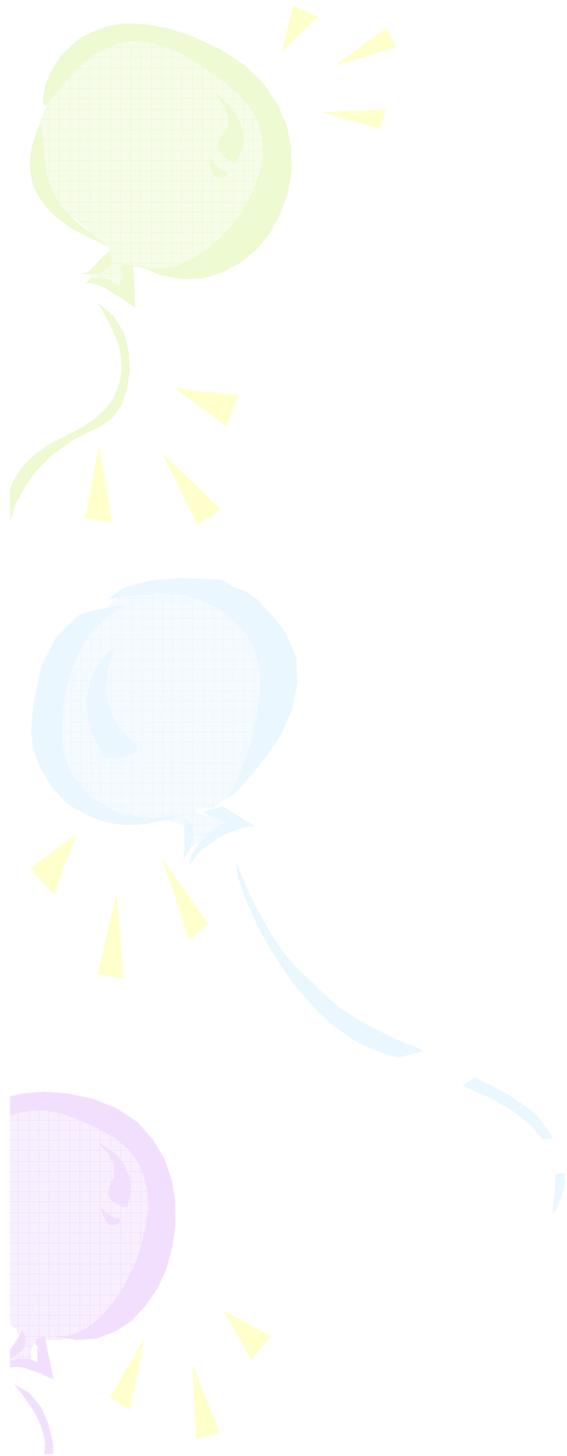




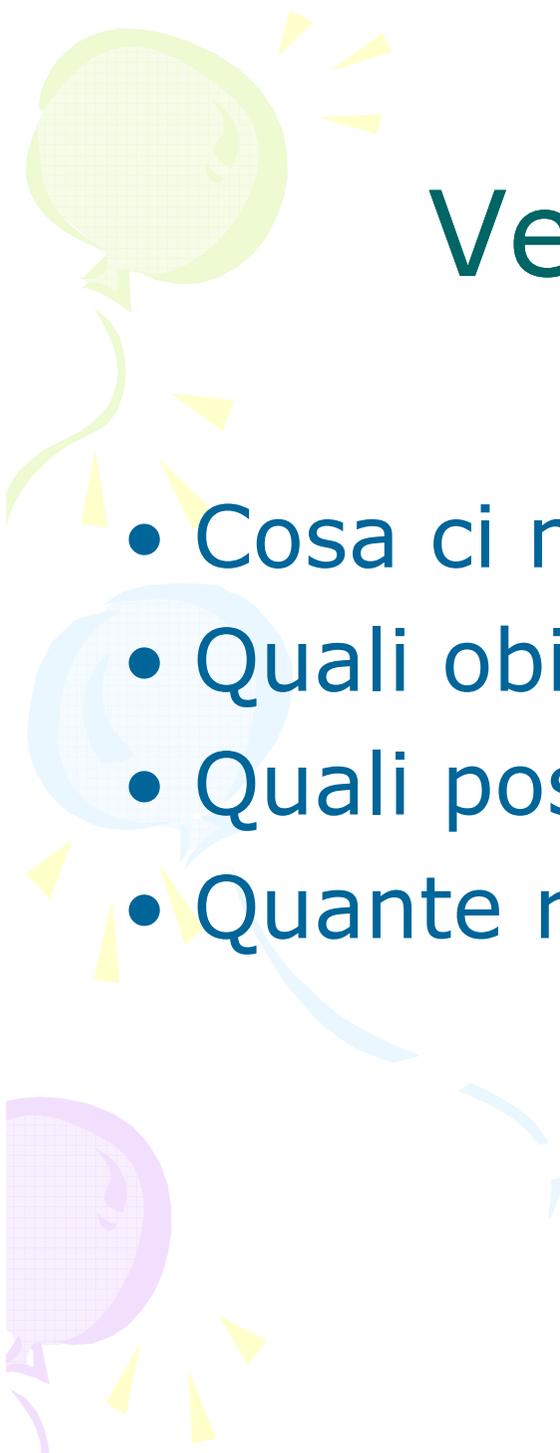
***"Verso un registro per
gli emocomponenti ad
uso rigenerativo in
ambito ospedaliero"***

Annarita Cenacchi
Istituto Ortopedico Rizzoli
Bologna



Registro

?



Verso un registro:

- Cosa ci muove?
- Quali obiettivi?
- Quali possibilità concrete?
- Quante risorse?





Inaugurazione degli Istituti Ortopedici Rizzoli

28 Giugno 1896



Ortopedia di guerra(1896)

➤ ferite esposte, sanguinamento, infezioni) → **amputazioni**

➤ **Immobilizzazioni fratture**

Ortopedia moderna:

➤ **Demolitiva** (amputazioni)

Ricostruttiva:

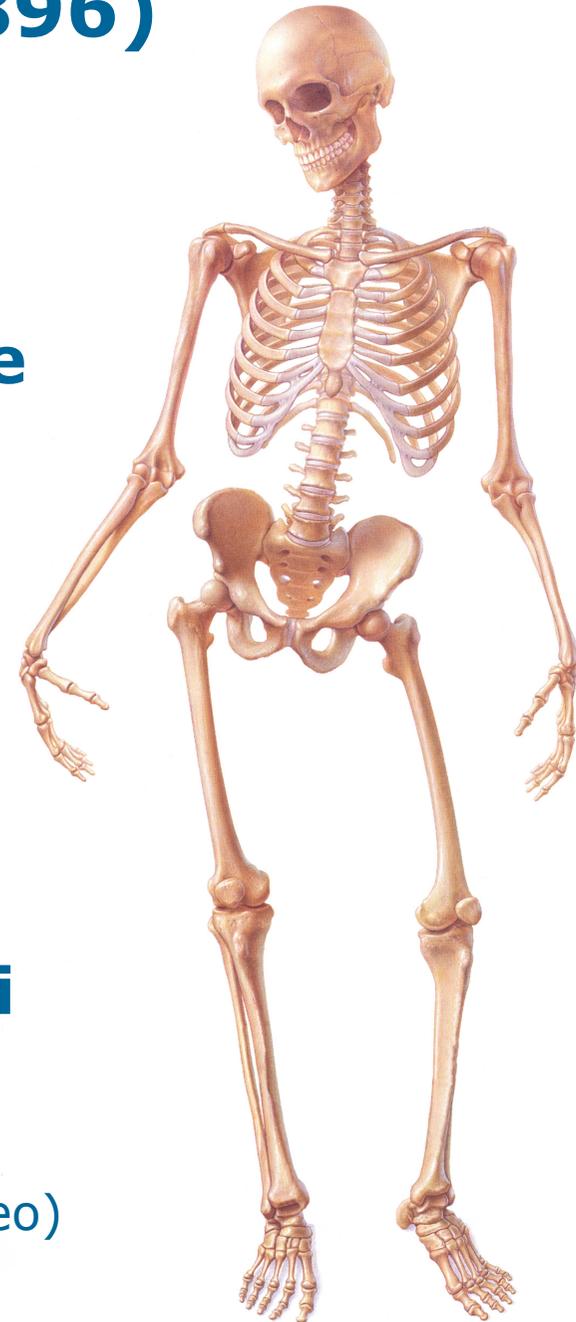
- **Osteosintesi** (mezzi di sintesi)

- Osteosintesi con **innesti**

- **Innesti massivi**

1997 Banca dell'osso

(sostituzione di un segmento osseo)



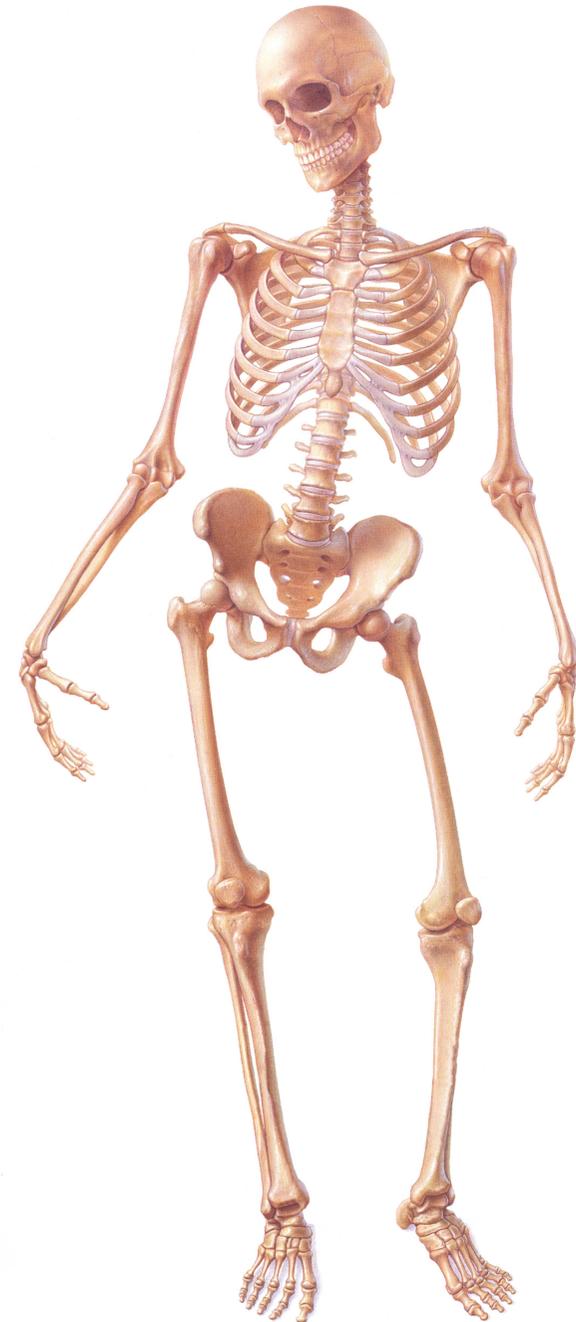
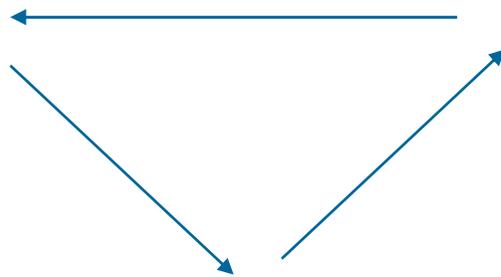
Medicina rigenerativa (2000)

= Possibilità di ricostruire
tessuti.

Scaffold

Fattori di
crescita

Cellule



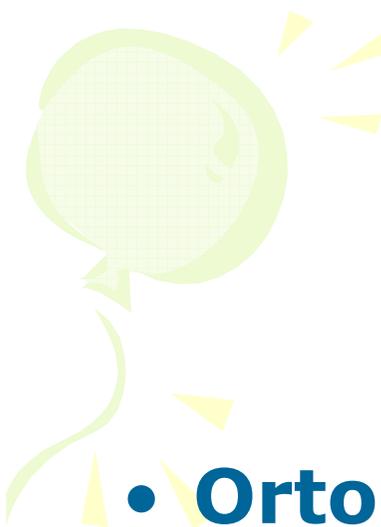


Medicina rigenerativa:

2011-2050 → ???

una nuova filosofia
d'approccio alla
malattia:
la rigenerazione
biologica da parte del
corpo dello stesso
paziente del
tessuto/organo





Bibliografia: ambiti di applicazione

- **Ortopedia**
 - **Medicina sportiva**
 - **Chirurgia Maxillo Faciale e Odontoiatria**
 - **Chirurgia plastica**
 - **Ulcere e ferite**
 - **Oftalmologia**
 - **Chirurgia estetica**
- 

Limiti e significatività in letteratura

- Buona risposta ma pochi studi randomizzati e prospettici (Ortopedia, ulcere, chirurgia plastica, medicina estetica, medicina sportiva)
- Pochi studi pubblicati (oftalmologia)
- Risultati contrastanti. Difficile confrontare i metodi: scaffold e/o biomateriali, +/- cellule mesenchimali (odontoiatria e chirurgia maxillo faciale)

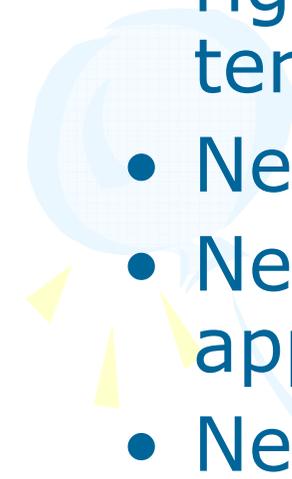


Bibliografia: metodi di produzione

- Procedure home made negli studi clinici (PRP)
 - Rari lavori con metodiche automatizzate (PRP)
 - Manca confronto tra i metodi di produzione (PRP, Cellule midollari)
- 
- 



Verso un registro...

- La richiesta di produzione di emocomponenti per la medicina rigenerativa è in crescita su tutto il territorio nazionale.
 - Necessità di tracciabilità
 - Necessità di definire i termini di appropriatezza nei diversi ambiti clinici
 - Necessità di definire lo standard minimo di produzione e di sicurezza
 - Necessità di definire le tariffe
- 
- 



VERSO UN REGISTRO...

- In questo contesto si inserisce oggi la necessità di definire il “**ruolo strategico**” del Servizio Trasfusionale nel governo della Medicina Rigenerativa.
 - È necessario costruire percorsi clinici e produttivi omogenei sul territorio ed elaborare una normativa specifica dove è carente.
- 
- 



VERSO UN REGISTRO...

esperienza del gruppo regionale dell'Emilia Romagna

- Gruppo regionale dell'ER:

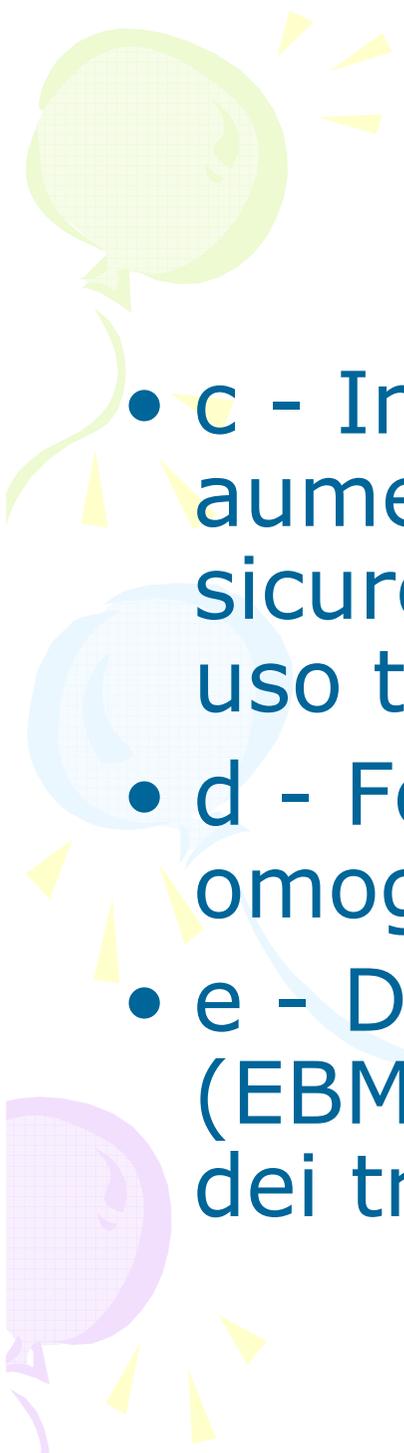
PM Fornasari, R Baricchi, S Nucci, AR Silvestri, A Parlatore, A Cenacchi, G Bernuzzi, M Buzzi, L Albertazzi, G Graldi, C Iotti, D Agostini, R Chicchi.

- SIT: S Orsola, Rizzoli, Maggiore, Reggio Emilia, Parma, Piacenza, Modena, Ravenna, Forlì, Rimini, Ferrara



Obiettivi 1

- a - Produrre un Registro di emocomponenti utilizzati in Medicina Rigenerativa (PRP, Siero, Crioprecipitato, Trombina, PRF, Siero da Cordone, Cellule Midollari Concentrate, ecc, Autologhi e Allogenici) e catalogare i campi di utilizzo (Ortopedia, Chirurgia Maxillofaciale, Dermatologia, Oculistica, Ematologia, Cardiologia, ecc);
 - b - Individuare lo Standard minimo di prodotto per gli emocomponenti ad uso topico;
- 



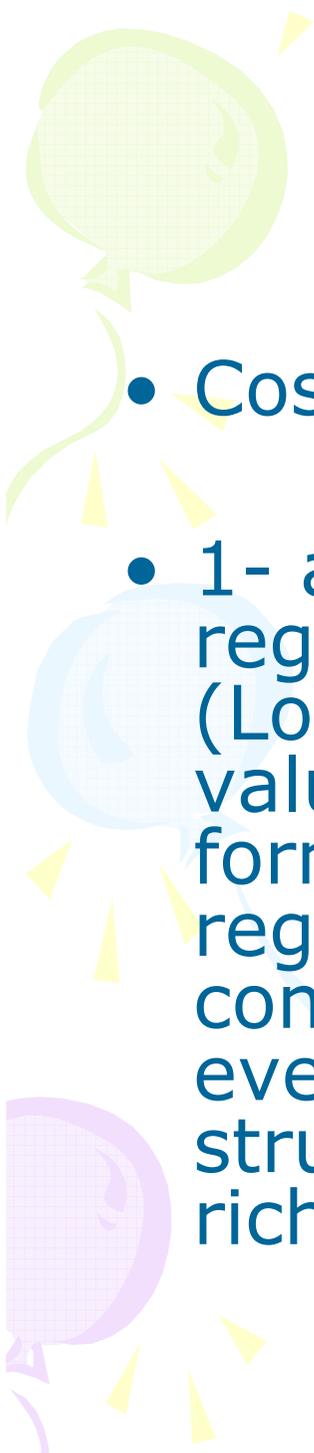
Obiettivi 2

- c - Individuare strategie per aumentare la tracciabilità e la sicurezza degli emocomponenti ad uso topico;
- d - Formare il personale dei SIT per omogeneizzare le attività;
- e - Definire in base alle evidenze (EBM) una tabella di appropriatezza dei trattamenti.



Modalità di svolgimento

- Fase 1: Organizzazione del gruppo di lavoro
 - Fase 2: predisposizione Registro
 - Fase 3: data entry
 - Fase 4: analisi retrospettiva dei dati clinici e di produzione/proposta di modelli organizzativi omogenei
- 
- 



Organizzazione del gruppo

- Costituzione di 2 sottogruppi:
 - 1- analizzare la letteratura, i documenti regionali delle regioni limitrofe (Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto), valutarne i punti di forza e i punti deboli, formulare una proposta di convenzione regionale che contenga le possibilità di convenzione, le indicazioni terapeutiche, le eventuali deleghe, le tariffe, per le strutture private e/o convenzionate che richiedono emocomponenti per uso topico



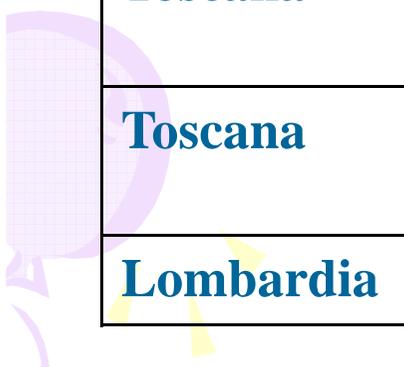
Organizzazione del gruppo 2

- 2- Costruire la griglia per la raccolta dati del registro regionale degli emocomponenti ad uso topico.



Punti di forza

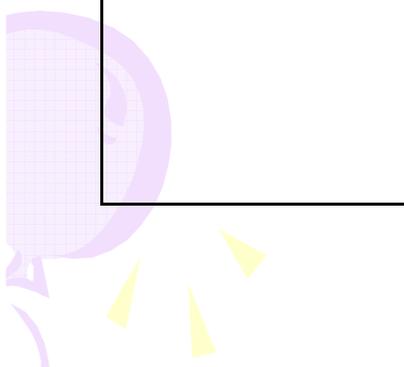
Regione	Contenuto
Toscana	Protocolli cGMP di produzione per standardizzazione e sicurezza
Toscana	SIMT = centro di riferimento per il trattamento delle lesioni con emocomponenti ad uso non infusionale in collaborazione con il CRS
Toscana	Prevede la “sola” cessione degli emocomponenti in convenzione
Toscana	Tariffe
Toscana	Protocolli diagnostico terapeutici definiti con approccio multidisciplinare
Toscana	Valutazione dei dati relativi al rapporto costo/beneficio dei casi trattati
Lombardia	Specificata la proibizione della conservazione





Punti di debolezza 1

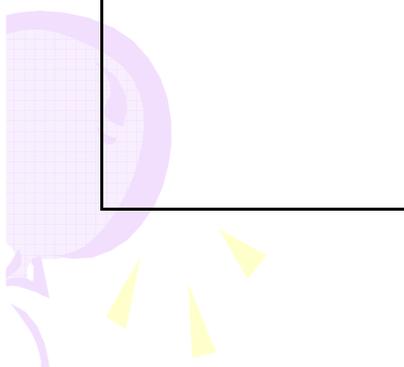
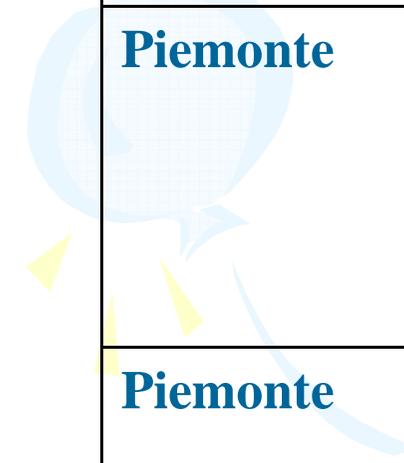
Regione	Contenuto
Veneto	<p>Delega della valutazione di idoneità del donatore; delega degli esami clinici pretrasfusionali (Gruppo AB0 e RH, ..) e di validazione del prodotto: non sono per legge delegati al referente della frigo emoteca.</p> <p>Delega alla produzione, convalida, assegnazione, distribuzione dell'emocomponente sono ruoli del SIT.</p>

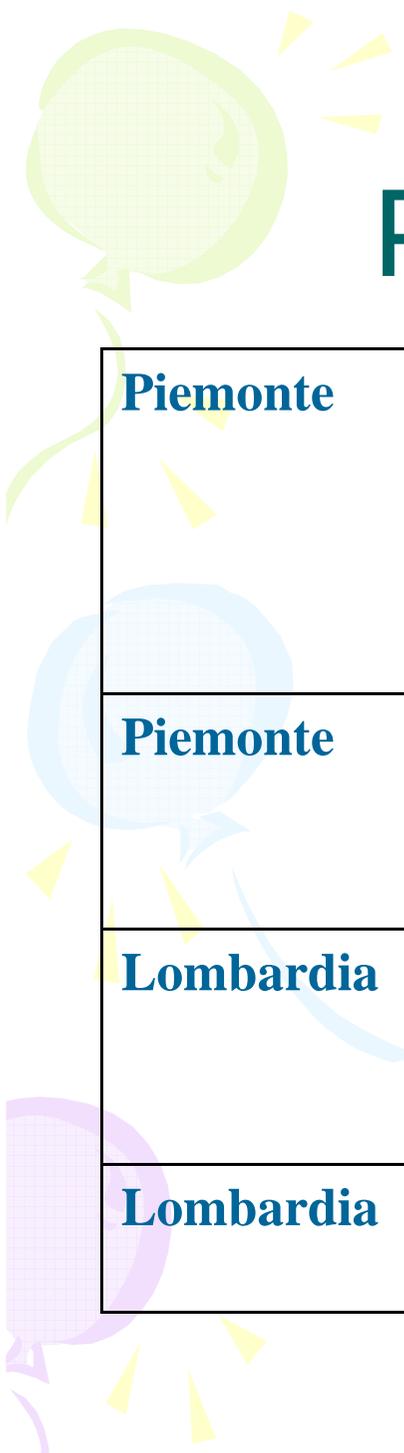




Punti di debolezza 2

Piemonte	La struttura sanitaria provvederà ai controlli di qualità (i sierologici sarebbero di pertinenza trasfusionale!)
Piemonte	Da 500 a 2000 E all'anno. Tariffe troppo basse.
Piemonte	La formazione in mano alla ditta produttrice del device: quale ditta e perché? Formazione solo tecnica. Manca formazione trasfusionale: per la valutazione di idoneità del donatore, l'appropriatezza, la validazione del prodotto, l'assegnazione, il rilascio dell'unità..
Piemonte	Il referente clinico redige il protocollo operativo che definisca: modalità operative, campi di applicazione, criteri di idoneità del paziente, modalità di applicazione del prodotto senza formazione: si declassa la professionalità del trasfusionista





Punti di debolezza 3

Piemonte	Le reazioni avverse saranno segnalate immediatamente al SIMT. Cosa può fare a questo punto? Il SIT non ha maneggiato il prodotto in questione. Ma se le segnalazioni di legge sono del SIMT, allora è il SIMT il responsabile del prodotto.
Piemonte	Consenso informato: no rischi. (ricordiamo che ci può essere il rischio di anafilassi da anticoagulante, la sindrome vagale da agopuntura...)
Lombardia	Referente formato solo dalla ditta produttrice del device Idoneità data dal referente; esami di sterilità e sierologici appaltati.
Lombardia	Non si esplicita se si fa il gruppo sanguigno e chi lo fa, sia sull'emocomponente, sia al paziente

Utilizzatori

Ortopedici	X X X	X X X		X X X		X X X	X X X	X	X	X
Pneumologi		X								
Chir torace		X				X				
Ematologi			X						X	
Oculisti		X		X		X		X		X
Med Sport						X			X	
Dermatolog				X		X			X	
Diabetologi Angiologia								X		
Medicina								X		
Maxillo						X				



Metodi di produzione

PRP

- Home made sacche da 150, 300, 450 (produzione di 3, 6, 10 aliquote da 5 ml).
 - Biomet Recover GPS II System - Siringa ACP Arthrex/BMG Tesnology (produzione di 6 ml di PRP)
 - Home made provette vacutainer con acceleratore di coagulazione
 - ARTHREX BIO SYSTEM Sistema Doppia Siringa / ACP (Plasma Autologo Condizionato) –
 - Vivostat (120 ml): produzione di 6 ml di PRF.
- 



Metodi di produzione

- Midollo
 - Concentratore B-Mac Harvest
 - Thermogenesis (ResQ3400)
 - Biosafe

 - Collirio
 - Home made sacche di plasma da 70, 120 ml (produzione di aliquote da 1,5 ml in deflussori sterili).
 - Home made sacche (maco pharma) da 150 (produzione 15-20 aliquote da 1 ml)
 - Home made sacche da 150 (fresenius cordone)
- 
- 

Gennaio – Settembre 2011

<i>Centri →</i>	IOR	FC	SOrsola	OM	RN	RE	PR	MO	PC	RA
PRPA	278	3	9	10 (75)	11	41	275		18	130
PRFA	166									
PRPO	2		1	21 (293)	168	33	37		44	

Gennaio – Settembre 2011

MIDOLLO AUTO	112				3				2	
TROMBINA A/O	0			293 al iq	165 omo	41aut 33	Auto 271 omo 50		52	
CRIO A/O	0		10	298	165 omo				40	
COLLIRIO AUTO	0	8		5 (60)	16 pz	59	34			76
COLLIRIO da Siero cordonal e	0		10	0						
Collirio OMO	0				1					
CLP + Crio auto				5 (15 al iq)						
CLP + Crio omo				21 (293)						



Analisi retrospettiva

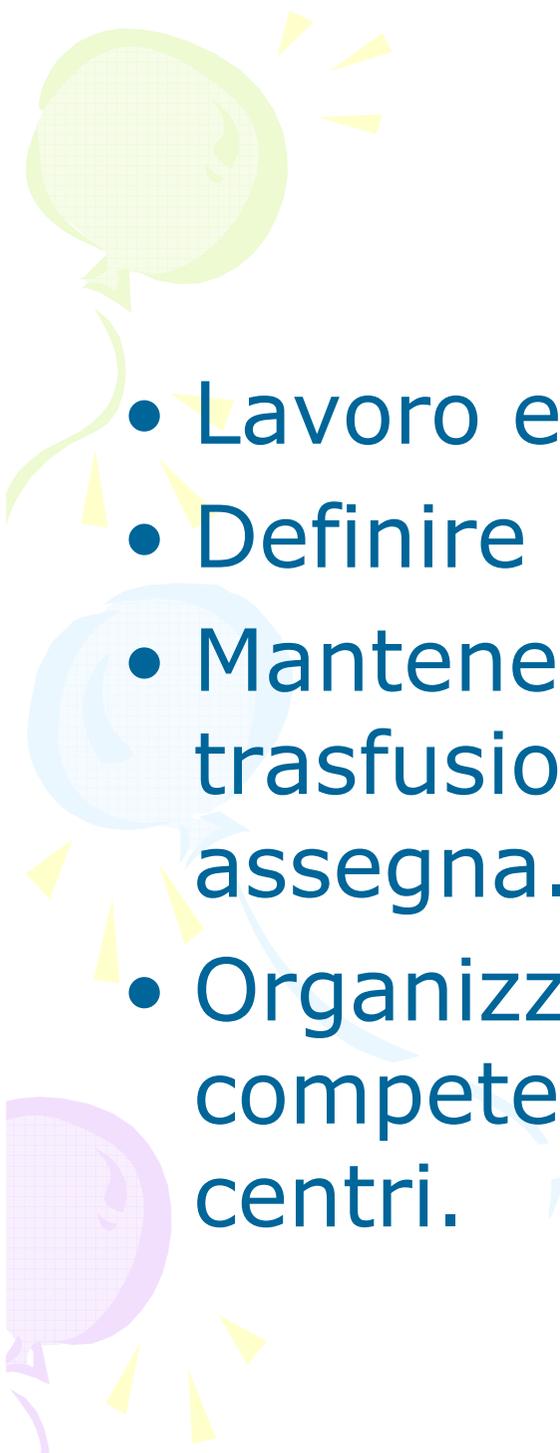
- La casistica è molto numerosa e preziosa.

- Follow up:

Per i pz inseriti in protocolli di studio è già predisposto (soggettivo e/o strumentale)

Per pazienti fuori protocollo:
questionario al paziente? Al medico curante?





Punti cruciali

- Lavoro e impegno costante di tutti
- Definire le tariffe
- Mantenere il ruolo strategico del trasfusionista che la legge gli assegna. Evitare le deleghe.
- Organizzarsi in rete secondo le competenze e le risorse dei singoli centri.

**La salita può apparire incerta,
ma se insisti puoi trovare il “lago blu”**

