

		CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE
STRUTTURA COMPLESSA DI		Direttore: Dott.

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE

L'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale inizia nel 1998 con la prima pubblicazione di Marx e Collaboratori. relativa all'utilizzo di concentrati piastrinici in ambito odontoiatrico. Sulla scia dei primi successi clinici, l'interesse si è ampliato a vari campi della Medicina e della Chirurgia; sono state proposte molteplici metodiche di produzione e diverse indicazioni d'uso e la pratica si è diffusa in diversi ambiti specialistici.

Tra gli emocomponenti ad uso non trasfusionale un ruolo centrale ha assunto il Concentrato Piastrinico per uso non trasfusionale (CPunT) che costituisce una fonte di fattori di crescita ed è utilizzato, sia in forma liquida (Concentrato piastrinico **Collirio e PlasmaRicco di Piastrine-PRP**) che attivata (**Gel piastrinico**), come promotore di rigenerazione dei tessuti danneggiati.

Il gel piastrinico o il plasma ricco di piastrine sono emocomponenti per uso topico, di origine autologa o allogenica, ricchi in fattori di crescita (contenuti negli alfa granuli delle piastrine) che favoriscono la riparazione tissutale, soprattutto nei campi di chirurgia maxillofacciale, ortopedica e nella terapia delle ulcere cutanee. Possono essere ottenuti da sangue intero o piastrinoaferesi ma da qualche tempo anche da sangue cordonale.

In passato questi componenti del sangue sono stati preparati prevalentemente dal sangue del paziente stesso (gel autologo) ed utilizzati da molti anni in terapia, principalmente per trattare le ulcere della pelle e le piaghe da decubito.

Non risultano peraltro ancora compiutamente individuati i meccanismi di funzionamento del CPunT nella rigenerazione cellulare e nello stimolo alla ricostituzione dei tessuti. È noto che i meccanismi coinvolti sono più complessi di quanto si pensava solo poco tempo fa; le piastrine contengono oltre 300 proteine e l'applicazione di nuove tecniche diagnostiche in biologia molecolare potrà essere d'aiuto per meglio identificare i meccanismi di trasmissione dei segnali biochimici coinvolti nella rigenerazione tissutale.

Dati riportati in letteratura già diversi anni fa, hanno dimostrato come l'uso del gel piastrinico sia efficace nel trattamento di diverse patologie quali le ulcere cutanee con attenuazione del dolore, riduzione della flogosi, aumento dell'angiogenesi, stimolazione del tessuto di granulazione.

Inoltre, l'azione dello stimolo rigenerativo sul tessuto osseo e sui tessuti molli ha portato questi emocomponenti ad essere utilizzati in altri ambiti clinici ed in particolare in chirurgia maxillo-facciale, in odontostomatologia (implantologia, rialzo

Codice Documento	revisione	Data emissione	emesso	approvato	n.ro pagina
	01		Trasfusionale	Dir.Sanitaria/Medicina Legale	1/4

		CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE
STRUTTURA COMPLESSA DI		Direttore: Dott.

del seno mascellare, palatoschisi), in ortopedia e traumatologia (lesioni dei tessuti molli, pseudoartrosi, perdite di sostanza ossea a seguito di traumi o ad asportazioni di cisti), in oculistica (Lesioni della superficie oculare, Sindrome dell'occhio secco), in cardiocirurgia (ferita sternale discendente) ed in altre discipline specialistiche a seguito di molteplici segnalazioni che, seppur limitate nella metodologia degli studi e nella numerosità dei campioni, sono suggestive per efficacia, facilità d'uso ed assenza di reazioni o eventi avversi.

La cosiddetta **Infiltrazione intrarticolare e periarticolare** consiste in una iniezione locale di plasma ricco di piastrine (PRP) all'interno di un'articolazione o in una sede adiacente all'articolazione. Le principali indicazioni della terapia infiltrativa articolare sono le **condropatie e le artriti non infettive**; le patologie interessanti le strutture periarticolari sono le **borsiti, fasciti, tendiniti, entesopatie** etc.

Dati riportati in letteratura sono abbastanza incoraggianti soprattutto per il trattamento della patologia articolare degenerativa nei giovani, dove l'infiltrazione del concentrato piastrinico può: ridurre il dolore, modulare l'infiammazione, migliorare la funzionalità articolare e quindi la qualità della vita. Il concentrato piastrinico può pertanto rappresentare una metodica terapeutica efficace nella gestione delle condropatie per evitare, o quanto meno procrastinare, approcci più aggressivi. Nelle patologie periarticolari i dati sono ancora abbastanza controversi per la mancanza di chiare evidenze scientifiche che dimostrino il reale beneficio applicativo.

Alcuni anni fa sono stati sviluppati studi finalizzati a preparare il PRP o il gel piastrinico dal sangue che rimane nella placenta al termine del parto, che in passato veniva gettato, onde poter disporre di un prodotto 'pronto per l'uso' senza dover sottoporre i pazienti a ripetuti prelievi di sangue autologo, spesso non praticabili per ragioni cliniche o organizzative. Questi studi hanno consentito di standardizzare le procedure di preparazione e le caratteristiche di questo nuovo componente del sangue presso i centri trasfusionali italiani. Il gel piastrinico da sangue cordonale viene applicato in modo analogo all'applicazione delle medicazioni tradizionali da un medico coadiuvato da un infermiere. Il gel piastrinico cordonale (CBPG), esso è ottenuto ottenuto dall'aggregazione del concentrato piastrinico cordonale messo a contatto con calcio gluconato che "attiva" il PRP in forma di gel, il quale viene applicato sulla sede della lesione (cutanea, ossea, etc.). In letteratura, non sono riportati, eventi avversi significativi associati all'uso topico del gel piastrinico. Tuttavia, come per ogni altro componente non autologo del sangue, esiste un rischio molto basso di trasmissione di malattie infettive, che è assai vicino allo zero per i componenti estratti dal sangue

Codice Documento	revisione	Data emissione	emesso	approvato	n.ro pagina
	01		Trasfusionale	Dir.Sanitaria/Medicina Legale	2/4

		CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE
STRUTTURA COMPLESSA DI		Direttore: Dott.

neonatale, come pure di infezione per contaminazione batterica, data la negatività dei test di sterilità effettuati su ogni unità.

☐ PRP

☐ GEL PIASTRINICO

☐ COLLIRIO

Io _____ sottoscritto/a

.....
nato/a a il

residente a

via tel

dichiaro di essere stato/a informato/a che la procedura terapeutica di

è potenzialmente curativa per la malattiadi cui sono affetto/a

In particolare, sono stato/a informato/a in modo chiaro che:

- la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico dell'emocomponente omologo da sangue cordonale per uso non trasfusionale;
- la riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrini prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
- il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in un sistema dedicato e certificato per ottenere un adeguato numero di piastrine;
- il prelievo di sangue non comporta rischi;
- come tutti gli emocomponenti, anche l'emocomponente per uso non trasfusionale da sangue cordonale non è esente da rischi ;
- sul sangue cordonale prelevato sono stati eseguiti gli esami previsti per legge: gruppo ABO-Rh, HBsAg (Antigene di superficie per il virus dell'epatite B), anti-HCV (anticorpi per il virus dell'epatite C), anti-HIV (anticorpi per il virus dell'Immunodeficienza acquisita);

Sono stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo documento, composto di tre pagine numerate dal n.1 al n.3, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce dal Medico.

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

☐ **ACCONSENTO** pertanto al trattamento con EMOCOMPONENTE NON

Codice Documento	revisione	Data emissione	emesso	approvato	n.ro pagina
	01		Trasfusionale	Dir.Sanitaria/Medicina Legale	3/4

		CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE
STRUTTURA COMPLESSA DI		Direttore: Dott.

TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE ;

☐ **RIFIUTO** volontariamente IL trattamento con EMOCOMPONENTE NON TRASFUSIONALE DA SANGUE CORDONALE ;

....., lì

FIRMA DEL/LA PAZIENTE e/o del Legale Rappresentante (per esteso e leggibile)

.....

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO (per esteso e leggibile)

.....