



A.S.L. VCO.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvc.co.it - www.aslvc.co.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Allegato B) alla deliberazione n

348/1

del

24 APRILE 2019

CONVENZIONE TRA ASL VCO ED IL CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE S.P.A. DI OMEGNA PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E DI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE AI SENSI DELL'ACCORDO STATO REGIONI DI CUI AL REPERTORIO N. 85/CSR DEL 25/05/2017

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale VCO rappresentata per il presente provvedimento dal Direttore Generale Dr. Angelo Penna, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

Il Centro Ortopedico di Quadrante S.p.A. di Omegna nella persona del Direttore Generale Dr. Mauro Carducci, priva di Servizio Trasfusionale, dotata di frigoemoteca di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1
(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:

- a) emocomponenti per uso trasfusionale;
- b) prestazioni di medicina trasfusionale;
- c) medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC;
- d) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.

2 Il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria ricevente 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 della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

- a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
- b) definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio **allegato 1** alla presente convenzione;
- c) fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 - 1.richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - 2.richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;
 - 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare);
 - 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - 7.garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emoscomponenti;
 - 8. conservazione degli emocomponenti;
 - 9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.

2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b) non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate da CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
- c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c). punto 5;
- e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;



g) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente rinconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

1. Il paziente candidato al predisposto viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trastfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri- operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)

1. La Struttura sanitaria ricevente 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.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:





- 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;
- 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.

Vedasi anche **allegato 2** "Percorso clinico assistenziale Fattori di crescita".

ARTICOLO 7

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informatico)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informatico alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 10

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.



A.S.L. VCO.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 11 (Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all’articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione.
3. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
6. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2012, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 12 (Durata)

1. La presente convenzione ha validità per l’anno 2019. Tre mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 13 (Foro competente)

1. per tutte le eventuali controversie sull’interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Verbania

Omegna li.....

Per L’Azienda fornitrice
IL DIRETTORE GENERALE ASL VCO

(Dr. Angelo Penna)

Per la Struttura sanitaria ricevente
IL DIRETTORE GENERALE
CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE S.P.A.

(Dr. Mauro Carducci)





A.S.L. VCO.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

ALLEGATI

- 1) Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice con tariffe di cessione (le modalità di erogazione delle prestazioni e dei prodotti erogati è contenuta nei protocolli operativi condivisi validati e pubblicati sul sito intranet aziendale a cui il Centro Ortopedico di Quadrante accede direttamente).
- 2) Percorso clinico assistenziale "Fattori di crescita"

ALLEGATO 1)

CODICE	PRESTAZIONE	TARIFFA
90.49.1	ANTI IRREG TITOL	22,25
90.49.2	ANTIC IRREG IDENTIFIC	28,60
90.49.8	C. DIR. MONOSP X 5	91,25
89.07.0	CONSULENZA TRASFUSIONALE	53,50
90.58.2	COOMBS DIRETTO	8,10
91.36.5	ESTRAZIONE DNA	53,50
90.65.3	GRUPPO SANGUIGNO	9,15
90.81.3	HLA ABC	175,60
90.81.5	HLA B27	20,15
90.81.1	HLA DQB	251,00
90.80.3	HLA Dr	128,40
99.71.3	IRRADIAZIONE UNITA'	19,00
99.73.8	PLASMA SAFE	60,00
99.74.4	POOL PIASTRINICO da B.C.	115,00
99.73.3	PREDEPOSITO	74,00
90.73.2	PROVA CROCIATA COMP	10,00
99.72.3	PT DA PIPI AFERESI	288,00
90.49.3	RIC ANTIC IRREG	10,95
99.75.8*	SACCA ROSSI leucodepleta	181,00
90.81.5	SOTTOPOPOLAZIONI LINFOCITARIE	20,15
99.71.9	SUPPLEMENTO RICH. URGENTI	10,33
99.71.8	ASSEGNAZIONE UNITA'	2,58
99.71.4	LAVAGGIO UNITA'	27,00

Axxxxxx/xxxxx

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

Lista distribuzione		firma	Lista Distribuzione		firma
Direzione Generale	X		Coordinator BO	X	
Direzione Amm.e Fin.			Coordinator Day Surgery	X	
Direzione Sanitaria	X		Coordinator Amb/Accett.	X	
Direzione Prof. San.	X		Coordinator RRF		
Direzione Tecnica	X		Coordinator Medicina		
Referente Anestesia	X		Coordinator Ortopedia	X	
Referente RRF			Coordinator OrtoRRF		
Referente Medicina			Coordinator Radiologia		
Referente Ortopedia	X		Responsabile SOC Laboratorio Analisi ASL VCO	X	
Referente Radiologia			Assistente DPS	X	
Resp. Equipe esterne		Vedi elenco all.			
Altri soggetti		Vedi elenco all.			

Data elaborazione del documento: 19.10.2009

Rev.	DESCRIZIONE MODIFICA	DATA	
01	Nuova relazione tecnica, aggiornamento disposizione regionali emocomponenti di origine autologa DGR n.21-1330 del 29.12.2010	25.05.2012	
02	Revisione procedura a seguito verifica referente SIMT	10.07.2013	
03	Protocollo operativo definitivo con trattamento ambulatoriale	09.10.2014	
RESPONSABILITA'	FUNZIONE	FIRMA	DATA
Preparazione	Referente Ricerca e Sviluppo		09.10.2014
Verifica	Referente Ortopedia Responsabile SOC Centro produzione emocomponenti ASLVCO		09.10.2014
Approvazione	Direttore Sanitario		09.10.2014

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

INDICE :

GRUPPO DI LAVORO	Pag. 3
1. SCOPO ED OBIETTIVI	Pag. 4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag. 4
3. RESPONSABILITA'	Pag. 5
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO	Pag. 5
5. CONTENUTO	Pag. 7
5.1 STATO DELL'ARTE	Pag. 7
5.2 RELAZIONE TECNICA	Pag. 8
5.3 MODALITA' ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO	Pag. 9
5.4 COMPLICANZE	Pag. 10
5.6 MODALITA' OPERATIVE	Pag. 10
6. ALLEGATI	Pag. 11
7. BIBLIOGRAFIA	Pag. 11

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

GRUPPO DI LAVORO :

Dr. Cacciola Claudio – Referente Ricerca e Sviluppo
 Dr. Ripamonti Giorgio – Direttore Sanitario COQ
 Dr. Trottì Claudio - Dirigente Professioni Sanitarie
 Dr. Paolo Cerutti – Responsabile SIMT VCO
 Dr.ssa Grazia Maria Anatra – SIMT VCO
 Dr. Nino Cappuccia - Responsabile SOC Laboratorio Analisi ASLVCO
 Dr. Spezia Marco – Referente Ortopedia
 Dr. Romagnoli Sandro – Dirigente Medico Ortopedia
 Dr.ssa Campi Anna – Referente Anestesia
 Sig.ra Baraggiotti Daniela – Assistente di Direzione
 Sig.ra Agrati Roberta – Assistente di Direzione
 Sig.ra Ciardiello Patrizia - Coordinatore Day Surgery
 Sig. Varese Tommaso – Coordinatore Blocco Operatorio
 Sig. Bracchi Paolo – Direzione Tecnica

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

1. SCOPO ED OBIETTIVI

La realizzazione di un percorso clinico assistenziale per il trattamento delle patologie dei tessuti connettivali mediante fattori di crescita si inserisce nel contesto della missione aziendale del COQ con l'approccio multidisciplinare al paziente, che rappresenta il centro della attenzione.

Il percorso definisce, attraverso diagrammi di flusso, tabelle, procedure, istruzioni operative, linee guida, aggiornamenti congressuali e supporti informatici, le attività clinico-assistenziali messe a disposizione del paziente/utente.

L'obiettivo è quello di fornire al cittadino tutte le informazioni necessarie per accedere al servizio e contenere entro il tempo massimo di 30 giorni l'attesa per il trattamento con fattori di crescita. L'impegno di tutti gli operatori sanitari è quello di offrire un trattamento chirurgico ortopedico qualificato ed aggiornato, prestare un servizio ispirato a principi di qualità nella gestione, programmazione ed erogazione delle prestazioni volte al miglioramento continuo; in particolare tutto il personale è sensibilizzato a far sì che le prestazioni rispettino i diritti e le esigenze del paziente e che queste rispondano a criteri di efficienza, efficacia, imparzialità e continuità delle cure.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il percorso del trattamento con fattori di crescita autologhi si applica ai pazienti che afferiscono al COQ, residenti e non residenti, che vengono arruolati dai chirurghi ortopedici strutturati e Libero professionisti che operano nel Presidio, affetti da:

- EPICONDILITE ("gomito del tennista"): dolorosa infiammazione dei tendini estensori del polso e delle dita che si inseriscono sulla sporgenza ossea laterale del gomito
- EPITROCLEITE: tendinopatia del tendine d'inserzione comune dei muscoli flessori del polso e delle dita della mano sulla sporgenza ossea mediale del gomito
- FASCITE PLANTARE: infiammazione cronica della fascia plantare del piede
- TENDINITI CRONICHE dell'Achilleo, del Quadricep, del Rotuleo (knee jumpers o ginocchio del saltatore), del Tibiale posteriore
- TENDINITE ISCHIO-CRURALE: muscolo-tendinopatia dell'inserzione prossimale dei muscoli ischio-crurali, situati nel retro-coscia
- PUBALGIA: tendinopatia dei muscoli adduttori della coscia
- TROCANTERITE o PERIARTRITE D'ANCA: infiammazione dei tendini che si inseriscono sul grande trocantere e della borsa sierosa che li ricopre
- PERIARTRITE SCAPOLO-OMERALE: infiammazione di uno o più tendini della spalla, chiamati nell'insieme "cuffia dei rotatori"
- ESITI CICATRIZIALI DI STRAPPI MUSCOLARI

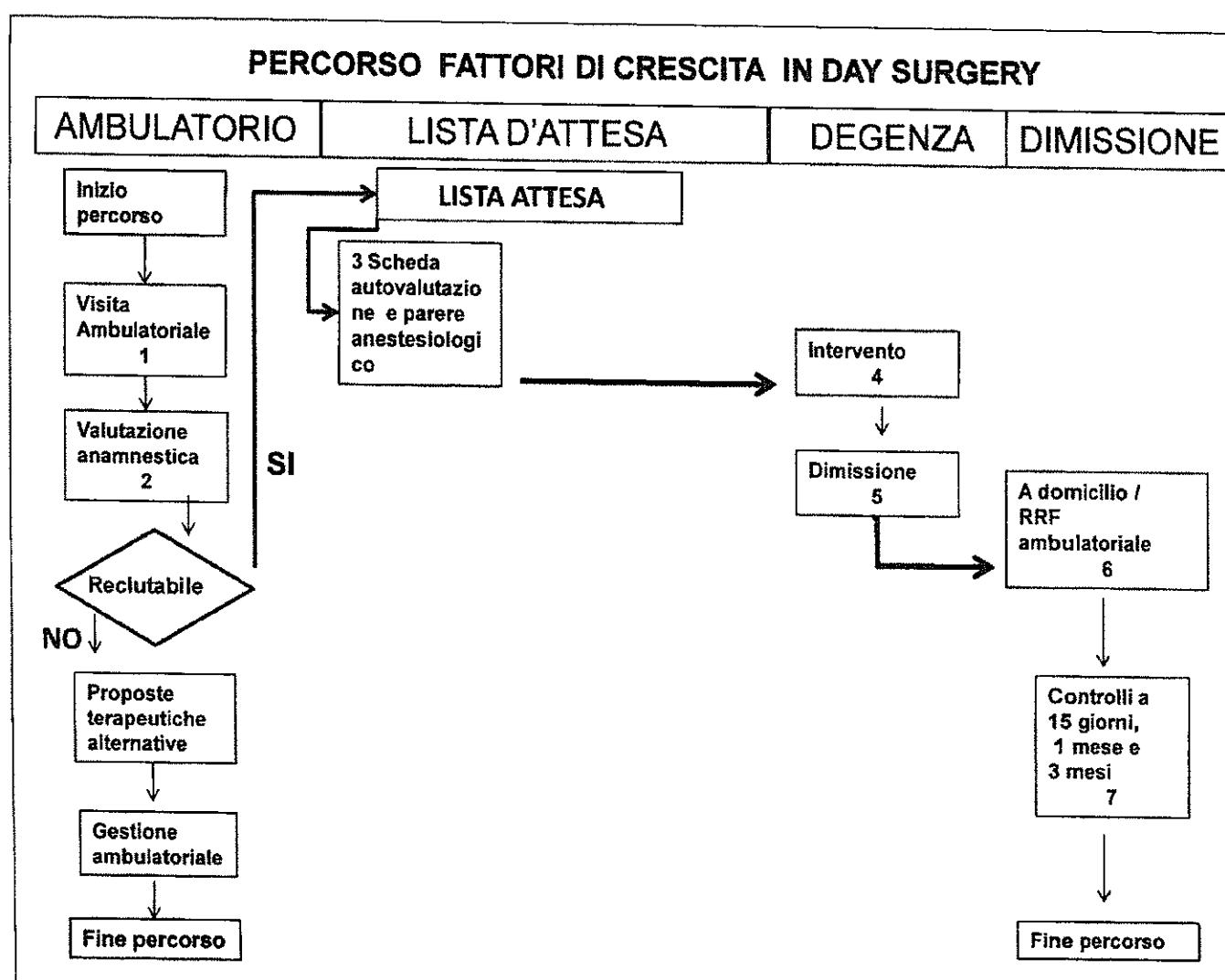
CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

- Altri campi di applicazione (odontoiatria, chirurgia maxillo facciale, chirurgia vascolare, dermatologia , diabetologia) saranno presi in considerazione in relazione alle indicazioni provenienti dalla letteratura.

3. RESPONSABILITA'

La responsabilità della definizione del percorso e del coordinamento organizzativo è del Direttore Sanitario, oltre che degli attori coinvolti nelle varie fasi del percorso (Referenti di Area, Dirigente professioni Sanitarie, Coordinatori, Infermieri) per quanto di rispettiva competenza.

4. DIAGRAMMA DI FLUSSO



Descrizione delle attività e degli snodi decisionali del diagramma di flusso del Percorso Clinico Assistenziale FATTORI DI CRESCITA

		Descrizione attività/Episodi	Snodo decisionale
1		Aspetti da valutare: Dolore Autonomia di marcia Classe di priorità Informazione al paziente (lista d'attesa)	
2		Accertamenti ulteriori: RX arto interessato, per valutare ev.patologie concomitanti ECOGRAFIA della zona interessata RMN: in alcuni casi, per meglio valutare la struttura tendinea Compilazione scheda prenotazione intervento da parte del medico	
3		Compilazione scheda autovalutazione (da parte del paziente o medico curante) che sarà valutata dall'anestesista Esami ematochimici, se anamnesi con importanti patologie metaboliche (es.diabete, coagulopatie, insuff.renale, ecc) ECG se indicato dall'anestesista	
4		Consenso informato anestesiologico/ortopedico all'intervento Compilazione cartella clinica, al ricovero Applicazione Protocolli terapeutici e Assistenziali INTERVENTO	
5		Dimissione con terapia antidolorifica, antitromboembolica se arto inferiore, tutore a reggi-braccio se arto superiore ed Home program riabilitativo	
6		Dimesso a domicilio, FKT ambulatoriale ed a domicilio (se indicata)	
7		Controlli clinici ambulatoriali, ev. Ecografia o RMN di controllo a 3 mesi.	

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

5. CONTENUTO

5.1. STATO DELL'ARTE NELL'UTILIZZO DI CONCENTRATI PIASTRINICI CON FATTORI DI CRESCITA NELLE TENDINOPATIE

Le tendinopatie croniche sono un problema comune per pazienti la cui attività richiede movimenti ripetitivi. Campioni istologici provenienti da tendiniti croniche hanno confermato che non si tratta di una condizione infiammatoria acuta, ma piuttosto un fallimento della riparazione tendinea associato a degenerazione angiofibroblastica.

La causa è probabilmente una combinazione tra uso intensivo (i cosiddetti microtraumi ripetuti) e un'anomala risposta micro vascolare con conseguente ridotto flusso di sangue al tendine; la ridotta vascolarizzazione riduce l'apporto di ossigeno e nutrienti, rallentando i processi riparativi e favorendo quelli degenerativi. In questi casi non si verifica un'adeguata risposta infiammatoria e la malattia tende a cronicizzare.

Talvolta le tendinopatie sono causate da patologie sistemiche (artrite reumatoide, insufficienza renale, gotta, ipercolesterolemia) e possono essere favorite da fattori costituzionali (dismetrie degli arti, anomalie delle curve del rachide, varismo\valgismo articolare, conflitti articolari).

Il sintomo principale delle tendinopatie è il dolore nella zona del tendine leso; tale dolore si accentua o compare durante la palpazione dell'area interessata o durante i movimenti attivi e passivi che coinvolgono il tendine. Al dolore si associa spesso una tumefazione locale ed una riduzione della forza dei muscoli collegati ai tendini coinvolti nel processo patologico.

Il tendine degenerato ha una resistenza ridotta ed è più suscettibile a rotture complete o parziali.

Numerosi metodi sono stati utilizzati per il trattamento delle tendiniti, compresi riposo, somministrazione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (Fans), terapie fisiche di tipo riabilitativo, ionoforesi, onde d'urto, tossin botulinica. Sono state inoltre utilizzate infiltrazioni locali di corticosteroidi , di sangue intero e vari tipi di procedure chirurgiche.

Ultimamente l'utilità di alcuni di tali trattamenti è stata messa in discussione: ad esempio, una recente relazione ha osservato che non vi è nessuna differenza tra l'uso di corticosteroidi o di anestetici locali nel trattamento di tendiniti croniche del gomito.

Frequentemente la patologia cronicizza e diventa resistente ai trattamenti conservativi (riposo, esercizio, infiltrazioni), come descrivono Cook et al., che riportano un 33% di soggetti affetti da tendinopatia rotulea che non riescono a tornare alla completa attività sportiva per più di 6 mesi.

I risultati del trattamento chirurgico di tenotomia sono variabili, con pochi studi affidabili in letteratura. L'analisi retrospettiva ha riportato risultati funzionali sub ottimali, con pazienti che non sono mai tornati ai livelli di attività sportiva precedenti alla lesione.

L'istopatologia delle tendinopatie croniche ha dimostrato l'assenza di cellule infiammatorie normalmente presenti nelle patologie acute ed una degenerazione del tessuto tendineo in tessuto angiofibroblastico. L'obiettivo del trattamento prevede, quindi, dapprima di interrompere e, quindi, di invertire il processo di degenerazione del tessuto, che è alla base della patologia. Questo è possibile solo attraverso la proliferazione dei fibroblasti nell'area affetta, la promozione dell'angiogenesi e l'apposizione di nuovo collagene.

L'attenzione è ricaduta, di recente, sui fattori di crescita coinvolti, in vivo, nelle diverse fasi di riparazione; tali fattori sembrerebbero avere un ruolo chiave proprio nelle fasi più precoci del processo ripartivo, caratterizzate da una intensa proliferazione di cellule destinate a differenziarsi in tenociti.

A tale proposito agli inizi degli anni '90, con sempre maggiore interesse scientifico ed applicabilità clinica è invalso l'utilizzo del gel piastrinico autologo per stimolare la rigenerazione tissutale (guarigione di ulcere cutanee), sia in ambito ortopedico (osteogenesi ripartiva), che in altri campi specialistici (soprattutto in chirurgia maxillo-faciale).

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

Il razionale di utilizzo di questa metodica è da ricercarsi nel fatto che, nei granuli alfa delle piastrine, sono contenuti dei fattori di crescita in grado di stimolare la rigenerazione tissutale, sia con un effetto sulla replicazione cellulare che sulla differenziazione cellulare stessa, a partire da cellule mesenchimali. Tra essi il TGF-beta (Transforming Growth Factor beta), il VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) principale responsabile dell'angiogenesi e il PDGF (Platelet Derived Growth Factor) che riveste sicuramente un ruolo primario in quanto è in grado di agire anche a livello delle cellule staminali indifferenziate, favorendone la moltiplicazione.

Il microambiente tissutale (tessuti cutanei, tendinei od ossei, ad esempio) determina poi la differenziazione fenotipica.

Inoltre, le piastrine attivate dalla trombina rilasciano ulteriori citochine, oltre a quelle menzionate, in grado di promuovere la proliferazione di cellule tendinee umane in coltura.

Sulla base di tali considerazioni, si è pensato di verificare i potenziali effetti dei fattori di crescita piastrinici sulla riparazione tendinea. Vi sono infatti tutti i presupposti validi per la possibilità di accelerare il processo di riparazione e poter quindi effettuare una mobilizzazione attiva e passiva quanto più precoce possibile.

5.2 RELAZIONE TECNICA E RESPONSABILITÀ'

Il sistema per la preparazione di Plasma Ricco in Piastrine autologo (PRP) si avvale di presidio medico chirurgico monouso sterile (non risterilizzabile) che permette una raccolta modulabile in base all'esigenza clinica ed una concentrazione di piastrine pari a 2-6 volte superiore alla conta basale (viene utilizzato il Sistema MyCells per la preparazione di PRP autologo della Kaylight LTD Israele, distribuito da Levi Medical srl)

Dopo il prelievo di sangue del paziente il processo di centrifugazione permette di separare le diverse componenti del sangue, sfruttando il loro diverso peso specifico, in:

- Componente plasmatica
- Plasma Ricco di Piastrine o "buffy coat"
- Componente eritrocitaria (contenente i Globuli Rossi)

Il sistema prevede infatti l'utilizzo di una centrifuga basculante con un sistema di raffreddamento ad aria Conforme agli Standard Europei EN61010-2-020 che permette di ottenere 3-6 ml di PRP.

Il tempo di preparazione del PRP intraoperatorio è dell'ordine dei 20 minuti circa e permette di processare quantità variabili di sangue periferico e di modulare così il volume finale del concentrato in funzione delle esigenze dell'operatore e del tipo di lesione da trattare.

Il prelievo di sangue viene effettuato direttamente in sala operatoria o in Ambulatorio da parte del personale infermieristico, mentre il funzionamento della centrifuga è opera di un professionista specificamente formato.

Ogni procedura effettuata in sala operatoria viene riportata sul registro operatorio con modalità analoghe a quelle di qualsiasi altro intervento chirurgico

Viene compilato anche il modulo di registrazione (Allegato 1) previsto dalla DGR n. 21 – 1330 e il Consenso informato (Allegato 2).

Qualsiasi reazione avversa insorta nel paziente in concomitanza o in conseguenza dell'applicazione topica dell'emocomponente sarà comunicata tempestivamente per iscritto al SIMT previa compilazione della scheda di rilevazione di eventi avversi (Allegato 3). La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato è esclusivamente a carico del personale sanitario coinvolto per le rispettive competenze.

Il SIMT dell'ASLVCO può effettuare visite ispettive per verificare il rispetto del presente protocollo senza preavviso (sarà compito della Direzione Sanitaria del Centro Ortopedico di Quadrante

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

informare il SIMT circa le date delle sedute operatorie in cui viene somministrato PRP) e almeno 1 volta l'anno con preavviso.

L'ispezione verrà effettuata dal medico trasfusioni sta referente e verrà compilato il verbale di avvenuta ispezione (Allegato 6).

Saranno effettuati controlli di qualità sugli emocomponenti ad uso topico (emocromo e/o controllo Microbiologico) come riportato nel modulo di registrazione in Allegato 3 con frequenza variabile in relazione al numero di procedure effettuate e comunque ad insindacabile parere del referente del SIMT (in ogni caso almeno 1 volta l'anno).

5.3 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Infiltrazione del concentrato piastrinico nel tendine affetto

Il trattamento viene effettuato in sala operatoria, in regime di Day Hospital ed in anestesia locoregionale. Potrà essere effettuato anche in regime ambulatoriale. Dopo aver accuratamente disinfeccato la cute nel sito di iniezione si iniettano 2-3 ml di anestetico locale nella cute e nel tessuto sottocutaneo e 0,5 ml nel tendine.

Dopo 2-3 minuti di attesa, il concentrato piastrinico viene iniettato nell'area di maggior dolore; attraverso un unico tramite cutaneo si praticano perforazioni multiple nel tendine.

Al termine della procedura si applica una medicazione pronta e il paziente rimane a riposo per 15 minuti.

Post-trattamento

Nei primi giorni successivi alla procedura il paziente dovrà assumere farmaci analgesici (non anti-infiammatori) e posizionare ghiaccio ad intervalli in caso di dolore.

L'astensione da attività fisiche vigorose o da attività sportive dovrà essere rispettata per 4 settimane. Dopo 48 ore e per le prime 2 settimane devono essere svolti esercizi di allungamento dell'unità muscolo-tendinea trattata e dopo 2 settimane possono essere iniziati esercizi di potenziamento muscolare.

5.4 COMPLICANZE

1. Ematoma all'arto operato nel sito di infiltrazione
Evento possibile. Non comporta nessuna limitazione funzionale, ma solo inestetismi cutanei risolvibili nel giro di alcuni giorni, con riposo e ghiaccio.
2. Flebotrombosi all'arto operato
Evento raro. Si manifesta con gonfiore del piede e della gamba operata: per minimizzare i rischi di tale complicanza viene praticata una profilassi a base di eparina sottocutanea che andrà proseguita durante la riabilitazione e dopo la dimissione per un periodo di 3 settimane. E' necessario evitare di stare in piedi fermi per lungo tempo, eseguire precocemente e con assiduità la riabilitazione prescritta, indossare le calze antitrombotiche all'arto inferiore.
3. Tromboembolia polmonare
Evento rarissimo. E' il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della complicanza precedente. Il trombo giunge ai polmoni e determina dolore toracico e difficoltà respiratoria. Per prevenirne l'insorgenza valgono le norme prescritte per la flebotrombosi. Obbliga ad un ricovero immediato in un reparto di medicina o terapia intensiva.

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

4. Dolore locale in sede di infiltrazione

Evento possibile, dopo lo smaltimento dell'azione anestetica: controllabile da osservazione di adeguato riposo, uso del ghiaccio ed eventuale tutore a reggibraccio per l'arto superiore.

I tempi ed il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque connessi a variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (condizioni generali antecedenti, malattie concomitanti, risposta all'intervento, possibilità rieducative).

Il successo della terapia rigenerativa tissutale mediante infiltrazione di fattori di crescita autologhi dipende significativamente dal trattamento postoperatorio. Per questo motivo viene prescritto un'adeguato trattamento riabilitativo (qualora l'indicazione fosse ortopedica) in scarico ed in carico, con esercizi di stretching per favorire il progressivo orientamento longitudinale e parallelo delle fibrille teno-muscolari .

5.6 MODALITA' OPERATIVE

1. FASE PRERICOVERO

E' definita nel diagramma di flusso sopra riportato

2. FASE DI DEGENZA

Il paziente viene ricoverato il giorno stesso dell'intervento, in regime di Day Hospital (quando previsto) con le modalità definite nel diagramma di flusso, oppure in regime Ambulatoriale. E' previsto che il medico faccia compilare al paziente un consenso informato.

A. GESTIONE DELLA CHEMIOPROFILASSI ANTIBIOTICA

Viene effettuata la somministrazione ultrashort di una cefalosporina di prima generazione in Sala Operatoria (se non allergie documentate) e la registrazione nella cartella anestesiologica e infermieristica

B. GESTIONE PROFILASSI TROMBOEMBOLICA

I pazienti vengono trattati con eparina a basso peso molecolare, se il trattamento coinvolge gli arti inferiori, in dimissione.

C. PROFILASSI ENDOCARDITE BATTERICA

Il riferimento sono le linee guida dell'American Heart Association

3. FASE DI DIMISSIONE SALA OPERATORIA

La dimissione viene scritta e registrata in sala operatoria, unitamente alla descrizione e registrazione dell'evento infiltrativo, ove si individua l'orario della dimissione stessa

4. FASE DI DIMISSIONE DALL'OSPEDALE E FOLLOW UP

Come da indicazioni riportate nel diagramma di flusso.

In dimissione si danno indicazioni sul trattamento comportamentale e riabilitativo a breve e medio termine.

E' indicativamente previsto un controllo clinico a 15, 30 giorni ed un controllo ecografico o RMN e clinico a 3 mesi.

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE: FATTORI DI CRESCITA	Rev. 03 Data : 09.10.2014 PRS 53
---	--	--

6. ALLEGATI

- All 1 Modulo registrazione
- All 2 Consenso Informato
- All 3 Scheda rilevazione di eventi avversi
- All 4 Verbale di avvenuta ispezione
- All 5 Scheda autovalutazione preoperatoria
- All 6 Scheda prenotazione intervento chirurgico
- All 7 Informativa

7. BIBLIOGRAFIA

1. Prevention of Infective Endocarditis. Wilson W et al. Guidelines from the American Heart Association. Circulation 2007; 115, pubblicate online: www.circ.ahajournals.org
2. A new technique for hemodilution, preparation of autologous platelet rich plasma and intraoperative blood salvage in cardiac surgery. Ferrari M., Zia S.,Valbonesi M. Int.J.Artificial Org. 1987. 10:47-50
3. How can one platelet injection of the tendon injury lead to a stronger tendon after 4 weeks? Virchenko O. and Aspenberg D. Acta Orthopaedica 2006. 77(5):806-812
4. Verbale n.51- DGR n.21 – 1330 del 29 Dicembre 2010 della Giunta regione Piemonte.

MODULO REGISTRAZIONE

schema convenzione - Allegato 1

Spazio riservato alla SS
Spazio riservato al SMIT

EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO (DM 03/03/2005)

CODICE PRODOTTO _____ / ANNO _____

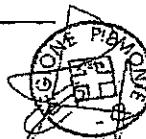
DATI del PAZIENTE	
Cognome _____	Nome _____
Data di nascita _____	Cod. Fisc. _____
Via _____	Città _____

DIAGNOSI

Emocomponente per uso topico	
<input checked="" type="checkbox"/> cp liquido <input type="checkbox"/> gel piastrinico <input type="checkbox"/> siero <input type="checkbox"/> altro	
Metodo di somministrazione	
<input type="checkbox"/> applicazione topica <input checked="" type="checkbox"/> infiltrazione	
Metodica di preparazione: ditta _____	
Lotto _____	Scadenza _____
Controlli di Qualità : <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Emocromo <input type="checkbox"/> Controllo Microbiologico	

Data _____ ora _____

Firma dell'esecutore _____



schema convenzione - Allegato 2

**CONSENSO INFORMATO
Emocomponenti per uso topico**

Io sottoscritto/a

Cod. Fisc.

nato a il / ____ / ____ /

residente a Via

assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO INFORMATO:

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del autologo per uso topico;
2. che la riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
3. che per la preparazione del autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
5. che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé ne' rischi ne' esiti;
6. che "non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine";
7. che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso topico non è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. che è un prodotto *autologo* e del fatto che il autologo per uso topico è utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate.

PRESO ATTO DI TUTTO CIO', IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ, DÒ IL MIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Emocomponente..... per uso topico

data : / ____ / ____ / Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE.

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

data : / ____ / ____ / Firma

**Scheda di Rilevazione di eventi avversi:
(Emovigilanza)**
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

Spazio riservato alla SS

PARTE DA COMPILEARE A CURA DEL MEDICO/ODONTOIATRA CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA

Paziente _____ data nascita ____ / ____ / ____

Diagnosi _____

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Data e ora applicazione

Sintomi della reazione

<input type="checkbox"/>	Prurito	<input type="checkbox"/>	Shock
<input type="checkbox"/>	Orticaria	<input type="checkbox"/>	Cianosi
<input type="checkbox"/>	Anafilassi	<input type="checkbox"/>	Dispnea
<input type="checkbox"/>	Brividi	<input type="checkbox"/>	Nausea vomito
<input type="checkbox"/>	Febbre (aumento > 2°C)	<input type="checkbox"/>	Dolore toracico
<input type="checkbox"/>	Reazione vasomotoria	<input type="checkbox"/>	Tachicardia
<input type="checkbox"/>	Ipotensione	<input type="checkbox"/>	Altro _____

Gravità

<input type="checkbox"/>	0	Nessun sintomo (near miss events)	<input type="checkbox"/>	0	Persistenza della sintomatologia Risoluzione entro 24 ore
<input type="checkbox"/>	1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/>	1	Risoluzione entro pochi giorni
<input type="checkbox"/>	2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/>	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente



Stato del paziente

Cosciente e collaborante Cosciente Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

Sospetto di materiali difettosi

Note

Data segnalazione ____ / ____ / ____

Firma del segnalatore

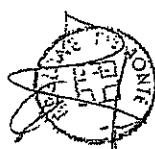
PARTE DA COMPILEARE A CURA DEL MEDICO TRASFUSIONISTA

Indagini eseguite

Note

Data compilazione ____ / ____ / ____

Firma del medico trasfusionista



schema convenzione - Allegato 4

Intestazione del SIMT di riferimento

Verbale di avvenuta ispezione

Data ispezione _____

Effettuata presso Struttura Sanitaria _____

In presenza di
Cognome _____ Nome _____
qualifica _____
come rappresentante della SS

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME

NON CONFORME

NOTE

Firma e timbro dei trasfusionisti

Firma del rappresentante della SS

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____

Allegato 5

**SCHEDA DI VALUTAZIONE PRE- OPERATORIA:
PER INTERVENTI DI CHIRURGIA MINORE**

EQUIPE DOTT. _____ INTERVENTO _____ PROGRAMMATO IL _____

Questa scheda puo' essere compilata con l'aiuto del medico curante o di un familiare.

Paziente

Medico curante

Famigliare

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA _____ PESO KG. _____ ALTEZZA cm. _____

PROFESSIONE _____ RESIDENZA _____

E' affetto da particolari malattie?(diabete-epilessia-cardiopatia-
Ipertensione, ecc.)

SI NO NON SO

Quali? _____

Assume regolarmente dei farmaci?

Quali? _____

Sa di essere allergico /a?

A cosa _____

Quali sintomi accusa _____

E' fumatore?

Quante sigarette fuma in un giorno? _____

Da quanto tempo _____

Beve alcolici o superalcolici?

Pratica una disciplina sportiva?

Per le donne

Quando ha avuto l'ultimo ciclo mestruale: _____

Sospetta una gravidanza ?

Centro Ortopedico di Quadrante

	SI	NO	NON SO
Ha mai accusato dolori toracici, extrasistoli, senso di soffocamento, affanno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai contratto malattie broncopolmonari, (broncopolmonite, asma, bronchite, pleurite)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue con emorragie dopo estrazioni dentarie o un sanguinamento del naso tale da rendere necessarie cure mediche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai sofferto di malattie renali e/o infezioni vie urinarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai sofferto di malattie intestinali e del fegato quali, epatiti ecc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha subito altri interventi chirurgici? Se sì, quali _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E' mai stato/a sottoposto ad anestesia generale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E' mai stato/a sottoposto ad anestesia locale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto Lei ,o qualcuno dei suoi familiari , problemi anestesiologici o chirurgici?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sì, quali? Nausea Vomito Cefalea Febbre Tardo risveglio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Altri _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Eventuali osservazioni _____

Dichiaro , avendo compreso tutti i quesiti che mi sono stati posti, che quanto da me affermato corrisponde a verità e **mi impegno a comunicare tempestivamente eventuali ulteriori informazioni sul mio stato di salute.**

Data _____

Firma _____

Riservatezza dei dati

- Autorizzo nel rispetto della normativa sulla privacy (675/96) ad utilizzare i miei dati personali in relazione all'intervento programmato.
- Non Autorizzo nel rispetto della normativa sulla privacy (675/96) ad utilizzare i miei dati personali in relazione all'intervento programmato.

Data _____

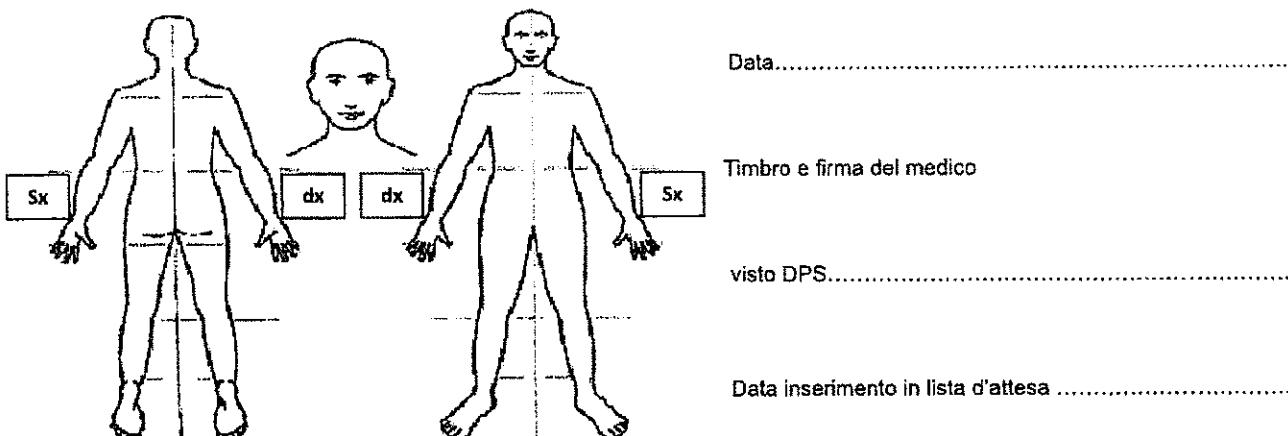
Firma _____

Allegato 6

**Centro Ortopedico
di Quadrante**

ACCETTAZIONE SANITARIA
0323/660.1160
0323/660.1165
prericovero@ospedalecoq.it

SCHEDA PRENOTAZIONE INTERVENTO CHIRURGICO			
COGNOME:	NOME:	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F
DATA E LUOGO DI NASCITA:			
INDIRIZZO:			
TEL.:	E - MAIL:		
DIAGNOSI:			
INTERVENTO PROPOSTO :	SEDE :		
PROBLEMATICA INFETTIVA			
<input type="checkbox"/> SÌ (infetta con patogeni batterici, virali, micobatterici, funghi, parassitari)			
<input type="checkbox"/> DUBBIA (specificare)			
<input type="checkbox"/> NO (non infettiva)			
<small>N.B. Tutti i pazienti di ortopedia/retrochirurgia con problematiche infettive serie o doppie sono valutati dal medico infettivologo del COQ nel periodo pre-operatorio. (la scheda della consultazione infettivologica sarà allegata in cartella clinica).</small>			
DATA INTERVENTO:	DURATA MEDIA INTER.		
<input type="checkbox"/> Ricovero Ordinario <input type="checkbox"/> Day Surgery <input type="checkbox"/> Ambulatoriale			
<input type="checkbox"/> CHIRURGIA <input type="checkbox"/> ODONTOIATRIACHIRURGICA		CLASSE DI PRIORITÀ	
Eventuali Allergie documentate	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	A B C D
Se SI, quali.....			
ANESTESIA :	<input type="checkbox"/> LOCALE	<input type="checkbox"/> PLESSICA	<input type="checkbox"/> SPINALE <input type="checkbox"/> GENERALE
Note:			
RICHIESTA DI MATERIALE :	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
PRESENZA SPECIALIST IN SALA	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	DITTA.....



Classe A	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute potrebbero aggravarsi rapidamente tanto da diventare emergenza o da compromettere lo stato di salute
Classe B	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute comportano un intenso dolore , o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma non hanno la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti nell'attesa può compromettere lo stato di salute
Classe C	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi nell'attesa può compromettere lo stato di salute
Classe D	Classe assegnata ai pazienti che non presentano dolore , disfunzione , o disabilità,

CRITERI DI APPROPRIATEZZA INTERVENTI IN DAY SURGERY

(contrassegnare con X la condizione clinica rilevata)

Possono essere erogate in regime di Day Surgery tutte le cure nei casi di:

- Soggetti con gravi deficit fisici e neuropsichici e/o con scarsa capacità collaborativa
Soggetti con patologie o trattamenti sistemici che rendono l'intervento a rischio quali :
Patologie cardiovascolari gravi (esclusi pazienti cardiopatici asintomatici con buona risposta alla terapia)
Patologie della coagulazione o in terapia anticoagulante
Infezione HIV
Insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico
Cirrosi
Pazienti in ossigenoterapia domiciliare
Pazienti in attesa di trapianto o trapiantati
Precancerosi della mucosa orale (solo odontoiatria)
Trattamenti radianti nel distretto cervico-facciale (solo odontoiatria)
Pazienti con patologie sistemiche gravi (diabete mellito complicato e instabile, patologie autoimmuni, immunopatie, emopatie, immunodeficienze)
Pazienti gravemente allergici o intolleranti a farmaci di comune uso con elevato rischio per complicazione sistemica anche dopo pretrattamento cortisonico
Patologie psichiatriche gravi
Pazienti in trattamento radioterapico per neoplasie del distretto cefalico (solo odontoiatria)
Pazienti con dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool
Ciechi e sordomuti
Pazienti sottoposti a terapia del dolore
l'asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo e sottocutaneo oppure l'asportazione radicale di lesione della cute nei casi in cui si tratti di:
Lesioni del distretto del capo-collo escluso area orbitale (solo chirurgia e dermatologia)
 - Lesioni con franca diagnosi benigna, con estensione \geq di cm 2
 - Lesioni con sospetto o caratteristiche di patologia maligna, con estensione \geq di cm 1
Lesione di altre sedi (solo chirurgia e dermatologia)
 - Lesioni con franca diagnosi benigna, con estensione \geq di cm 5
 - Lesioni con sospetto o caratteristiche di patologia maligna, con estensione \geq di cm 2
Soggetti che non possono usufruire di cure convenzionali (perdita di tessuti molli/duri per neoplasie/traumi) (solo odontoiatria)
Soggetti con patologie dell'età evolutiva (adolescenti < 14 anni di età)
Condizioni sociali e/o familiari documentabili (impossibilità di accompagnamento o di assistenza non sanitaria nell'immediato post intervento)

CLASSI DI PRIORITA'

Classe A	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute potrebbero aggravarsi rapidamente tanto da diventare emergenza o da compromettere lo stato di salute
Classe B	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute comportano un intenso dolore , o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma non hanno la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti nell'attesa può compromettere lo stato di salute
Classe C	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi nell'attesa può compromettere lo stato di salute
Classe D	Classe assegnata ai pazienti che non presentano dolore , disfunzione , o disabilità.

RICEVUTA AVVENUTA INFORMAZIONE

Il /La sottoscritto/a _____

nato/a a _____

residente _____, dichiara di essere stato informato/a che gli accertamenti che verranno effettuati in regime di pre – ricovero per l'intervento in Day Surgery/Ricovero Ordinario saranno totalmente a mio carico qualora rifiutassi, successivamente, il trattamento o non mi presentassi per effettuare il ricovero, fatta eccezione per sopraggiunti gravi motivi sanitari, così come previsto dalla DGR della Regione Piemonte n°71-5059 del 28/12/2006 e n°59-11816 del 20/07/2009.

In fede

Data _____

Firma _____

Centro Ortopedico di Quadrante

Cognome.....

Nome.....

Data di nascita.....

Allegato 7

24 INFORMATIVA PER UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

Gentile Signore/a,

mi è stato chiaramente spiegato che con il termine di **Emocomponenti per uso topico** si intendono delle molecole presenti nel nostro sangue, prodotte e liberate dalle piastrine, adibite alla crescita e alla differenziazione cellulare in vari tessuti e organi.

Queste molecole (anche chiamate Fattori di crescita proprio per le loro intrinseche caratteristiche) agiscono :

- * sulla guarigione della lesione
- * sull'angiogenesi
- * sulla rigenerazione ossea

La scoperta dell'importanza dei fattori di crescita nel processo di guarigione dei tessuti molli e duri ha giustificato l'utilizzo del PLASMA RICCO DI PIASTRINE (PRP) nel trattamento di una vasta gamma di patologie, la cui guarigione presuppone l'attivazione di un processo di riparazione tissutale.

Le patologie ortopediche che possono essere trattate con questa metodica sono:

Epicondiliti (cosiddetto "gomito del tennista")

Epitrocleiti

Fascite plantare

Tendiniti croniche (dell'achilleo, del quadricipite, del rotuleo, del tibiale posteriore)

Tendinite ischio crurale

Pubalgia

Trocanterite o Periartrite d'anca

Periartrite scapolo omerale (infiammazione dei tendini della spalla)

Esi cicatriziali di strappi muscolari

La diagnosi di tali patologie si avvale sia della clinica che di esami strumentali ai quali il paziente potrà essere sottoposto secondo il parere dell'ortopedico (Radiografie, Ecografia, Risonanza Magnetica). Altri campi di applicazione sono rappresentati dalla dermatologia e diabetologia (ulcere cutanee torpide), odontoiatria e chirurgia maxillo-facciale, chirurgia vascolare .

In base agli accertamenti effettuati Lei è risultato affetto da

..... e pertanto le consigliamo

UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

DS

SX

1. Come si svolge l'intervento ?

Centro Ortopedico di Quadriante

Cognome.....
Nome.....
Data di nascita.....

Il sistema per la preparazione di PRP autologo si avvale di un presidio medico-chirurgico monouso sterile che permette una raccolta modulabile in base all'esigenza clinica e una concentrazione di piastrine pari a 2-6 volte superiore alla conta basale.

Dopo il prelievo il sangue del paziente viene centrifugato per separare le diverse componenti min base al loro peso specifico (plasma, Globuli rossi e appunto PRP). Il sistema prevede infatti l'utilizzo di una centrifuga basculante ad opera di un professionista specificamente formato.

Il prelievo di sangue viene effettuato direttamente in sala operatoria da parte del personale infermieristico. Ogni procedura effettuata viene riportata sul registro operatorio con modalità analoghe a quelle di un qualsiasi altro intervento chirurgico.

Il SIMT (Servizio ImmunoTrasfusionale) dell'ASL VCO potrà effettuare visite ispettive senza preavviso per verificare il rispetto della procedura.

2. Quando va eseguito ?

Dopo il fallimento dei normali trattamenti non invasivi (terapia medica, fisioterapia, infiltrazioni cortisoniche e/o con ac. ialuronico, onde d'urto) e prima di ricorrere al trattamento chirurgico od in associazione ad esso.

3. Quali complicazioni possono insorgere?

Nonostante tutte le cautele adottate è possibile

a. Ematoma all'arto nel sito di infiltrazione

Evento possibile. Non comporta nessuna limitazione funzionale, ma solo inestetismi cutanei risolvibili nel giro di alcuni giorni con riposo e ghiaccio.

b. Infezioni superficiali.

Rare.

c. Flebotrombosi all'arto operato

Evento raro. Si manifesta con gonfiore del piede e della gamba: per minimizzare i rischi di tale complicanza viene praticata una profilassi a base di eparina sottocutanea che andrà proseguita dopo la dimissione per un periodo di 3 settimane. E' necessario evitare di stare in piedi fermi per lungo tempo.

d. Tromboembolia polmonare

Evento rarissimo. E' il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della complicanza precedente. Il trombo giunge ai polmoni e determina dolore toracico e difficoltà respiratoria. Per prevenirne l'insorgenza valgono le norme prescritte per la flebo trombosi. Obbliga ad un ricovero immediato in un reparto di medicina o terapia intensiva.

e. Dolore locale in sede di infiltrazione

Evento possibile dopo lo smaltimento dell'azione anestetica: controllabile con adeguato riposo, ghiaccio ed eventuale tutore a reggi braccio per l'arto superiore.

n. In caso di allergie o di ipersensibilità (p.es. a farmaci, disinfettanti) possono manifestarsi effetti di solito transitori come eruzioni cutanee, capogiri ed altre lievi reazioni.

o. Complicanze molto serie che possono compromettere le funzioni vitali (cuore, circolazione, respirazione, reni) sono eccezionali.

CentroOrtopedico di Quadlante

Cognome.....

Nome.....

Data di nascita.....

- p. Infusioni o iniezioni possono causare talvolta danni locali a tessuti (ascessi da puntura, necrosi, irritazioni/infiammazioni ai nervi e/o alle vene).

Talvolta possono verificarsi crisi di panico, crisi ipotensive o ipertensive.

Nella nostra esperienza tutte queste complicazioni, anche se possibili, risultano essere decisamente infrequenti.

Il risultato clinico finale è comunque influenzato da variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento e non sempre perciò può essere esattamente prevedibile il grado di ripresa funzionale .

In particolare molti fattori condizionano il tempo di guarigione e il risultato chirurgico quali: età in cui viene effettuato l'intervento, grado di compromissione funzionale, tendenza a formare aderenze e cicatrici, abitudini di vita, attività lavorativa/sportiva, **presenza di comorbidità** (diabete, alterazioni circolatorie, malattie neurologiche o genetiche concomitanti ecc.)

4. Controindicazioni

Non esistono controindicazioni specifiche all'esecuzione dell'intervento se non i rischi legati alle condizioni generali del malato e alla presenza di patologie preesistenti. Inoltre la condizione psicologica del malato e la compliance (capacità del malato di adattarsi e di accettare le terapie proposte dall' equipe medica) sono altrettanto importanti per il buon esito dell'intervento.

5. Istruzioni per il paziente

L'intervento viene eseguito in Day Surgery e in anestesia locale o loco regionale.

Il paziente dovrà compilare una scheda di autovalutazione nella quale indicherà le malattie da cui è affetto (tale scheda sarà poi valutata dal medico anestesista).

Verrà effettuata la somministrazione di un antibiotico in sala operatoria (**E' IMPORTANTE SEGNALARE EVENTUALI ALLERGIE AGLI ANTIBIOTICI**) e prelevati circa 20 cc di sangue dal quale si ricavano 2-3 cc di PRP che viene iniettato nella sede prescelta.

Nei primi giorni successivi all'intervento il paziente dovrà assumere farmaci analgesici (non antiinfiammatori) e posizionare del ghiaccio ad intervalli se avverte dolore.

Dopo 48 ore e per le prime 2 settimane devono essere svolti esercizi di allungamento dell'unità muscolo-tendinea trattata e dopo 2 settimane possono essere indicati esercizi di potenziamento muscolare. L'astensione da attività fisiche vigorose o da attività sportive dovrà essere rispettata per 5-6 settimane.

Durante il ricovero verranno effettuati trattamenti farmacologici secondo protocolli interni validati dalla letteratura scientifica internazionale e dall'esperienza nel settore. Tutti i farmaci somministrati possono provocare potenzialmente effetti collaterali indesiderati. I protocolli operativi all'interno del COQ sono:

1. Protocollo per la profilassi antibiotica
2. Protocollo per la profilassi antitromboembolica
3. Protocollo per la terapia antalgica

Centro Ortopedico di Quadlante

Tali protocolli sono costantemente aggiornati in base a nuove conoscenze apprese dal mondo scientifico nazionale e internazionale e dalla partecipazione a congressi.

Cognome.....

Nome.....

Data di nascita.....