

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

TRATTAMENTO CON PLASMA RICCO DI PIASTRINE/GEL PIASTRINICO

La informiamo che il trattamento sanitario consiste in:

“Il gel piastrinico è un emocomponente per uso topico, di origine autologa o allogenica, ottenuto dall’aggregazione di un concentrato piastrinico messo a contatto con calcio e fattori pro-aggreganti biologici (Trombina) o farmacologici” – D. M. 3 marzo 2005 -.

La informiamo che l’uso topico del preparato, favorito dalle sue caratteristiche di plasticità e modellabilità alla sede di applicazione, favorisce ed accelera la riparazione tissutale sia cutanea sia ossea. Trova indicazione nel trattamento di quelle lesioni che guariscono difficilmente con i comuni presidi terapeutici a base di medicazioni convenzionali. Il gel piastrinico può essere preparato con due modalità:

- GEL PIASTRINICO/PRP AUTOLOGO: ottenuto da sangue intero (prelievo o autodonazione) o da aferesi piastriniche prelevate allo stesso paziente da sottoporre al trattamento;
- GEL PIASTRINICO/PRP OMOLOGO: ottenuto da unità di sangue intero o da aferesi piastriniche prelevate da donatori.

Si precisa quanto segue:

- presso questo centro viene preparato gel piastrinico/PRP autologo;
- sono stati segnalati risultati positivi con l’utilizzo topico di fattori di crescita piastrinici ricombinanti per il momento in fase sperimentale e non in commercio in Italia;
- diversi studi clinici della letteratura scientifica nazionale ed internazionale evidenziano risultati positivi in termini di rigenerazione tissutale con applicazione di concentrati piastrinici autologhi attivati con trombina umana (nell’ uso autologo) o di derivazione animale;
- nell’ impossibilità assoluta di utilizzare piastrine autologhe per la produzione del gel piastrinico esiste la possibilità del trattamento della lesione con gel piastrinico prodotto con piastrine omologhe ovvero estratte dal sangue di un donatore;
- vi è la possibilità che la terapia risulti solo parzialmente efficace o del tutto inefficace;
- sul sangue autologo da cui viene ottenuto il gel piastrinico vengono eseguiti per legge dei test virologici (epatite B, epatite C, AIDS).

La informiamo che le conseguenze potranno essere (inclusi i rischi correlati):

- nonostante vengano adottate tutte le misure di sterilità nella preparazione del gel, l'unico rischio teorico è una possibile, ma raramente descritta, complicanza infettiva a carico della lesione, legata all' applicazione di materiale biologico;
- rischio di trasmissione di malattie infettive in caso di impiego di gel piastrinico omologo.

La informiamo che al trattamento sopra specificato sono possibili altre opzioni di trattamento, quali:

- infiltrazione/applicazione di altri preparati terapeutici a seconda della sede anatomica e della patologia.

La informiamo che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/_____