
- Conta piastrinica > 150.000 plt/mm³ (Esame emocromocitometrico di recente esecuzione);
- Assenza di trattamenti terapeutici che interferiscano con la funzionalità piastrinica negli ultimi 5 giorni (FANS)
- Pazienti resistenti alle terapie convenzionali da almeno 6 mesi

Criteri di esclusione:

- Pazienti affetti da neoplasie maligne;
- Pazienti affetti da malattie ematologiche (coagulopatie);
- Pazienti in terapia con anticoagulanti-antiaggreganti;
- Pazienti che hanno assunto FANS nei 5 giorni precedenti al prelievo di sangue;
- Pazienti con esame emocromocitometrico di recente esecuzione con valori di Hb < 11 g/dl e di Piastrine < 150.000 plt/mm³.

A seguito della valutazione di idoneità al prelievo e appropriatezza del trattamento si può procedere al prelievo di un volume variabile di sangue da 30 a 60 ml, a seconda delle necessità. Il prelievo sarà eseguito presso gli ambulatori chirurgici di Villa Erbosa.

Rischi per il paziente:

Il trattamento con PRP non presenta effetti collaterali, ma una preparazione impropria e non conforme ai requisiti di qualità e sicurezza imposti dalla normativa di riferimento può rappresentare un rischio per il paziente. Un procedimento di lavorazione inadeguato potrebbe esporre al rischio di contaminazione batterica e/o infezioni.



La casa di cura provvederà quindi ad effettuare sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale i relativi controlli di qualità e sterilità con oneri a suo carico nel rispetto dei requisiti del SIMT di riferimento.

OBIETTIVI:

L'obiettivo principale dell'utilizzo del PRP nel trattamento del Lichen scleroso e la sindrome uro genitale è il seguente:

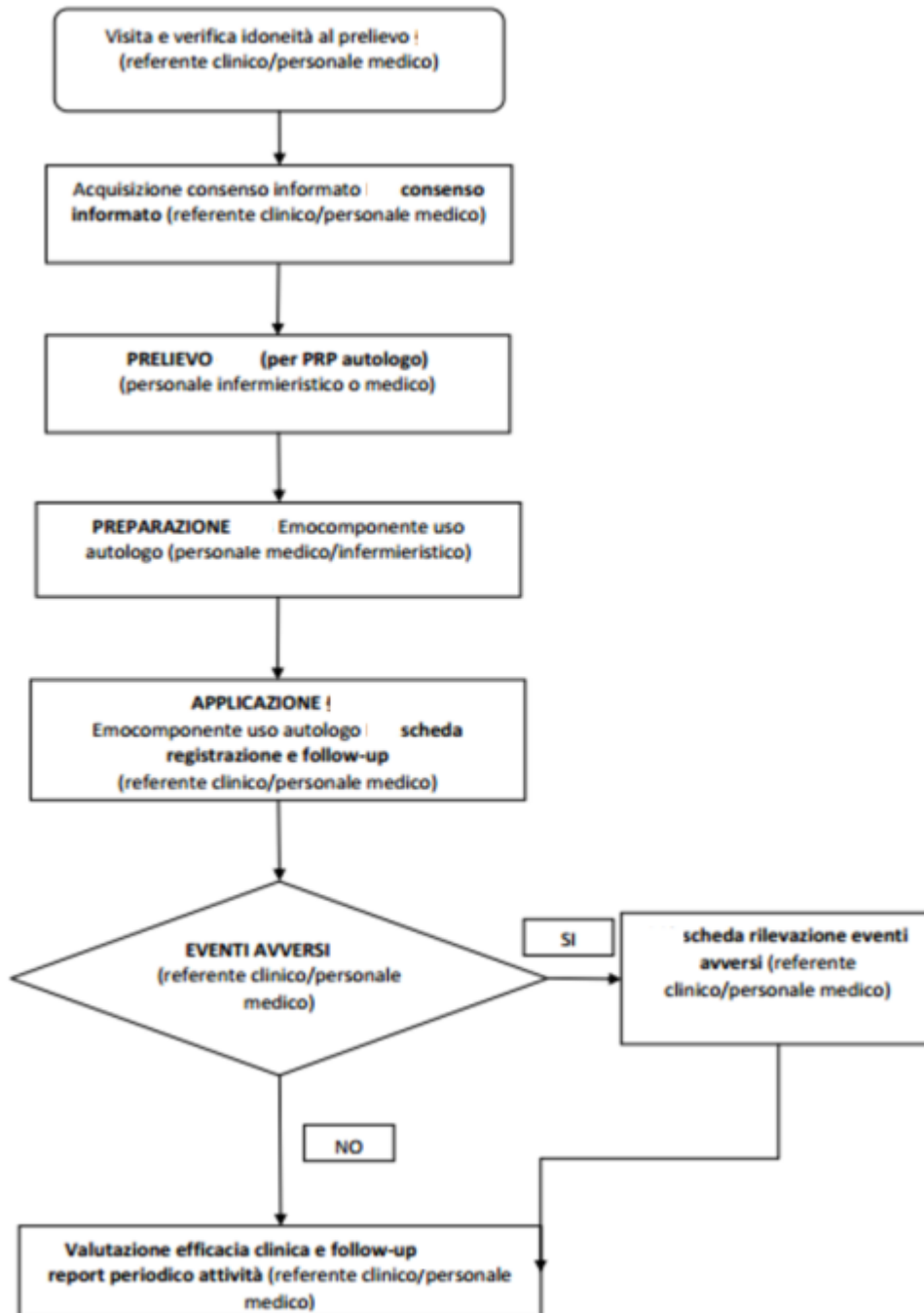
- Valutare l'eventuale miglioramento della sintomatologia ed il mantenimento dei risultati nel tempo

Gli obiettivi secondari sono:

- 1) valutare se, dopo il trattamento si verificano cambiamenti clinici dei tessuti interessati dalla malattia;
- 2) miglioramento della qualità della vita dei pazienti trattati;
- 3) valutare, ove applicabile, la prevalenza di disfunzioni sessuali nei pazienti prima e dopo il trattamento infiltrativo;
- 4) quantificare nel tempo la durata dei miglioramenti, ove riscontrati
- 5) cercare di ridurre quanto possibile la durata e la frequenza di utilizzo delle terapie steroidee di mantenimento
- 6) nelle pazienti di sesso femminile, valutare se il trattamento infiltrativo porta a modificazioni microscopiche dei tessuti trattati



PROCEDURA:



1. Visita di arruolamento/baseline



Identificazione in sede ambulatoriale dei pazienti idonei al trattamento con valutazione e visita da parte della Dott.ssa Marchesini Ginecologa e Dott.ssa Marchiori Urologa, firma del consenso informato (la cui copia dovrà essere inviata al SIMT) e prescrizione degli esami necessari al prelievo.

2. Prelievo

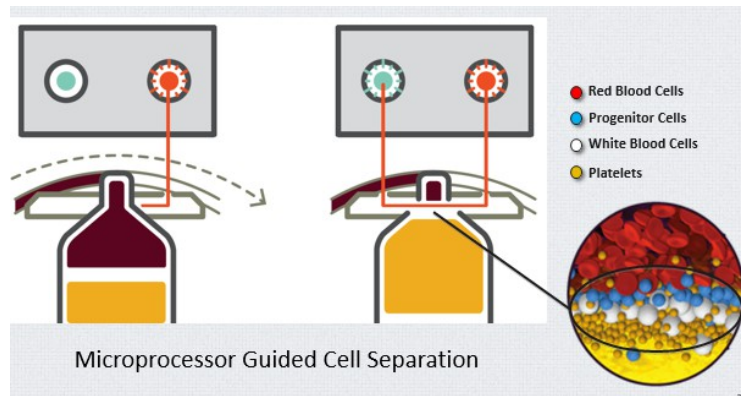
I pazienti con Patologia verranno inviati presso il l'Ambulatorio Chirurgico, dove verranno sottoposti a valutazione di idoneità sulla base degli esami consegnati, e successivamente al prelievo di una siringa di sangue intero venoso di volume variabile da 30 a 60 cc, da cui verrà ottenuto il Plasma Ricco di Piastrine Autologo (PRPA). Il prelievo e la lavorazione saranno ripetute ad ogni trattamento.

Il medico compila la documentazione relativa al paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire. Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL

Per ogni trattamento il medico compila il registro per tracciare il percorso dell'emocomponente e la scheda individuale del paziente. In entrambi sono riportati: i dati anagrafici del paziente sottoposto al trattamento (nome, cognome luogo e data di nascita); tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti.

3. Processazione

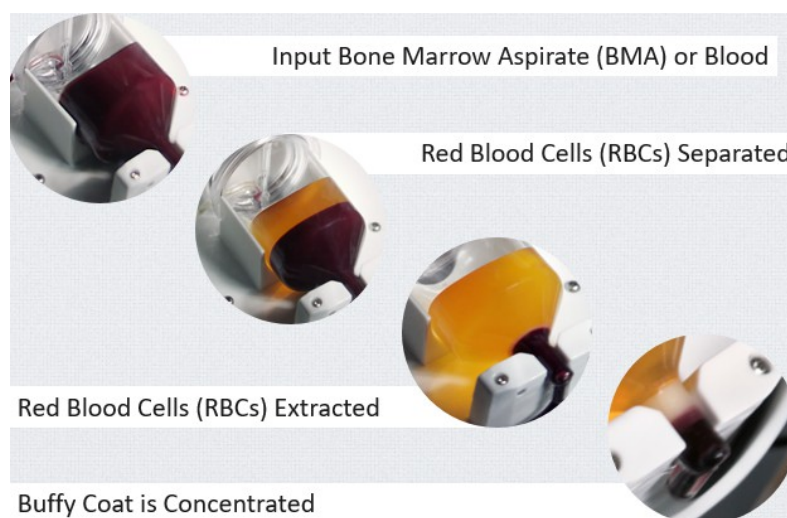
La centrifuga Magellan è un sistema completamente automatizzato e come tale riproducibile e non operatore dipendente. I sensori ottici permettono la separazione delle componenti del sangue in base al gradiente di densità e selezionano la frazione cellulare migliore, garantendo una perdita minima di cellule con potenziale rigenerativo.



Inoltre la funzione BioAdaptive permette una lavorazione ad hoc per il paziente: la regolazione della velocità varia in automatico in base alle caratteristiche del sangue, fornendo un prodotto personalizzato.

E' possibile selezionare la quantità desiderata di PRP: possono essere prodotti da 3 a 10 ml. Dopo l'installazione della camera di separazione e delle due siringhe, il processo è completamente automatizzato. La procedura inizia con l'attivazione della pompa siringa contenente il prelievo di sangue intero; il sangue viene caricato nella camera di lavorazione.

Quando i fluidi sono nella camera di separazione, la centrifuga girerà più velocemente causando la migrazione dei globuli rossi alle estremità. La velocità si ridurrà in automatico e saranno scartati i globuli rossi fino alla rilevazione della presenza del plasma. La velocità aumenterà di nuovo fino a 3.800 rpm, provocando la separazione del plasma rimanente. Uno strato di PRP si concentrerà nell'estremità della camera di separazione. Una volta formato questo strato, la velocità si ridurrà e una piccola parte di globuli rossi rimanente verrà eliminata.





Al termine di questa operazione la quantità di PRP selezionata verrà caricata nella siringa pronta per l'utilizzo.

E' possibile raccogliere anche il PPP in una siringa separata (dopo che il PRP è stato prelevato)

4. Procedura infiltrativa/uso topico

Al termine della preparazione il PRP è pronto all'utilizzo sul paziente. Nel caso del Lichen scleroso vulvare verranno eseguiti 8/10 pomfi con ago 21-23-25 gauge a raggiera in particolare nelle aree inspessite o ulcerate. Sono necessari 8-10 cc di PRP per la procedura. Per la sindrome uro genitale verranno eseguiti 8 pomfi di cui 2 a dx e sx dell'uretra.

Per ogni procedura effettuata verranno riportati su appositi registri i dati anagrafici del paziente, tipo di trattamento, quantità di prodotto, data di esecuzione.

5. Visite di controllo

I pazienti verranno valutati clinicamente prima della procedura e a controlli periodici, sulla base della tipologia di trattamento, controlli ad un mese e a tre mesi. I dati saranno riportati in "schede raccolta dati" conservate nella casa di cura. Copia di tali schede dovranno essere inviate periodicamente al SIMT di riferimento.

Il questionario Visual analogue scale (test VAS pain score) somministrato ai pazienti prevede la valutazione del seguente aspetto: caratterizzazione ed intensità del dolore.

La casa di cura Villa Erbosa si impegna inoltre ad inviare relazione semestrale sullo svolgimento delle attività e a segnalare tempestivamente reazione avverse immediate e/o ritardate utilizzando l'apposita modulistica. Dovranno altresì esse segnalate eventuali problemi tecnici o malfunzionamento della macchina.

REGISTRAZIONI, TRACCIABILITÀ ED EVENTI INDESIDERATI

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione e scheda individuale di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento, patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up. Tale scheda dovrà essere conservata presso la Casa di cura e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.



2. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato al SIMT territorialmente competente.

3. La Casa di Cura provvederà a inviare la relazione semestrale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo per valutare l'eventuale continuazione delle attività.

4. La Casa di cura provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (attraverso una "Scheda rilevazione eventi avversi").

5. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità

CONTROLLO STERILITÀ:

Dopo l'iniziale validazione della procedura, una volta al mese viene effettuato un controllo di sterilità con oneri a carico di della casa di cura richiedente con le seguenti modalità:

- l'operatore procederà con l'antisepsi della cute in maniera accurata, nella zona prescelta per la venipuntura e per un'ampia zona circostante per circa 30 secondi;
- selezionare la vena e procedere come per un classico prelievo di sangue venoso utilizzando la siringa e i materiali presenti nel KIT
- collegare la siringa alla centrifuga come previsto dal manuale d'uso e avviare la produzione.
- al termine della procedura staccare dalla centrifuga la siringa contenente il materiale di scarto (circa 50 cc di prodotto) e trasferire il contenuto necessario nei flaconi per l'emocoltura facendo particolare attenzione a disinfettare i tappi dei perforabili dei flaconi e tenere i flaconi in posizione verticale per controllare l'effettivo livello di sangue inserito.
- capovolgere i flaconi in modo che il liquido di coltura si mescoli al campione (8-10 ml per ogni flacone per 2 flaconi aerobi e anaerobi).
- procedere all'invio dei campioni in laboratorio (se possibile, inviarli subito, altrimenti conservare i flaconi a temperatura ambiente per non più di 36 ore al buio).

Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati via fax al SIMT e sono riportati nel report periodico delle attività



PIANO DI MANUTENZIONE:

Il produttore/distributore della tecnologia Magellan fornisce la macchina al Richiedente. Si impegna ad eseguire test elettrici prima dell'installazione della macchina e su richiesta della Casa di cura come da procedura aziendale

Manutenzione/pulizia dopo ogni utilizzo:

Tutte le superfici accessibili del sistema di separazione Magellan, devono essere pulite e disinfettate con uno spray detergente e disinfettante al perossido di idrogeno (1,4% di perossido di idrogeno) o con un prodotto equivalente. Nebulizzare lo spray detergente disinfettante sul sistema di separazione Magellan e lasciare agire il prodotto sulle superfici per 4 minuti. Dopo la nebulizzazione, inumidire le superfici con delle salviettine imbevute di perossido di idrogeno, lasciando agire per altri 5 minuti. Al termine della pulizia, controllare che tutte le superfici siano visivamente pulite. Ripetere la sopra indicata procedura per ottenere una disinfezione completa del dispositivo.

Manutenzioni Annuali:

La manutenzione consiste in una ispezione di sicurezza della centrifuga Magellan, che deve essere eseguita almeno una volta ogni 12 mesi o in seguito a 750 cicli di separazione, a seconda della scadenza che si verifica per prima, da parte di un tecnico che presterà questa assistenza in loco.

Service:

La centrifuga Magellan è stata attentamente progettata e testata per fornire un servizio a lungo termine senza problemi. Qualora fosse necessaria assistenza o riparazione, contattare il distributore locale che provvederà all'invio per la riparazione e alla sostituzione della centrifuga.

Disponibilità nella sostituzione della centrifuga in caso di eventuali malfunzionamenti entro 48 ore dalla richiesta



BIBLIOGRAFIA

GYNECOLOGY AND UROLOGY

Jorge Navarrete et al **Platelet-rich plasma for male genital lichen sclerosus resistant to conventional therapy: First prospective study**

PMID: 32683770 DOI: 10.1111/dth.14032

Fariba Behnia-Willison , Nina Reza Pour , Behrang Mohamadi, Nadia Willison, Madeleine Rock , Ian W Holten, Robert O'Shea, Joseph Miller **Use of Platelet-rich Plasma for Vulvovaginal Autoimmune Conditions Like Lichen Sclerosus**

PMID: 27975027 PMCID: PMC5142493 DOI: 10.1097/GOX.0000000000001124

Francesco Casabona, Ilaria Gambelli, Federica Casabona, Pierluigi Santi , Gregorio Santori , Ilaria Baldelli **Autologous platelet-rich plasma (PRP) in chronic penile lichen sclerosus: the impact on tissue repair and patient quality of life**

PMID: 28161837 DOI: 10.1007/s11255-017-1523-0

White C, Brahs A, Dorton D, Witfill K. **Platelet-Rich Plasma: A Comprehensive Review of Emerging Applications in Medical and Aesthetic Dermatology.**

J Clin Aesthet Dermatol. 2021 Nov;14(11):44-57.

M Tedesco, V Garelli , B Bellei , I Sperduti , G Chichierchia , A Latini , M L Foddai , E Bertozzi , A Bonadies , T Pallara , C Romani , A Morrone , E Migliano **Platelet-rich plasma for genital lichen sclerosus: analysis and results of 94 patients. Are there gender-related differences in symptoms and therapeutic response to PRP?**

PMID: 33226278 DOI: 10.1080/09546634.2020.1854650

SPORTS MEDICINE & PAIN MANAGEMENT INJECTIONS

Franklin SL, Maffuli N, Morrey ME. **The Use of Platelet-Rich Plasma for Percutaneous Treatment of Tendinopathies.** Operative Techniques in Orthopaedics.

2013;23(2):63-68. doi:10.1053/j.oto.2013.05.004.

Finnoff JT, Fowler SP, Lai JK, et al. **Treatment of Chronic Tendinopathy with Ultrasound-Guided Needle Tenotomy and Platelet-Rich Plasma Injection.** Pm&r.

2011;3(10):900-911. doi:10.1016/j.pmrj.2011.05.015.

Jang S-J, Kim J-D, Cha S-S. **Platelet-rich plasma (PRP) injections as an effective treatment for early osteoarthritis.** European Journal of Orthopaedic Surgery &

Traumatology. 2012;23(5):573-580. doi:10.1007/s00590-012-1037-5.

Lee JJ, Harrison JR, Boachie-Adjei K, Vargas E, Moley PJ. **Platelet-Rich Plasma Injections With Needle Tenotomy for Gluteus Medius**

Tendinopathy. Orthopaedic Journal of Sports Medicine. 2016;4(11):232596711667169. doi:10.1177/2325967116671692.

Podesta L, Crow SA, Volkmer D, Bert T, Yocum LA. **Treatment of Partial Ulnar Collateral Ligament Tears in the Elbow With Platelet-Rich Plasma.** The

American Journal of Sports Medicine. 2013;41(7):1689-1694. doi:10.1177/0363546513487979.

Scollon-Grieve KL, Malanga GA. **Platelet-Rich Plasma Injection for Partial Patellar Tendon Tear in a High School Athlete: A Case Presentation.** Pm&r.

2011;3(4):391-395. doi:10.1016/j.pmrj.2010.11.008.

Sampson S, Aufiero D, Meng M, Bledin A, Gillette T, Zall M. **Platelet-rich plasma therapy as a first-line treatment**



for severe Achilles tendon tear: a case

report. International Journal of Therapy and Rehabilitation. 2011;18(2):101-105. doi:10.12968/ijtr.2011.18.2.101.
Wilson JJ, Lee KS, Miller AT, Wang S. **Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Chronic Plantar Fasciopathy in Adults.** Foot & Ankle Specialist. 2013;7(1):61-67. doi:10.1177/1938640013509671.

SURGICAL ORTHOPEDICS

Everts P, Devilee R, Mahoney CB, et al. **Exogenous Application of Platelet-Leukocyte Gel during Open Subacromial Decompression Contributes to Improved**

Patient Outcome. European Surgical Research. 2007;40(2):203-210. doi:10.1159/000110862.

Hannon CP, Ross KA, Murawski CD, et al. **Arthroscopic Bone Marrow Stimulation and Concentrated Bone Marrow Aspirate for Osteochondral Lesions of the**

Talus: A Case-Control Study of Functional and Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue Outcomes. Arthroscopy: The Journal of

Arthroscopic & Related Surgery. 2016;32(2):339-347. doi:10.1016/j.arthro.2015.07.012.

Krych AJ, Nawabi DH, Farshad-Amacker NA, et al. **Bone Marrow Concentrate Improves Early Cartilage Phase Maturation of a Scaffold Plug in the Knee.** The

American Journal of Sports Medicine. 2015;44(1):91-98. doi:10.1177/0363546515609597.

Lee GW, Son J-H, Kim J-D, Jung G-H. **Is platelet-rich plasma able to enhance the results of arthroscopic microfracture in early osteoarthritis and cartilage**

lesion over 40 years of age? European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2012;23(5):581-587. doi:10.1007/s00590-012-1038-4.

Rodriguez-Collazo ER, Urso ML. **Combined use of the Ilizarov method, concentrated bone marrow aspirate (cBMA), and platelet-rich plasma (PRP) to**

expedite healing of bimalleolar fractures. Strategies in Trauma and Limb Reconstruction. 2015;10(3):161-166. doi:10.1007/s11751-015-0239-x.

Rodriguez-Collazo ER, Rathbone CR, Barnes BR. **A Retrospective Look at Integrating a Novel Regenerative Medicine Approach in Plastic Limb**

Reconstruction. Plastic and Reconstructive Surgery- Global Open. 2017;5(1).

doi:10.1097/gox.0000000000001214.

Rodriguez-Collazo ER. **Combined Use of the Ilizarov Method, Concentrated Bone Marrow Aspirate.**

Orthopedics and Rheumatology Open Access Journal.

2015;1(3). doi:10.19080/oroaj.2015.01.555561.

Rodriguez-Collazo ER. **Bone Marrow Concentrate Enriched in Platelet Growth Factors Combined With Demineralized Bone Matrix for Complex Revision**

and Complex Lower Limb Arthrodesis. Orthopedics and Rheumatology Open Access Journal. 2015;1(2).

doi:10.19080/oroaj.2015.01.555558.

Skoff HD. **Revision Rotator Cuff Reconstruction for Large Tears With Retraction: A Novel Technique Using Autogenous Tendon and Autologous**

Marrow. The American Journal of Orthopedics. 2015;44(7):326-331.

Smyth NA, Haleem AM, Murawski CD, Do H, Deland JT, Kennedy JG. **The Effect of Platelet-Rich Plasma on Autologous Osteochondral Transplants in a Rabbit**

Model. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2013;29(10).

doi:10.1016/j.arthro.2013.07.034.

Vavken P, Sadoghi P, Murray MM. **The Effect of Platelet Concentrates on Graft Maturation and Graft-Bone Interface Healing in Anterior Cruciate Ligament**

Reconstruction in Human Patients: A Systematic Review of Controlled Trials. Arthroscopy.

2011;27(11):1573-1583. doi:10.1016/j.arthro.2011.06.003.



- Vogrin M, Ruprecht M, Crnjac A, Dinevski D, Krajnc Z, Rečnik G. **The effect of platelet-derived growth factors on knee stability after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized clinical study.** Wiener klinische Wochenschrift. 2010;122(S2):91-95. doi:10.1007/s00508-010-1340-2.
- Zavadil DP, Satterlee CC, Costigan JM, Holt DW, Shostrom VK. **Autologous Platelet Gel and Platelet-Poor Plasma Reduce Pain With Total Shoulder Arthroplasty.** JECT. 2007;39:177-182.
- Zhong W, Sumita Y, Ohba S, et al. **In Vivo Comparison of the Bone Regeneration Capability of Human Bone Marrow Concentrates vs. Platelet-Rich Plasma.** PLoS ONE. 2012;7(7). doi:10.1371/journal.pone.0040833.

SYSTEM PERFORMANCE & BASIC SCIENCE

- Boakye LA. **Platelet-rich plasma increases transforming growth factor-beta1 expression at graft-host interface following autologous osteochondral transplantation in a rabbit model.** World Journal of Orthopedics. 2015;6(11):961. doi:10.5312/wjo.v6.i11.961.
- Cassano JM, Kennedy JG, Ross KA, Fraser EJ, Goodale MB, Fortier LA. **Bone marrow concentrate and platelet-rich plasma differ in cell distribution and interleukin 1 receptor antagonist protein concentration.** Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2016;26(1):333-342. doi:10.1007/s00167-016-3981-9.
- Castillo TN, Pouliot MA, Kim HJ, Dragoo JL. **Comparison of Growth Factor and Platelet Concentration From Commercial Platelet-Rich Plasma Separation Systems.** The American Journal of Sports Medicine. 2010;39(2):266-271. doi:10.1177/0363546510387517.
- Christensen K, Vang S, Brady C, et al. **Autologous Platelet Gel: An In Vitro Analysis of Platelet-Rich Plasma Using Multiple Cycles.** JECT. 2006;38:249-253.
- Degen RM, Bernard JA, Oliver KS, Dines JS. **Commercial Separation Systems Designed for Preparation of Platelet-Rich Plasma Yield Differences in Cellular Composition.** HSS Journal. 2016;13(1):75-80. doi:10.1007/s11420-016-9519-3.
- Dhurat R, Sukesh M. **Principles and methods of preparation of PRP: A review and author's perspective.** JCAS. 2014;7(4):189. doi:10.4103/0974-2077.150734.
- Dohan Ehrenfest DM, Rasmusson L, Albrektsson T. **Classification of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF).** Trends in Biotechnology. 2009;27(3):158-167. doi:10.1016/j.tibtech.2008.11.009.
- Fitzpatrick J, Bulsara MK, Mccrory PR, Richardson MD, Zheng MH. **Analysis of Platelet-Rich Plasma Extraction.** Orthopaedic Journal of Sports Medicine. 2017;5(1):232596711667527. doi:10.1177/2325967116675272.
- Gersch RP, Glahn J, Tecce MG, Wilson AJ, Percec I. **PRP Augments Adipose-Derived Stem Cell Growth and Differentiation.** ASJ. 2017. doi:10.1093/asj/sjw235.
- Joshi SU, Barbu RO, Carr-Reynolds M, Barnes B, Nukavarapu SP. **Patient-Derived and Intraoperatively Formed Biomaterial for Tissue Engineering.** Adult Stem Cells Methods in Molecular Biology. 2017:265-272. doi:10.1007/978-1-4939-6756-8_21.
- Kelc R, Trapecar M, Gradisnik L, Rupnik MS, Vogrin M. **Platelet-Rich Plasma, Especially When Combined with a TGF- β Inhibitor Promotes Proliferation, Viability and Myogenic Differentiation of Myoblasts In Vitro.** Plos One. 2015;10(2). doi:10.1371/journal.pone.0117302.
- McDaniel JS, Pilia M, Raut V, et al. **Alternatives to autograft evaluated in a rabbit segmental bone defect.** International Orthopaedics. 2015;40(1):197-203. doi:10.1007/s00264-015-2824-5.
- Mishra A, Tummala P, King A, et al. **Buffered Platelet-Rich Plasma Enhances Mesenchymal Stem Cell**



Proliferation and Chondrogenic Differentiation. Tissue

Engineering Part C: Methods. 2009;15(3):431-435. doi:10.1089/ten.tec.2008.0534.

O'Shea CM, Werre SR, Dahlgren LA. **Comparison of Platelet Counting Technologies in Equine Platelet Concentrates.** Veterinary Surgery. 2014;44(3):304-313.

doi:10.1111/j.1532-950x.2014.12290.x.

Pochini ADC, Antonioli E, Bucci DZ, et al. **Analysis of cytokine profile and growth factors in platelet-rich plasma obtained by open systems and commercial**

columns. Einstein (São Paulo).2016;14(3):391-397. doi:10.1590/s1679-45082016ao3548.

WOUND HEALING

Englert SJ, Estep TH, Ellis-Stoll CC. **Autologous Platelet Gel Applications During Cardiovascular Surgery: Effect on Wound Healing.** JECT. 2005;37:148-152.

Hom DB, Linzie BM, Huang TC. **The Healing Effects of Autologous Platelet Gel on Acute Human Skin Wounds.** Archives of Facial Plastic Surgery. 2007;9(3).

doi:10.1001/archfaci.9.3.174.

Kakudo N, Kushida S, Ogura T, Hara T, Suzuki K, Kusumoto K. **The use of autologous platelet-rich plasma in the treatment of intractable skin ulcer: A case**

series. Open Journal of Regenerative Medicine. 2012;01(03):29-32. doi:10.4236/ojrm.2012.13005.

Litmathe J, Philipp C, Kurt M, Boeken U, Gams E, Feindt P. **The use of autologous platelet gel (APG) for high-risk patients in cardiac surgery – is it**

beneficial? Perfusion. 2009;24(6):381-387. doi:10.1177/0267659109358283.

Patel AN, Selzman CH, Kumpati GS, Mckellar SH, Bull DA. **Evaluation of autologous platelet rich plasma for cardiac surgery: outcome analysis of 2000**

patients. Journal of Cardiothoracic Surgery. 2016;11(1). doi:10.1186/s13019-016-0452-9.

Saratzis N, Saratzis A, Melas N, Kiskinis D. **Non-Activated Autologous Platelet-Rich Plasma for the Prevention of Inguinal Wound-Related Complications After**

Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. JECT. 2008;40:52-56.

Vang SN, Brady CP, Christensen KA, et al. **Autologous Platelet Gel in CABG: Effects on Surgical Wound Healing.** JECT. 2007;39:31-38.

OTHER APPLICATIONS

Brady C, Vang S, Christensen K, Isler J, Vollstedt K, Holt D. **Use of Autologous Platelet Gel in Bariatric Surgery.** JECT. 2006;38:161-164.

Cervelli V, Bocchini I, Pasquali CD, et al. **P.R.L. Platelet Rich Lipotransfert: Our Experience and Current State of Art in the Combined Use of Fat and**

PRP. BioMed Research International. 2013;2013:1-9. doi:10.1155/2013/434191.

Gentile P, Orlandi A, Scioli MG, et al. **A Comparative Translational Study: The Combined Use of Enhanced Stromal Vascular Fraction and PRP Improves Fat**

Grafting Maintenance in Breast Reconstruction. STEM CELLS Translational Medicine. 2012;1(4):341-351. doi:10.5966/sctm.2011-0065.

Rademakers LM, Gründeman PF, Bolderman RW, Veen FHVD, Maessen JG. **Stability of an autologous platelet clot in the pericardial sac: An experimental and**

clinical study. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2009;137(5):1190-1194.

doi:10.1016/j.jtcvs.2008.10.012.

Wehberg KE, Answini G, Wood D, et al. **Intramyocardial Injection of Autologous Platelet-Rich Plasma Combined with Transmyocardial Revascularization.** Cell

Transplantation. 2009;18(3):353-360. doi:10.3727/096368909788534988.



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

REGISTRO EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE - PRP

CARICO - Produzione							SCARICO - Somministrazione		
Data	Ora	Nome e Cognome paziente	Data di nascita	Luogo di nascita	Codice univoco prodotto	Firma operatore	Utilizzo	Data e ora	Firma Medico
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere
							O TOPICO O INFILTRAZIONE		
Prelievo di _____ ml di sangue autologo per produzione di emocomponente ad uso non trasfusionale							• SMALTITA (specificare motivazione: _____ _____		Firma Infermiere





Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Spazio riservato alla struttura sanitaria

EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015 e successive modifiche)

DATI DEL PAZIENTE

Cognome Nome

Luogo di Nascita.....

Data di nascita Cod. Fisc.

Via Città

DIAGNOSI (Patologia trattata) Emocomponenti per uso non trasfusionale

Tipo: PRP Codice prodotto Univoco:

Quantità di sangue prelevata.....

Metodo di somministrazione

- applicazione topica
- infiltrazione

dosaggio

Metodica di preparazione - KIT

produttore codice

lotto scadenza

Controllo di qualità

- SI (conteggio piastrinico)
- NO

Esito: _____

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Controllo Sterilità

Esito: _____

- SI
- NO

Data ora

Firma degli esecutori /

Valutazione iniziale data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore Il peggior dolore immaginabile

Firma medico

Follow-up

Controllo a 2 mesi data

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore Il peggior dolore immaginabile

Firma medico

Controllo a 6 mesi data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore Il peggior dolore immaginabile

Firma medico

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Follow-up

Controllo a 12 mesi data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Nessun dolore Il peggior dolore immaginabile

Firma medico

Controllo a 24 mesi data

quadro clinico

NRS: scala di valutazione del dolore

Se prova dolore, quanto è forte?

Nessun dolore Il peggior dolore immaginabile

Firma medico

Copia del presente modulo deve essere inviata al SIMT AMBO tramite PEC, semestralmente, unitamente alla copia dell'Allegato A-modulo 2
"Scheda registrazione e monitoraggio"

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)

Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it

C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.

Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Spazio riservato alla struttura sanitaria

REPORT RELATIVO AL MESE DI

COMPILATO IL

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO CQ CON PIASTRINE $\leq 0.8 \times 10^9$ L $\geq 1.2 \times 10^9$ L	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI	

REDATTO DA (nome in stampatello)

Firma

Questo modulo è da inviare semestralmente da parte di OPR al SIMT AMBO tramite PEC

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

(Copia del presente modulo va inoltrato al Simt AMBO tramite PEC)

Spazio riservato alla struttura sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Paziente

Data e luogo di nascita / /

Diagnosi

Anamnesi

.....
.....
.....

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

.....
.....
.....

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Metodica di produzione	Quantità di prodotto	Quantità di prelievo	Dispositivo e modalità di applicazione	Data e ora applicazione
						____/____/____ ____:____

Reazione avversa

Sintomi:

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

	Prurito		Shock
	Orticaria		Cianosi
	Anafilassi		Dispnea
	Brividi		Nausea vomito
	Febbre (aumento > 2°C)		Dolore toracico
	Reazione vasomotoria		Tachicardia
	Ipotensione		Altro

Gravità

	0	Nessun sintomo
	1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)
	2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)

	0	Risoluzione entro 24 ore
	1	Risoluzione entro pochi giorni
	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Stato del paziente

	Cosciente e collaborante
	Cosciente
	Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

.....
.....
.....

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Problemi tecnici o malfunzionamenti apparecchiatura

.....
.....
.....

Non conformità rilevate nei controlli di qualità

.....
.....
.....

Data segnalazione

Data compilazione

Nome e cognome del Resp. del trattamento

Firma del Resp. del trattamento.....

Firma dell'infermiere (che ha effettuato la produzione e l'applicazione dell'emocomponente).....

Firma del segnalatore

*** SEGUE ***

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL SIMT

Indagini eseguite

.....
.....
.....

Note

.....
.....

Data compilazione

Nome e Cognome del medico del SIMT

Firma del medico del SIMT

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



PROTOCOLLO OPERATIVO E DI BUONA PRATICA CLINICA MAGELLAN AUTOLOGOUS CONCENTRATION SYSTEM

ORTOPEDIA

INTRODUZIONE E BACKGROUND

Il plasma ricco di piastrine (PRP) è un concentrato di piastrine autologhe sospese in una piccola quantità di plasma ottenuto dopo la centrifugazione del sangue del paziente stesso. Le piastrine contengono al loro interno dei granuli ricchi di fattori stimolanti la crescita, e la loro applicazione in alte concentrazioni è di supporto alle attività biologiche da essi indotte, quali l'accelerazione dei processi riparativi di alcuni tessuti e l'influenza della reattività cellulare a stimoli di infiammazione ed angiogenesi. Per tali proprietà, il PRP è impiegato diffusamente da circa 15 anni in numerose branche della medicina (chirurgia plastica, dermatologia, chirurgia dentaria, cardiocirurgia...) ed i risultati clinici descritti sono stati incoraggianti.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto 1 Agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche



- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- Delibera Giunta Regione Emilia-Romagna n. 865 del 13 Giugno 2016

PREMESSE:

1. La struttura predispone in accordo con il SIMT un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificate:
 - a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
 - b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
 - c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
 - d) le modalità di identificazione dei pazienti;
 - e) che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
 - f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
 - g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;
 - h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;



i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Referente clinico:

Il referente clinico designato dal Direttore Sanitario della struttura richiedente è responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT. Il Referente Clinico che si interfacerà col Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Metropolitano è il Dr. Davide Vaccarisi.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio delle attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

FORMAZIONE

Le figure professionali, Medici ed Infermieri, dopo adeguata formazione e addestramento della tecnologia Magellan, effettueranno le diverse fasi del processo (arruolamento, prelievo, processazione, applicazione, follow up) presso la struttura sanitaria convenzionata Villa Erbosa.

La Casa di cura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Casa di cura e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:
 - a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
 - b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
 - c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.



Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

MATERIALI E METODI

Verrà fornita alla Casa di cura Villa Erbosa la centrifuga Magellan Autologous Platelet Separator (codici di registrazione MAG200/TRU200/BTI200) e i relativi KIT monouso (codici di registrazione MDK300/MDK305) necessari per prelievo e processazione.



Magellan è un sistema completamente automatizzato per la preparazione sicura e rapida di PRP (plasma ricco di piastrine) e di PPP (plasma povero di piastrine). E' progettato per essere utilizzato in un ambulatorio chirurgico o sala operatoria partendo da un piccolo prelievo di sangue e risponde ai requisiti del D.Lg 2 Novembre 2015 per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale e successive modifiche dell'1 Agosto 2019. Nel rispetto delle linee guida tutte le fasi della procedura dovranno essere eseguite nella stessa struttura e l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano)

Il sistema Magellan consente una separazione del sangue completamente automatizzato, attraverso l'uso di sensori ottici che comunicano con il Microprocessore all'interno della macchina. I sensori ottici riconoscono il peso molecolare di ogni singolo componente del sangue, e riconoscono in base alla funzione selezionata quale parti del sangue tenere o scartare.

APPLICAZIONI IN CAMPO ORTOPEDICO:

Per quanto riguarda la pratica clinica in ortopedia le modalità di applicazione indicate e supportate dalla letteratura sono:



- Trattamento infiltrativo con o senza ecoguida per le seguenti patologie degenerative:
 - Osteoartrosi del ginocchio e dell'anca di grado 1-3 secondo la scala di Kellgren-Lawrence, Osteoartrosi della caviglia (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)
 - pseudoartrosi
 - tendinopatia rotulea ed achillea
 - epicondiliti
 - lesioni della cuffia dei rotatori
 - altre patologie osteo-muscolari e legamentose (fascite plantare, lesioni muscolari,..)
- Trattamento di supporto biologico a procedure chirurgiche:
 - Lesione/ricostruzione legamento crociato anteriore
 - Interventi di innesti ossei e rigenerazione come supporto alla guarigione dei tessuti molli e coadiuvante dei materiali da innesto.

Il trattamento con PRP è da considerare sicuro non essendo stati evidenziati eventi avversi in letteratura.

SELEZIONE PAZIENTI:

I pazienti idonei al trattamento con PRP dovranno presentarsi il giorno del trattamento con un emocromo completo con validità 30 giorni.

Criteri di inclusione:

- Emoglobina > 11 g/dl;
- Conta piastrinica > 150.000 plt/mm³ (Esame emocromocitometrico di recente esecuzione);
- Assenza di trattamenti terapeutici che interferiscano con la funzionalità piastrinica negli ultimi 5 giorni (FANS)
- Pazienti resistenti alle terapie convenzionali da almeno 6 mesi

Criteri di esclusione:



- Pazienti affetti da neoplasie maligne;
- Pazienti affetti da malattie ematologiche (coagulopatie);
- Pazienti in terapia con anticoagulanti-antiaggreganti;
- Pazienti che hanno assunto FANS nei 5 giorni precedenti al prelievo di sangue;
- Pazienti con esame emocromocitometrico di recente esecuzione con valori di Hb < 11 g/dl e di Piastrine < 150.000 plt/mm³.

A seguito della valutazione di idoneità al prelievo e appropriatezza del trattamento si può procedere al prelievo di un volume variabile di sangue da 30 a 60 ml, a seconda delle necessità. Il prelievo sarà eseguito presso gli ambulatori chirurgici di Villa Erbosa.

Rischi per il paziente:

Il trattamento con PRP non presenta effetti collaterali, ma una preparazione impropria e non conforme ai requisiti di qualità e sicurezza imposti dalla normativa di riferimento può rappresentare un rischio per il paziente. Un procedimento di lavorazione inadeguato potrebbe esporre al rischio di contaminazione batterica e/o infezioni.

La casa di cura provvederà quindi ad effettuare sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale i relativi controlli di qualità e sterilità con oneri a suo carico nel rispetto dei requisiti del SIMT di riferimento.

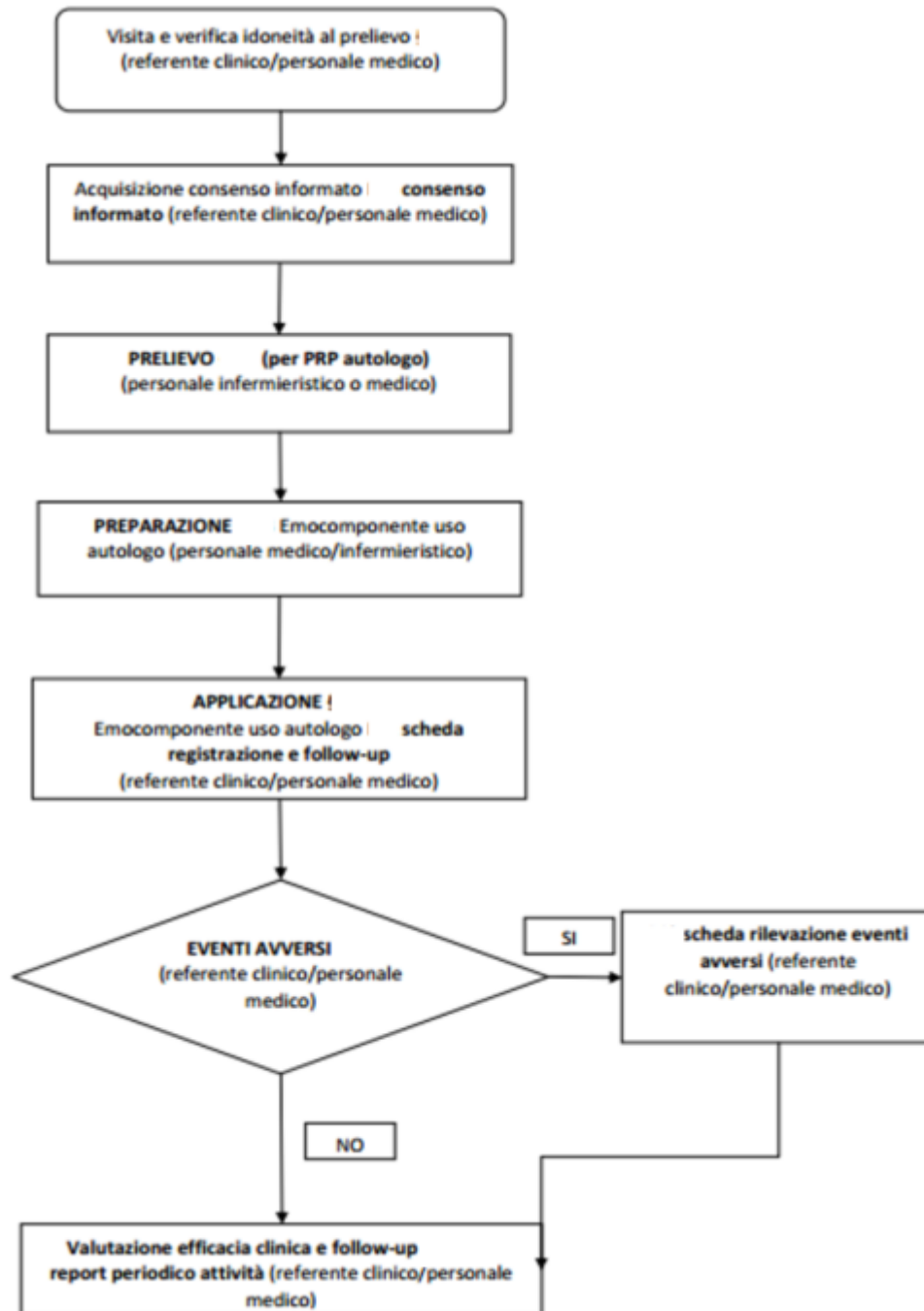
OBIETTIVI:

L'obiettivo principale dell'utilizzo del PRP nel trattamento delle sopracitate patologie ortopedico è quello di ottenere un miglioramento clinico mediante un duplice meccanismo di azione: promuovere e favorire la guarigione tissutale, ed esercitare un'attività immunomodulatoria/antinfiammatoria.

Gli obiettivi secondari sono: miglioramento della qualità della vita dei pazienti trattati; quantificare nel tempo la durata dei miglioramenti, ove riscontrati; cercare di ridurre quanto possibile assunzione di terapia antinfiammatoria e successive procedure chirurgiche per patologia refrattaria alle terapie.



PROCEDURA:



1. Visita di arruolamento/baseline

Identificazione in sede ambulatoriale dei pazienti idonei al trattamento da parte dell'ortopedico di riferimento, firma del consenso informato (la cui copia dovrà essere inviata al SIMT) e prescrizione degli esami necessari al prelievo.

2. Prelievo



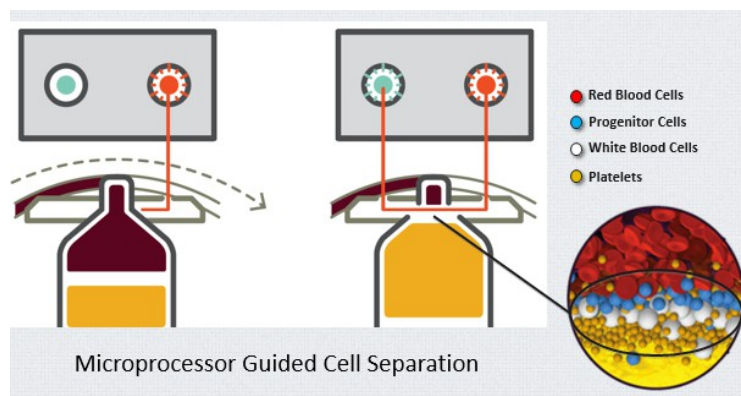
I pazienti candidati al trattamento verranno inviati presso l'Ambulatorio Chirurgico, dove verranno sottoposti a valutazione di idoneità sulla base degli esami consegnati, e successivamente al prelievo di una siringa di sangue intero venoso di volume variabile da 30 a 60 cc, da cui verrà ottenuto il Plasma Ricco di Piastrine Autologo (PRPA). Il prelievo e la lavorazione saranno ripetute ad ogni trattamento.

Il medico compila la documentazione relativa al paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire. Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL

Per ogni trattamento il medico compila il registro per tracciare il percorso dell'emocomponente e la scheda individuale del paziente. In entrambi sono riportati: i dati anagrafici del paziente sottoposto al trattamento (nome, cognome luogo e data di nascita); tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti.

3. *Processazione*

La centrifuga Magellan è un sistema completamente automatizzato e come tale riproducibile e non operatore dipendente. I sensori ottici permettono la separazione delle componenti del sangue in base al gradiente di densità e selezionano la frazione cellulare migliore, garantendo una perdita minima di cellule con potenziale rigenerativo.

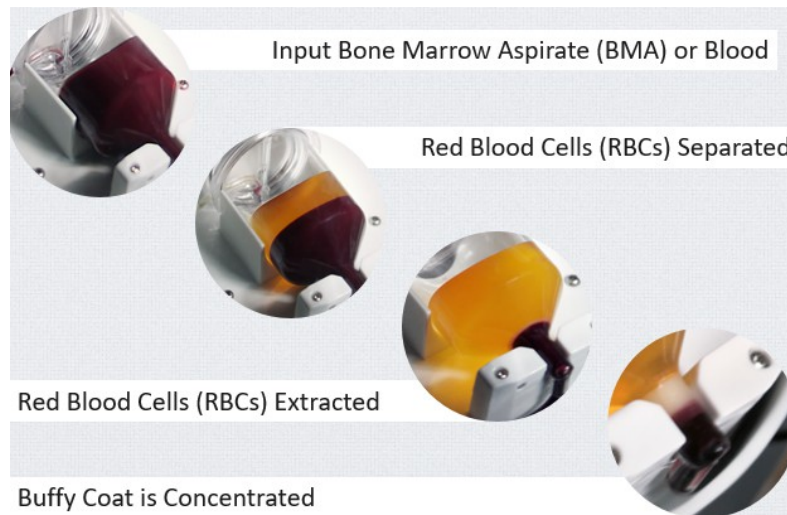


Inoltre la funzione BioAdaptive permette una lavorazione ad hoc per il paziente: la regolazione della velocità varia in automatico in base alle caratteristiche del sangue, fornendo un prodotto personalizzato.



E' possibile selezionare la quantità desiderata di PRP: possono essere prodotti da 3 a 10 ml. Dopo l'installazione della camera di separazione e delle due siringhe, il processo è completamente automatizzato. La procedura inizia con l'attivazione della pompa siringa contenente il prelievo di sangue intero; il sangue viene caricato nella camera di lavorazione.

Quando i fluidi sono nella camera di separazione, la centrifuga girerà più velocemente causando la migrazione dei globuli rossi alle estremità. La velocità si ridurrà in automatico e saranno scartati i globuli rossi fino alla rilevazione della presenza del plasma. La velocità aumenterà di nuovo fino a 3.800 rpm, provocando la separazione del plasma rimanente. Uno strato di PRP si concentrerà nell'estremità della camera di separazione. Una volta formato questo strato, la velocità si ridurrà e una piccola parte di globuli rossi rimanente verrà eliminata.



Al termine di questa operazione la quantità di PRP selezionata verrà caricata nella siringa pronta per l'utilizzo.

E' possibile raccogliere anche il PPP in una siringa separata (dopo che il PRP è stato prelevato)

4. Procedura infiltrativa/uso topico

Al termine della preparazione il PRP è pronto all'utilizzo sul paziente mediante infiltrazione o applicazione locale.

Per ogni procedura effettuata verranno riportati su appositi registri i dati anagrafici del paziente, tipo di trattamento, quantità di prodotto, data di esecuzione.



5. Visite di controllo

I pazienti verranno valutati clinicamente prima della procedura e a controlli periodici, sulla base della tipologia di trattamento, controlli ad un mese e a tre mesi. I dati saranno riportati in “schede raccolta dati” conservate nella casa di cura. Copia di tali schede dovranno essere inviate periodicamente al SIMT di riferimento.

Il questionario Visual analogue scale (test VAS pain score) somministrato ai pazienti prevede la valutazione del seguente aspetto: caratterizzazione ed intensità del dolore.

La casa di cura Villa Erbosa si impegna inoltre ad inviare relazione semestrale sullo svolgimento delle attività e a segnalare tempestivamente reazioni avverse immediate e/o ritardate utilizzando l'apposita modulistica. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamento della macchina.

REGISTRAZIONI, TRACCIABILITÀ ED EVENTI INDESIDERATI

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione e scheda individuale di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento, patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up. Tale scheda dovrà essere conservata presso la Casa di cura e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.
2. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato al SIMT territorialmente competente.
3. La Casa di Cura provvederà a inviare la relazione semestrale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo per valutare l'eventuale continuazione delle attività.
4. La Casa di cura provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (attraverso una “Scheda rilevazione eventi avversi”).
5. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità



CONTROLLO STERILITÀ:

Dopo l'iniziale validazione della procedura, una volta al mese viene effettuato un controllo di sterilità con oneri a carico di della casa di cura richiedente con le seguenti modalità:

- l'operatore procederà con l'antisepsi della cute in maniera accurata, nella zona prescelta per la venipuntura e per un'ampia zona circostante per circa 30 secondi;
- selezionare la vena e procedere come per un classico prelievo di sangue venoso utilizzando la siringa e i materiali presenti nel KIT
- collegare la siringa alla centrifuga come previsto dal manuale d'uso e avviare la produzione.
- al termine della procedura staccare dalla centrifuga la siringa contenente il materiale di scarto (circa 50 cc di prodotto) e trasferire il contenuto necessario nei flaconi per l'emocoltura facendo particolare attenzione a disinfettare i tappi dei perforabili dei flaconi e tenere i flaconi in posizione verticale per controllare l'effettivo livello di sangue inserito.
- capovolgere i flaconi in modo che il liquido di coltura si mescoli al campione (8-10 ml per ogni flacone per 2 flaconi aerobi e anaerobi).
- procedere all'invio dei campioni in laboratorio (se possibile, inviarli subito, altrimenti conservare i flaconi a temperatura ambiente per non più di 36 ore al buio).

Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati via fax al SIMT e sono riportati nel report periodico delle attività



PIANO DI MANUTENZIONE:

Il produttore/distributore della tecnologia Magellan fornisce la macchina al Richiedente. Si impegna ad eseguire test elettrici prima dell'installazione della macchina e su richiesta della Casa di cura come da procedura aziendale

Manutenzione/pulizia dopo ogni utilizzo:

Tutte le superfici accessibili del sistema di separazione Magellan, devono essere pulite e disinfettate con uno spray detergente e disinfettante al perossido di idrogeno (1,4% di perossido di idrogeno) o con un prodotto equivalente. Nebulizzare lo spray detergente disinfettante sul sistema di separazione Magellan e lasciare agire il prodotto sulle superfici per 4 minuti. Dopo la nebulizzazione, inumidire le superfici con delle salviettine imbevute di perossido di idrogeno, lasciando agire per altri 5 minuti. Al termine della pulizia, controllare che tutte le superfici siano visivamente pulite. Ripetere la sopra indicata procedura per ottenere una disinfezione completa del dispositivo.

Manutenzioni Annuali:

La manutenzione consiste in una ispezione di sicurezza della centrifuga Magellan, che deve essere eseguita almeno una volta ogni 12 mesi o in seguito a 750 cicli di separazione, a seconda della scadenza che si verifica per prima, da parte di un tecnico che presterà questa assistenza in loco.

Service:

La centrifuga Magellan è stata attentamente progettata e testata per fornire un servizio a lungo termine senza problemi. Qualora fosse necessaria assistenza o riparazione, contattare il distributore locale che provvederà all'invio per la riparazione e alla sostituzione della centrifuga.

Disponibilità nella sostituzione della centrifuga in caso di eventuali malfunzionamenti entro 48 ore dalla richiesta



BIBLIOGRAFIA

SPORTS MEDICINE & PAIN MANAGEMENT INJECTIONS

- Franklin SL, Maffuli N, Morrey ME. **The Use of Platelet-Rich Plasma for Percutaneous Treatment of Tendinopathies.** Operative Techniques in Orthopaedics. 2013;23(2):63-68. doi:10.1053/j.oto.2013.05.004.
- Finnoff JT, Fowler SP, Lai JK, et al. **Treatment of Chronic Tendinopathy with Ultrasound-Guided Needle Tenotomy and Platelet-Rich Plasma Injection.** Pm&r. 2011;3(10):900-911. doi:10.1016/j.pmrj.2011.05.015.
- Jang S-J, Kim J-D, Cha S-S. **Platelet-rich plasma (PRP) injections as an effective treatment for early osteoarthritis.** European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2012;23(5):573-580. doi:10.1007/s00590-012-1037-5.
- Lee JJ, Harrison JR, Boachie-Adjei K, Vargas E, Moley PJ. **Platelet-Rich Plasma Injections With Needle Tenotomy for Gluteus Medius Tendinopathy.** Orthopaedic Journal of Sports Medicine. 2016;4(11):232596711667169. doi:10.1177/2325967116671692.
- Podesta L, Crow SA, Volkmer D, Bert T, Yocum LA. **Treatment of Partial Ulnar Collateral Ligament Tears in the Elbow With Platelet-Rich Plasma.** The American Journal of Sports Medicine. 2013;41(7):1689-1694. doi:10.1177/0363546513487979.
- Scollon-Grieve KL, Malanga GA. **Platelet-Rich Plasma Injection for Partial Patellar Tendon Tear in a High School Athlete: A Case Presentation.** Pm&r. 2011;3(4):391-395. doi:10.1016/j.pmrj.2010.11.008.
- Sampson S, Aufiero D, Meng M, Bledin A, Gillette T, Zall M. **Platelet-rich plasma therapy as a first-line treatment for severe Achilles tendon tear: a case report.** International Journal of Therapy and Rehabilitation. 2011;18(2):101-105. doi:10.12968/ijtr.2011.18.2.101.
- Wilson JJ, Lee KS, Miller AT, Wang S. **Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Chronic Plantar Fasciopathy in Adults.** Foot & Ankle Specialist. 2013;7(1):61-67. doi:10.1177/1938640013509671.

SURGICAL ORTHOPEDICS

- Everts P, Devilee R, Mahoney CB, et al. **Exogenous Application of Platelet-Leukocyte Gel during Open Subacromial Decompression Contributes to Improved Patient Outcome.** European Surgical Research. 2007;40(2):203-210. doi:10.1159/000110862.
- Hannon CP, Ross KA, Murawski CD, et al. **Arthroscopic Bone Marrow Stimulation and Concentrated Bone Marrow Aspirate for Osteochondral Lesions of the Talus: A Case-Control Study of Functional and Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue Outcomes.** Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2016;32(2):339-347. doi:10.1016/j.arthro.2015.07.012.
- Krych AJ, Nawabi DH, Farshad-Amacker NA, et al. **Bone Marrow Concentrate Improves Early Cartilage Phase Maturation of a Scaffold Plug in the Knee.** The American Journal of Sports Medicine. 2015;44(1):91-98. doi:10.1177/0363546515609597.
- Lee GW, Son J-H, Kim J-D, Jung G-H. **Is platelet-rich plasma able to enhance the results of arthroscopic microfracture in early osteoarthritis and cartilage lesion over 40 years of age?** European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2012;23(5):581-587. doi:10.1007/s00590-012-1038-4.
- Rodriguez-Collazo ER, Urso ML. **Combined use of the Ilizarov method, concentrated bone marrow aspirate (cBMA), and platelet-rich plasma (PRP) to expedite healing of bimalleolar fractures.** Strategies in Trauma and Limb Reconstruction. 2015;10(3):161-



166. doi:10.1007/s11751-015-0239-x.

Rodriguez-Collazo ER, Rathbone CR, Barnes BR. **A Retrospective Look at Integrating a Novel Regenerative Medicine Approach in Plastic Limb**

Reconstruction. Plastic and Reconstructive Surgery- Global Open. 2017;5(1).

doi:10.1097/gox.0000000000001214.

Rodriguez-Collazo ER. **Combined Use of the Ilizarov Method, Concentrated Bone Marrow Aspirate.**

Orthopedics and Rheumatology Open Access Journal.

2015;1(3). doi:10.19080/oroaj.2015.01.555561.

Rodriguez-Collazo ER. **Bone Marrow Concentrate Enriched in Platelet Growth Factors Combined With Demineralized Bone Matrix for Complex Revision**

and Complex Lower Limb Arthrodesis. Orthopedics and Rheumatology Open Access Journal. 2015;1(2).

doi:10.19080/oroaj.2015.01.555558.

Skoff HD. **Revision Rotator Cuff Reconstruction for Large Tears With Retraction: A Novel Technique Using Autogenous Tendon and Autologous**

Marrow. The American Journal of Orthopedics. 2015;44(7):326-331.

Smyth NA, Haleem AM, Murawski CD, Do H, Deland JT, Kennedy JG. **The Effect of Platelet-Rich Plasma on Autologous Osteochondral Transplants in a Rabbit**

Model. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2013;29(10).

doi:10.1016/j.arthro.2013.07.034.

Vavken P, Sadoghi P, Murray MM. **The Effect of Platelet Concentrates on Graft Maturation and Graft-Bone Interface Healing in Anterior Cruciate Ligament**

Reconstruction in Human Patients: A Systematic Review of Controlled Trials. Arthroscopy.

2011;27(11):1573-1583. doi:10.1016/j.arthro.2011.06.003.

Vogrin M, Ruprecht M, Crnjac A, Dinevski D, Krajnc Z, Rečnik G. **The effect of platelet-derived growth factors on knee stability after anterior cruciate ligament**

reconstruction: a prospective randomized clinical study. Wiener klinische Wochenschrift. 2010;122(S2):91-

95. doi:10.1007/s00508-010-1340-2.

Zavadil DP, Satterlee CC, Costigan JM, Holt DW, Shostrom VK. **Autologous Platelet Gel and Platelet-Poor Plasma Reduce Pain With Total Shoulder**

Arthroplasty. JECT. 2007;39:177-182.

Zhong W, Sumita Y, Ohba S, et al. **In Vivo Comparison of the Bone Regeneration Capability of Human Bone Marrow Concentrates vs. Platelet-Rich**

Plasma. PLoS ONE. 2012;7(7). doi:10.1371/journal.pone.0040833.

SYSTEM PERFORMANCE & BASIC SCIENCE

Boakye LA. **Platelet-rich plasma increases transforming growth factor-beta1 expression at graft-host interface following autologous osteochondral**

transplantation in a rabbit model. World Journal of Orthopedics. 2015;6(11):961. doi:10.5312/wjo.v6.i11.961.

Cassano JM, Kennedy JG, Ross KA, Fraser EJ, Goodale MB, Fortier LA. **Bone marrow concentrate and platelet-rich plasma differ in cell distribution and**

interleukin 1 receptor antagonist protein concentration. Knee Surgery, Sports Traum, Arthroscopy.

2016;26(1):333-342. doi:10.1007/s00167-016-3981-9.

Castillo TN, Pouliot MA, Kim HJ, Dragoo JL. **Comparison of Growth Factor and Platelet Concentration From Commercial Platelet-Rich Plasma Separation**

Systems. The American Journal of Sports Medicine. 2010;39(2):266-271. doi:10.1177/0363546510387517.

Christensen K, Vang S, Brady C, et al. **Autologous Platelet Gel: An In Vitro Analysis of Platelet-Rich Plasma Using Multiple Cycles.** JECT. 2006;38:249-253.

Degen RM, Bernard JA, Oliver KS, Dines JS. **Commercial Separation Systems Designed for Preparation of**



Platelet-Rich Plasma Yield Differences in Cellular

Composition. HSS Journal ®.2016;13(1):75-80. doi:10.1007/s11420-016-9519-3.

Dhurat R, Sukesh M. **Principles and methods of preparation of PRP: A review and author's perspective.** JCAS. 2014;7(4):189. doi:10.4103/0974-2077.150734.

Dohan Ehrenfest DM, Rasmussen L, Albrektsson T. **Classification of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF).** Trends in Biotechnology. 2009;27(3):158-167. doi:10.1016/j.tibtech.2008.11.009.

Fitzpatrick J, Bulsara MK, Mccrory PR, Richardson MD, Zheng MH. **Analysis of Platelet-Rich Plasma Extraction.** Orthopaedic Journal of Sports Medicine. 2017;5(1):232596711667527. doi:10.1177/2325967116675272.

Gersch RP, Glahn J, Tecce MG, Wilson AJ, Percec I. **PRP Augments Adipose-Derived Stem Cell Growth and Differentiation.** ASJ. 2017. doi:10.1093/asj/sjw235.

Joshi SU, Barbu RO, Carr-Reynolds M, Barnes B, Nukavarapu SP. **Patient-Derived and Intraoperatively Formed Biomaterial for Tissue Engineering.** Adult Stem Cells Methods in Molecular Biology. 2017:265-272. doi:10.1007/978-1-4939-6756-8_21.

Kelc R, Trapecar M, Gradisnik L, Rupnik MS, Vogrin M. **Platelet-Rich Plasma, Especially When Combined with a TGF-β Inhibitor Promotes Proliferation,**

Viability and Myogenic Differentiation of Myoblasts In Vitro. Plos One. 2015;10(2). doi:10.1371/journal.pone.0117302.

McDaniel JS, Pilia M, Raut V, et al. **Alternatives to autograft evaluated in a rabbit segmental bone defect.** International Orthopaedics. 2015;40(1):197-203. doi:10.1007/s00264-015-2824-5.

Mishra A, Tummala P, King A, et al. **Buffered Platelet-Rich Plasma Enhances Mesenchymal Stem Cell Proliferation and Chondrogenic Differentiation.** Tissue Engineering Part C: Methods. 2009;15(3):431-435. doi:10.1089/ten.tec.2008.0534.

O'Shea CM, Werre SR, Dahlgren LA. **Comparison of Platelet Counting Technologies in Equine Platelet Concentrates.** Veterinary Surgery. 2014;44(3):304-313. doi:10.1111/j.1532-950x.2014.12290.x.

Pochini ADC, Antonioli E, Bucci DZ, et al. **Analysis of cytokine profile and growth factors in platelet-rich plasma obtained by open systems and commercial columns.** Einstein (São Paulo).2016;14(3):391-397. doi:10.1590/s1679-45082016ao3548.

WOUND HEALING

Englert SJ, Estep TH, Ellis-Stoll CC. **Autologous Platelet Gel Applications During Cardiovascular Surgery: Effect on Wound Healing.** JECT. 2005;37:148-152.

Hom DB, Linzie BM, Huang TC. **The Healing Effects of Autologous Platelet Gel on Acute Human Skin Wounds.** Archives of Facial Plastic Surgery. 2007;9(3). doi:10.1001/archfaci.9.3.174.

Kakudo N, Kushida S, Ogura T, Hara T, Suzuki K, Kusumoto K. **The use of autologous platelet-rich plasma in the treatment of intractable skin ulcer: A case series.** Open Journal of Regenerative Medicine. 2012;01(03):29-32. doi:10.4236/ojrm.2012.13005.

Litmathe J, Philipp C, Kurt M, Boeken U, Gams E, Feindt P. **The use of autologous platelet gel (APG) for high-risk patients in cardiac surgery – is it beneficial?** Perfusion. 2009;24(6):381-387. doi:10.1177/0267659109358283.

Patel AN, Selzman CH, Kumpati GS, Mckellar SH, Bull DA. **Evaluation of autologous platelet rich plasma for cardiac surgery: outcome analysis of 2000 patients.** Journal of Cardiothoracic Surgery. 2016;11(1). doi:10.1186/s13019-016-0452-9.

Saratzis N, Saratzis A, Melas N, Kiskinis D. **Non-Activated Autologous Platelet-Rich Plasma for the Prevention**



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

of Inguinal Wound-Related Complications After

Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. JECT. 2008;40:52-56.

Vang SN, Brady CP, Christensen KA, et al. **Autologous Platelet Gel in CABG: Effects on Surgical Wound Healing.**

JECT. 2007;39:31-38.

OTHER APPLICATIONS

Brady C, Vang S, Christensen K, Isler J, Vollstedt K, Holt D. **Use of Autologous Platelet Gel in Bariatric Surgery.**

JECT. 2006;38:161-164.

Cervelli V, Bocchini I, Pasquali CD, et al. **P.R.L. Platelet Rich Lipotransfert: Our Experience and Current State of Art in the Combined Use of Fat and**

PRP. BioMed Research International. 2013;2013:1-9. doi:10.1155/2013/434191.

Gentile P, Orlandi A, Scioli MG, et al. **A Comparative Translational Study: The Combined Use of Enhanced Stromal Vascular Fraction and PRP Improves Fat**

Grafting Maintenance in Breast Reconstruction. STEM CELLS Translational Medicine. 2012;1(4):341-351.

doi:10.5966/sctm.2011-0065.

Rademakers LM, Gründeman PF, Bolderman RW, Veen FHVD, Maessen JG. **Stability of an autologous platelet clot in the pericardial sac: An experimental and**

clinical study. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2009;137(5):1190-1194.

doi:10.1016/j.jtcvs.2008.10.012.

Wehberg KE, Answini G, Wood D, et al. **Intramyocardial Injection of Autologous Platelet-Rich Plasma Combined with Transmyocardial Revascularization.** Cell

Transplantation. 2009;18(3):353-360. doi:10.3727/096368909788534988.



PROTOCOLLO OPERATIVO E DI BUONA PRATICA CLINICA MAGELLAN AUTOLOGOUS CONCENTRATION SYSTEM. ALOPECIA

INTRODUZIONE E BACKGROUND

Il plasma ricco di piastrine (PRP) è un concentrato di piastrine autologhe sospese in una piccola quantità di plasma ottenuto dopo la centrifugazione del sangue del paziente stesso. Le piastrine contengono al loro interno dei granuli ricchi di fattori stimolanti la crescita, e la loro applicazione in alte concentrazioni è di supporto alle attività biologiche da essi indotte, quali l'accelerazione dei processi riparativi di alcuni tessuti e l'influenza della reattività cellulare a stimoli di infiammazione ed angiogenesi. Per tali proprietà, il PRP è impiegato diffusamente da circa 15 anni in numerose branche della medicina (chirurgia plastica, dermatologia, chirurgia dentaria, cardiocirurgia...) ed i risultati clinici descritti sono stati incoraggianti. Poiché si tratta di un preparato autologo, il PRP è un prodotto intrinsecamente sicuro e anche in letteratura non sono segnalati rischi e/o effetti collaterali.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto 1 Agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».
- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 - Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- DM 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- Delibera Giunta Regione Emilia-Romagna n. 865 del 13 Giugno 2016

PREMESSE:

1. La struttura predispone in accordo con il SIMT un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificate:

- a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti;
- e) che l'applicazione degli emocomponenti deve avvenire nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e che l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;
- h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Referente clinico:

Il referente clinico designato dal Direttore Sanitario della struttura richiedente è responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del SIMT da svolgere e completare prima dell'inizio delle attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti.

Il referente clinico è il Dr. Sandro Gallo, Specialista in Chirurgia Generale.

FORMAZIONE

Le figure professionali, Medici ed Infermieri, dopo adeguata formazione e addestramento della tecnologia Magellan, effettueranno le diverse fasi del processo (arruolamento, prelievo, processazione, applicazione, follow up) presso la struttura sanitaria convenzionata Villa Erbosa.

La Casa di cura assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Casa di cura e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;

- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:

a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;

b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;

c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)

Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it

C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.

Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

MATERIALI E METODI

Verrà fornita alla Casa di cura Villa Erbosa la centrifuga Magellan Autologous Platelet Separator (codici di registrazione MAG200/TRU200/BTI200) e i relativi KIT monouso (codici di registrazione MDK300/ MDK305) necessari per prelievo e processazione.



Magellan è un sistema completamente automatizzato per la preparazione sicura e rapida di PRP (plasma ricco di piastrine) e di PPP (plasma povero di piastrine). E' progettato per essere utilizzato in un ambulatorio chirurgico o sala operatoria partendo da un piccolo prelievo di sangue e risponde ai requisiti del D.Lg 2 Novembre 2015 per gli emocomponenti ad uso non trasfusionale e successive modifiche dell'1 Agosto 2019. Nel rispetto delle linee guida tutte le fasi della procedura dovranno essere eseguite nella stessa struttura e l'utilizzo segue immediatamente la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano)

Il sistema Magellan consente una separazione del sangue completamente automatizzato, attraverso l'uso di sensori ottici che comunicano con il Microprocessore all' interno della macchina. I sensori ottici riconoscono il peso molecolare di ogni singolo componente del sangue, e riconoscono in base alla funzione selezionata quale parti del sangue tenere o scartare.

APPLICAZIONI IN TRICOLOGIA:

L'Alopecia Androgenetica è una condizione cronica, geneticamente determinata, caratterizzata dalla progressiva involuzione in miniaturizzazione dei follicoli piliferi e dei capelli che ne derivano. Per contrastare l'alopecia androgenetica si può ricorrere alla medicina rigenerativa, utilizzando i fattori di crescita ricavati da piccole quantità di

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

sangue del paziente stesso. Tale tecnica aiuta a indurre processi rigenerativi nel cuoio capelluto, rinforzando i bulbi piliferi, bloccando la caduta, stimolando la crescita e rafforzando i capelli.

L'alopecia androgenetica è una forma comune di caduta dei capelli, che può avere un impatto significativo sull'aspetto generale di un individuo. Sebbene il plasma ricco di piastrine sia un valido approccio terapeutico per la gestione dell'alopecia androgenetica sia maschile che femminile, mancano studi clinici con standardizzate procedure di produzione del PRP che dimostrino l'efficacia di questa terapia. Tuttavia, il successo del plasma ricco di piastrine per il ripristino della crescita dei capelli ha suscitato grande interesse negli ultimi anni, con diverse meta-analisi che hanno dimostrato miglioramenti significativi nella crescita dei capelli.^{1,2}

Da una di queste³ risulta infatti che la crescita dei capelli è aumentata in tutti gli studi ad eccezione di uno, che ha comunque evidenziato un miglioramento della soddisfazione di tutti i pazienti partecipanti allo studio. Nonostante le ridotte numerosità dei campioni degli studi valutati, l'uso di analisi oggettive quali - conta dei capelli, microfotografie dermoscopiche hanno rafforzato significativamente le prove a sostegno dell'uso del PRP per il trattamento dell'alopecia androgenetica. L'alopecia androgenetica è forse l'indicazione più convincente per il trattamento con plasma ricco di piastrine nel campo della medicina estetica.

SELEZIONE PAZIENTI:

I pazienti idonei al trattamento per patologie quali alopecia androgenetica e areata dovranno presentarsi il giorno del trattamento con un emocromo completo con validità 30 giorni.

Criteri di inclusione:

- Pazienti di entrambi i sessi
- Pazienti di età compresa tra i 18 e 60 anni
- Scala Norwood \geq III gradi
- Emoglobina > 11 g/dl;
- Conta piastrinica > 150.000 plt/mm³ (Esame emocromocitometrico di recente esecuzione);
- Assenza di trattamenti terapeutici che interferiscano con la funzionalità piastrinica negli ultimi 5 giorni (FANS)
- Pazienti resistenti alle terapie convenzionali quali carbossiterapia, iniezioni di biotina o di polinucleotidi da almeno 3 mesi

Criteri di esclusione:

- Pazienti affetti da neoplasie maligne;
- Pazienti affetti da malattie ematologiche (coagulopatie);
- Pazienti in terapia con anticoagulanti-antiaggreganti;

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

- Pazienti che hanno assunto FANS nei 5 giorni precedenti al prelievo di sangue;
- Pazienti con esame emocromocitometrico di recente esecuzione con valori di Hb < 11 g/dl e di Piastrine < 150.000 plt/mm³.
- Trattamenti per alopecia androgenetica e areata in corso

A seguito della valutazione di idoneità al prelievo e appropriatezza del trattamento si può procedere al prelievo di un volume variabile di sangue da 30 a 60 ml, a seconda delle necessità. Il prelievo sarà eseguito presso gli ambulatori chirurgici di Villa Erbosa.

Rischi per il paziente:

Il trattamento con PRP non presenta effetti collaterali, ma una preparazione impropria e non conforme ai requisiti di qualità e sicurezza imposti dalla normativa di riferimento può rappresentare un rischio per il paziente. Un procedimento di lavorazione inadeguato potrebbe esporre al rischio di contaminazione batterica e/o infezioni.

La casa di cura provvederà quindi ad effettuare sugli emocomponenti ad uso non trasfusionale i relativi controlli di qualità e sterilità con oneri a suo carico nel rispetto dei requisiti del SIMT di riferimento.

OBIETTIVI:

L'obiettivo principale dell'utilizzo del PRP nel trattamento dell'alopecia androgenetica e areata è il seguente:

- Aumento della densità e spessore dei capelli

Gli obiettivi secondari sono:

- 3) Riduzione di almeno 1 grado della scala di valutazione Norwood;
- 4) Miglioramento della qualità dei capelli
- 5) Soddisfazione del paziente rispetto al basale

PROCEDURA:

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

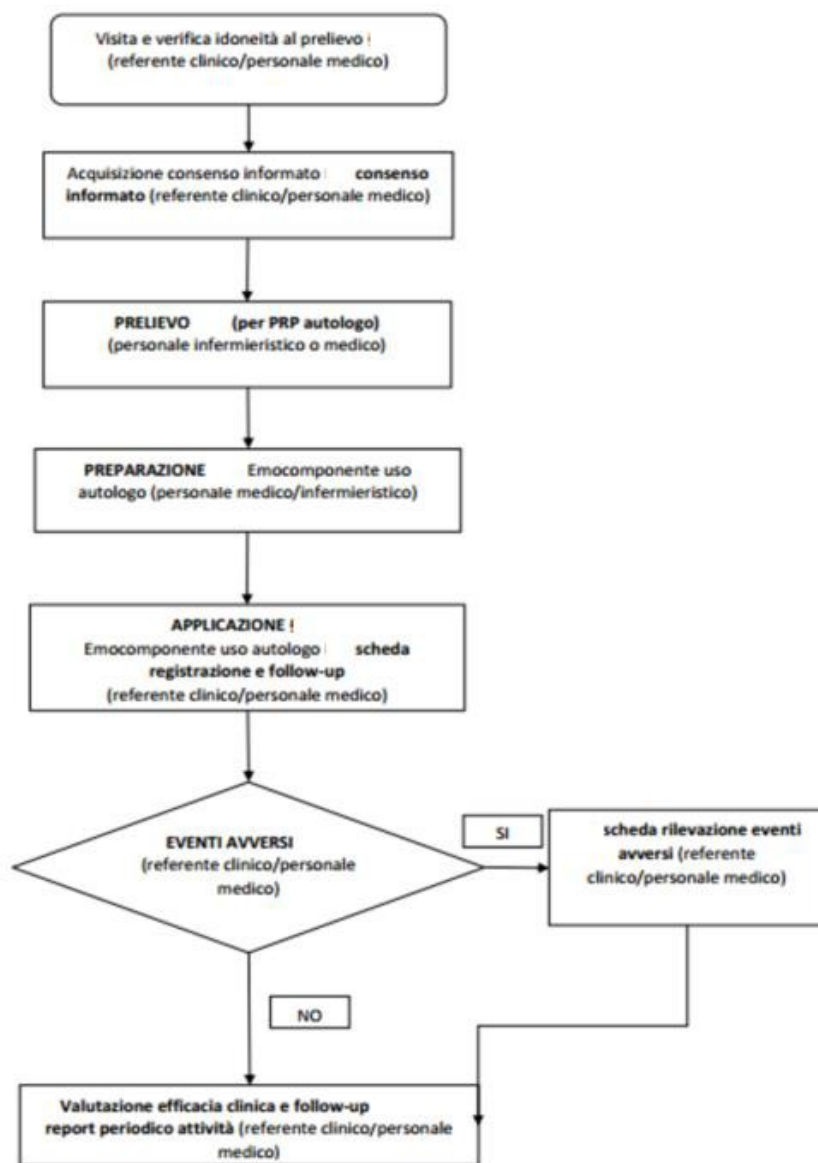
Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato



1. Visita di arruolamento/baseline

Identificazione in sede ambulatoriale dei pazienti idonei al trattamento con valutazione e visita da parte Dott. Sandro Gallo, firma del consenso informato (la cui copia dovrà essere inviata al SIMT) e prescrizione degli esami necessari al prelievo.

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



2. *Prelievo*

I pazienti con Patologia verranno inviati presso il l'Ambulatorio Chirurgico, dove verranno sottoposti a valutazione di idoneità sulla base degli esami consegnati, e successivamente al prelievo di una siringa di sangue intero venoso di volume variabile da 30 a 60 cc, da cui verrà ottenuto il Plasma Ricco di Piastrine Autologo (PRPA). Il prelievo e la lavorazione saranno ripetute ad ogni trattamento.

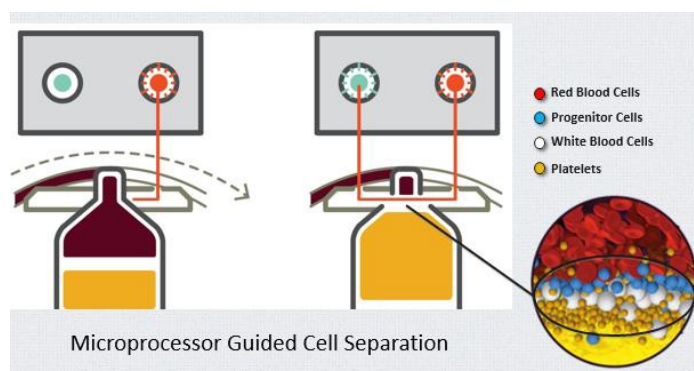
Il medico compila la documentazione relativa al paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito e le applicazioni da eseguire. Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 mL

Per ogni trattamento il medico compila il registro per tracciare il percorso dell'emocomponente e la scheda individuale del paziente. In entrambi sono riportati: i dati anagrafici del paziente sottoposto al trattamento (nome, cognome luogo e data di nascita); tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti

3. *Processazione*

La centrifuga Magellan è un sistema completamente automatizzato e come tale riproducibile e non operatore dipendente. I sensori ottici permettono la separazione delle componenti del sangue in base al gradiente di densità e selezionano la frazione cellulare migliore, garantendo una perdita minima di cellule con potenziale rigenerativo.

Inoltre la funzione BioAdaptive permette una lavorazione ad hoc per il paziente: la regolazione della velocità varia in automatico in base alle caratteristiche del sangue, fornendo un prodotto personalizzato.



E' possibile selezionare la quantità desiderata di PRP: possono essere prodotti da 3 a 10 ml. Dopo l'installazione della camera di separazione e delle due siringhe, il processo è completamente automatizzato. La procedura inizia con

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it

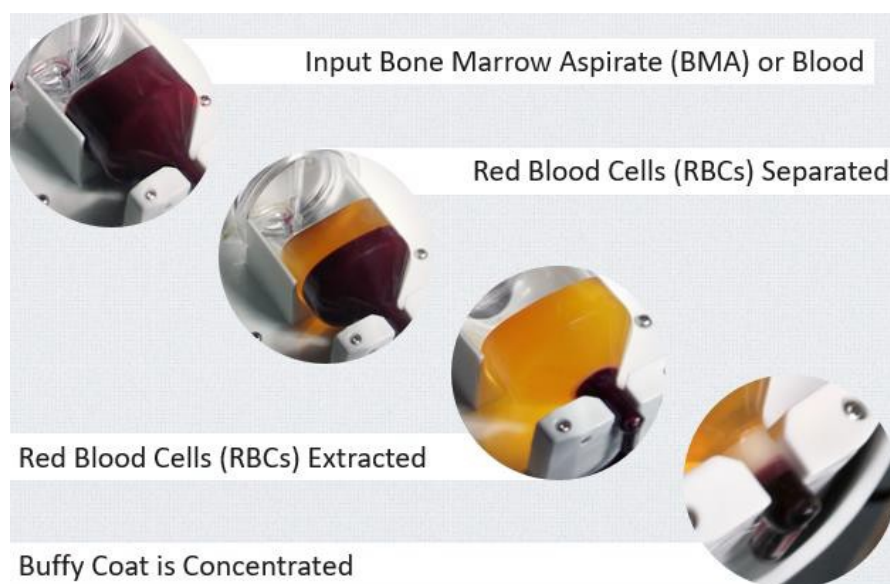


Villa Erbosa

Gruppo San Donato

l'attivazione della pompa siringa contenente il prelievo di sangue intero; il sangue viene caricato nella camera di lavorazione.

Quando i fluidi sono nella camera di separazione, la centrifuga girerà più velocemente causando la migrazione dei globuli rossi alle estremità. La velocità si ridurrà in automatico e saranno scartati i globuli rossi fino alla rilevazione della presenza del plasma. La velocità aumenterà di nuovo fino a 3.800 rpm, provocando la separazione del plasma rimanente. Uno strato di PRP si concentrerà nell'estremità della camera di separazione. Una volta formato questo strato, la velocità si ridurrà e una piccola parte di globuli rossi rimanente verrà eliminata.



Al termine di questa operazione la quantità di PRP selezionata verrà caricata nella siringa pronta per l'utilizzo.

E' possibile raccogliere anche il PPP in una siringa separata (dopo che il PRP è stato prelevato)

4. Procedura infiltrativa/uso topico

Al termine della preparazione il PRP è pronto all'utilizzo sul paziente. Nel caso dell'alopecia androgenetica e areata verranno eseguiti pomfi (circa 0,01 cc a distanza di circa 0,5 cm) con un ago da 31-32 gauge a raggiera in tutta l'area interessata seguita da un massaggio al cuoio capelluto. Potrà essere utilizzato il sistema injector (comunemente utilizzato per la mesoterapia e carbossiterapia) per standardizzare l'applicazione del PRP. Saranno necessari 4-6 cc di prodotto in base all'estensione dell'area da trattare.

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Per ogni procedura effettuata verranno riportati su appositi registri i dati anagrafici del paziente, tipo di trattamento, quantità di prodotto, data di esecuzione. Per l'alopecia androgenetica e areata sono consigliate due applicazioni, la seconda a distanza di 3 mesi dalla prima.

5. Visite di controllo

I pazienti verranno valutati clinicamente prima della procedura e a controlli periodici a 3-6-12 mesi dalla fine del trattamento. I dati saranno riportati in "schede raccolta dati" conservate nella casa di cura. Copia di tali schede dovranno essere inviate periodicamente al SIMT di riferimento.

I questionari somministrati ai pazienti hanno previsto la valutazione dei seguenti aspetti:

- valutazione oggettiva del medico tramite documentazione fotografica;
- scala Norwood
- soddisfazione paziente 5-point Likert-Type scale sul miglioramento rispetto al basale: molto peggio (1) un po' peggio (2) nessun cambiamento (3) un po' meglio (4) molto meglio (5)

La casa di cura Villa Erbosa si impegna inoltre ad inviare relazione semestrale sullo svolgimento delle attività e a segnalare tempestivamente reazione avverse immediate e/o ritardate utilizzando l'apposita modulistica. Dovranno altresì esse segnalate eventuali problemi tecnici o malfunzionamento della macchina.

6. Questionari di valutazione:

Scala di Norwood

I gradi della Scala di Norwood sono 6:

Grado I: il primo livello di questa scala prevede un'attaccatura completamente normale. Solitamente questo livello è quello di pazienti giovani, in adolescenza o post-adolescenza. Non è presente alcuna stempiatura;

Grado II: si nota una recessione dei capelli alle tempie e all'attaccatura dei capelli. Questo può essere sintomo dell'inizio di Alopecia o di una stempiatura fisiologica a causa dell'età;

Grado IIA: in questo sottolivello l'attaccatura è più profonda del tipo II; 6

Grado III: questo grado è considerato l'inizio della vera e propria perdita di capelli nell'alopecia androgenetica. Le tempie sono quasi completamente vuote e l'attaccatura retrocede ulteriormente;

Tipo IIIA: l'attaccatura è più alta rispetto al tipo III; b

Grado III vertex: questo tipo è una variante in caso di perdita di capelli nel vertex. Il vertex ha una maggiore perdita dell'attaccatura;

Grado IV: con il procedere della caduta tra il vertex e l'attaccatura, si crea una striscia di capelli al centro della testa in cui si nota ancora una buona densità; 6

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

Grado V: la caduta nelle zone del vertex e dell'attaccatura è sempre più netta, e la linea di capelli che separa queste zone sempre più sottile;

Tipo IVA: la linea d'attaccatura è più profonda, in linea d'area tra il vertex e l'orecchio; 6

Grado VI: la linea di separazione dei capelli presenta ormai solo pochi capelli e le zone restanti sono completamente calve;

Grado VII: si presenta la totale mancanza senza alcuna di capelli senza nessuna linea di separazione. I capelli rimanenti ha la forma di ferro di cavallo; 6

REGISTRAZIONI, TRACCIABILITÀ ED EVENTI INDESIDERATI

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro di produzione e scheda individuale di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente, tipo di trattamento, data di esecuzione del trattamento, patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up. Tale scheda dovrà essere conservata presso la Casa di Cura e una copia deve essere inviata al SIMT territorialmente competente.

2. Per ogni procedura effettuata il referente clinico deve inviare copia del consenso informato al SIMT territorialmente competente.

3. La Casa di Cura provvederà a inviare la relazione semestrale, come da indicazioni di cui al Protocollo operativo per valutare l'eventuale continuazione delle attività.

4. La Casa di cura provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (attraverso una "Scheda rilevazione eventi avversi").

5. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità

CONTROLLO STERILITÀ:

Dopo l'iniziale validazione della procedura, una volta al mese viene effettuato un controllo di sterilità con oneri a carico di della casa di cura richiedente con le seguenti modalità:

- l'operatore procederà con l'antisepsi della cute in maniera accurata, nella zona prescelta per la venipuntura e per un'ampia zona circostante per circa 30 secondi;
- selezionare la vena e procedere come per un classico prelievo di sangue venoso utilizzando la siringa e i materiali presenti nel KIT

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

- collegare la siringa alla centrifuga come previsto dal manuale d'uso e avviare la produzione.
- al termine della procedura staccare dalla centrifuga la siringa contenente il materiale di scarto (circa 50 cc di prodotto) e trasferire il contenuto necessario nei flaconi per l'emocoltura facendo particolare attenzione a disinfettare i tappi dei perforabili dei flaconi e tenere i flaconi in posizione verticale per controllare l'effettivo livello di sangue inserito.
- capovolgere i flaconi in modo che il liquido di coltura si mescoli al campione (8-10 ml per ogni flacone per 2 flaconi aerobi e anaerobi).
- procedere all'invio dei campioni in laboratorio (se possibile, inviarli subito, altrimenti conservare i flaconi a temperatura ambiente per non più di 36 ore al buio).

Gli esiti dei controlli eseguiti sono comunicati via fax al SIMT e sono riportati nel report periodico delle attività

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)

Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it

C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.

Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



Villa Erbosa

Gruppo San Donato

PIANO DI MANUTENZIONE:

Il produttore/distributore della tecnologia Magellan fornisce la macchina al Richiedente. Si impegna ad eseguire test elettrici prima dell'installazione della macchina e su richiesta della Casa di cura come da procedura aziendale

Manutenzione/pulizia dopo ogni utilizzo:

Tutte le superfici accessibili del sistema di separazione Magellan, devono essere pulite e disinfettate con uno spray detergente e disinfettante al perossido di idrogeno (1,4% di perossido di idrogeno) o con un prodotto equivalente. Nebulizzare lo spray detergente disinfettante sul sistema di separazione Magellan e lasciare agire il prodotto sulle superfici per 4 minuti. Dopo la nebulizzazione, inumidire le superfici con delle salviette imbevute di perossido di idrogeno, lasciando agire per altri 5 minuti. Al termine della pulizia, controllare che tutte le superfici siano visivamente pulite. Ripetere la sopra indicata procedura per ottenere una disinfezione completa del dispositivo.

Manutenzioni Annuali:

La manutenzione consiste in una ispezione di sicurezza della centrifuga Magellan, che deve essere eseguita almeno una volta ogni 12 mesi o in seguito a 750 cicli di separazione, a seconda della scadenza che si verifica per prima, da parte di un tecnico che presterà questa assistenza in loco.

Service:

La centrifuga Magellan è stata attentamente progettata e testata per fornire un servizio a lungo termine senza problemi. Qualora fosse necessaria assistenza o riparazione, contattare il distributore locale che provvederà all'invio per la riparazione e alla sostituzione della centrifuga.

Disponibilità nella sostituzione della centrifuga in caso di eventuali malfunzionamenti entro 48 ore dalla richiesta

Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa S.p.A.

Via dell'Arcoveggio 50/2 – 40129 Bologna (BO)
Tel. +39 051.6315000 | Fax 051.357334 | info.ccve@grupposandonato.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Bologna 00312830375 – R.E.A. 152415 | Capitale Sociale € 900.000 i.v.
Soggetto all'attività di Direzione e Coordinamento di Policlinico San Donato S.p.A.

www.grupposandonato.it



BIBLIOGRAFIA

- 1) Gupta AK, Carviel JL. Meta-analysis of efficacy of platelet-rich plasma therapy for androgenetic alopecia. *J Dermatolog Treat.* 2017;28:55–58.
- 2) Giordano S, Romeo M, Lankinen P. Platelet-rich plasma for androgenetic alopecia: Does it work? Evidence from meta analysis. *J Cosmet Dermatol.* 2017;16:374–381.
- 3) Evaluating Platelet-Rich Therapy for Facial Aesthetics and Alopecia: A Critical Review of the Literature Catherine C Motosko 1 2, Kimberly S Khouri 1 2, Grace Poudrier 1 2, Sammy Sinno 1 2, Alexes Hazen 1 2
PMID: 29697605 DOI: 10.1097/PRS.00000000000004279
- 4) Gentile P, Garcovich S, Bielli A, Scioli MG, Orlandi A, Cervelli V.
The effect of platelet-rich plasma in hair regrowth: A randomized placebo-controlled trial. *Stem Cells Transl Med.* 2015;4:1317–1323.
- 4) Gkini MA, Kouskoukis AE, Tripsianis G, Rigopoulos D, Kouskoukis K. Study of platelet-rich plasma injections in the treatment of androgenetic alopecia through an one-year period. *J Cutan Aesthet Surg.* 2014;7:213–219
- 5) Platelet -rich plasma for androgenetic alopecia: Efficacy differences between men and women
ditya K. Gupta, Helen J. Renaud, Mary Bamimore DOI: 10.1111/dth.14143
- 6) Gupta M., Mysore V., Classifications of patterned hair loss: a review, *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery*, Vol 9(1), Pag 3, 2016 <http://www.jcasonline.com/article.asp?issn=0974-2077;year=2016;volume=9;issue=1;spage=3;epage=12;aualast=Gupta>
- 7) Hamilton J.B., Patterned loss of hair in man: types and incidence, *Annals of the New York Academy of Sciences*, Vol 53(3), Pag 708, 1951 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14819896>