AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2130 DEL 22/12/2022

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E IL POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO SALUTE E BENESSERE S.R.L. PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE E ALL'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI TIPO AUTOLOGO. DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE E FINO AL 31/12/2024.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 2228/22

Firmato digitalmente da BONAVINA Maria Giuseppina il 22/12/2022 15:44

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

"Con nota del 2/12/2022, il legale rappresentante della seguente struttura sanitaria privata:

1. Poliambulatorio Specialistico Salute e Benessere S.r.l, di seguito denominata anche "Struttura", con sede legale e domicilio fiscale in Arzignano (VI), Via Stadio, 36 - codice fiscale e partita IVA n. 03137570242

titolare di autorizzazione all'esercizio per attività sanitaria ha chiesto la stipula della convenzione che consenta l'effettuazione della procedura di raccolta, preparazione ed utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo autologo (cd. PRP) per le indicazioni cliniche autorizzate e nelle modalità previste dalla normativa vigente.

Di seguito, e in sintesi, il quadro normativo di riferimento:

- ✓ Legge 21/10/2005, n. 219 *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e al D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 avente per oggetto "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*
- ✓ D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di approvazione dei Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza;
- ✓ *D.M. 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";*
- ✓ D.G.R.V. 546 del 26/04/2016 di recepimento dell'Accordo Stato regioni n. 168/CSR del 20/10/2015 concernente *"Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni",* in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.
- ✓ D.G.R.V. 1741 del 7/11/2017 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 85/CSR del 25/5/2017 concernente *"Lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".*
- ✓ D.M. del 1/08/2019 di istituzione, da parte del Centro Nazionale Sangue di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare con il compito di verificare il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e di quelle nuove;
- ✓ Indicazioni terapeutiche EUNT del 1º giugno 2021 di classificazione delle indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti di tipo autologo e per uso non trasfusionale con grado di raccomandazione forte (1B), debole (2B) e molto debole (2C);

In base alla normativa vigente gli emocomponenti a uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ml, possono essere preparati presso strutture private, accreditate e non accreditate, nell'ambito di una specifica convenzione tra la struttura sanitaria interessata e l'Azienda sanitaria sede del ST territorialmente competente, con conferma del ruolo di monitoraggio, verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate.

In risposta al quesito proposto dalla scrivente Direzione da ultimo con nota prot. 72425 del 29/07/2020, il CRAT (Centro Regionale Attività Trasfusionali) con prot. 345860 del 3/08/2021 ha chiarito che:

- le tariffe previste dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. Atti 168/CSR del 20/10/2015, si riferiscono espressamente alle tariffe di quanto prodotto dai Servizi Trasfusionali e ceduto alle Aziende Sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate;
- la rimborsabilità delle prestazioni 99.07.2 "Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Applicazione su superficie cutanea o mucosa" e 99.07.03 "Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Infiltrazione tessutale, intra-articolare o in sede chirurgica", previste dal nuovo DPC 12 gennaio 2017, è subordinata all'approvazione del tariffario nazionale per le prestazioni di specialistica ambulatoriale;
.- le prestazioni garantite dal SSN e, dunque, comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA) possono essere erogate da strutture sanitarie pubbliche e private purché accreditate con lo stesso SSN;
non è prevista la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale per gli emocomponenti autologhi al di sotto dei 60ml prodotti presso strutture private non accreditate;
- in caso di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quelle da quelle previste dalla normativa vigente e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, la struttura utilizzatrice propone e concorda con il SIT competente per territorio protocolli condotti secondo le buone pratiche cliniche.

Si precisa che la struttura sanitaria privata sosterrà gli oneri relativi all'attività di verifica e controllo svolta dal Servizio Trasfusionale di riferimento dell'Azienda U.L.SS., come quantificati dalla normativa vigente (D.G.R.V. 546/2016) e consistenti in € 500,00 per la stipula della convenzione, € 250,00 per l'attività di controllo per ogni visita ispettiva effettuata ed € 100,00 per ogni eventuale consulenza.

Per la stipula della convenzione con la Struttura di cui sopra si stimano ricavi pari a complessivi € 1.750,00 di cui € 500,00 quale importo per il convenzionamento ed € 1.250,00 per le attività di controllo e vigilanza che andranno spesi per la remunerazione del personale medico del Servizio Trasfusionale aziendale U.L.SS. che svolgerà l'attività in regime di attività aziendale a pagamento ex art. 117 comma 7 del C.C.N.L. Area Sanita'del 19/12/2019.

In ragione di quanto esposto, si propone di approvare la stipula della convenzione in argomento tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e la seguente struttura sanitaria privata:

> Poliambulatorio Specialistico Salute e Benessere S.r.l, di seguito denominata anche "Struttura", con sede legale e domicilio fiscale in Arzignano (VI), Via Stadio, 36 - codice fiscale e partita IVA n. 03137570242

per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2024 così come precisato nel disciplinare allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale".

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, la stipula della convenzione per la delega alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo, alle condizioni precisate nel disciplinare allegato alla presente deliberazione, quale sua parte integrante e sostanziale con la seguente struttura sanitaria privata: Poliambulatorio Specialistico Salute e Benessere S.r.l, di seguito denominata anche "Struttura", con sede legale e domicilio fiscale in Arzignano (VI), Via Stadio, 36, di seguito denominata anche "Struttura (All. 1);

2. di dare atto che i ricavi presunti per la stipula della convenzione e per l'attività di controllo e consulenza, sono stimati in complessivi € 1.750,00= che troveranno riferimento nel bilancio sanitario anni 2022-2023-2024 nel conto di ricavo 51.07.000100 secondo la seguente declinazione:
   - Anno 2022 € 750,00
   - Anno 2023 € 500,00
   - Anno 2024 € 500,00

3. di prendere atto delle indicazioni terapeutiche "EUNT" Giugno 2021, contenenti le indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti di tipo autologo e per uso non trasfusionale individuando indicazioni cliniche con grado di raccomandazione forte (1B), debole (2B) e molto debole (2C) All. 2;

4. di autorizzare il personale medico del Servizio Trasfusionale aziendale a svolgere l'attività di controllo e vigilanza in regime di attività aziendale a pagamento ex art. 117 comma 7 del C.C.N.L. Area Sanità del 19/12/2019, che verrà effettuata al di fuori dell'orario istituzionale contrattualmente dovuto secondo criteri di rotazione e fungibilità;

5. di incaricare la U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale di adempiere per ogni atto consequenziale inerente le convenzioni sub punto n.1 nonché l'U.O.C. Gestione Risorse Umane per l'inserimento dei compensi nelle relative voci stipendiali dei dirigenti medici del Servizio Trasfusionale aziendale quali consulenti coinvolti nelle attività di controllo e vigilanza;

6. di notificare il presente provvedimento al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali del Veneto (C.R.A.T.);

7. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CONVENZIONE PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE E

ALL'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

DI TIPO AUTOLOGO

TRA

l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", di seguito denominata anche "Azienda", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 - codice fiscale e partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina

E

Poliambulatorio Specialistico Salute e Benessere S.r.l., di seguito denominata anche "Struttura", con sede legale in per la sede operativa di Arzignano (VI), Via Stadio, 36 - codice fiscale e partita IVA n. 03137570242, rappresentata dal Sig. Demetrio Caridi

PREMESSO CHE:

- la raccolta, la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale rientrano nella normativa nazionale di riferimento: Legge 21/10/2005, n. 219, D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e D.M. 01/08/2019;n il Decreto del Ministro della Salute 2/11/2015 "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*", Allegato X° punto E si stabilisce che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'Azienda sanitaria nel cui territorio opera il Servizio Trasfusionale di riferimento;
- con la D.G.R.V. n. 546 del 26/4/2016 sono stati autorizzati la produzione e

l'utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale presso strutture regionali pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, e private, accreditate e non accreditate, limitatamente al prodotto concentrato piastrinico ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato – autologo;

- con D.G.R.V. n. 1741 del 7/11/2017 è stato recepito l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 85/CSR del 25/5/2017 concernente *"Lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale "*;
- con D.M. del 1º agosto 2019, il Centro Nazionale Sangue è stato incaricato di istituire un apposito gruppo tecnico multidisciplinare con il compito di verificare il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e di quelle nuove.
- con le indicazioni terapeutiche del 1º ottobre 2019, aggiornate a Giugno 2021, il Gruppo di Lavoro incaricato dal Centro Nazionale Sangue ha classificato le indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti di tipo autologo e per uso non trasfusionale individuando indicazioni cliniche con grado di raccomandazione forte (1B), debole (2B) e molto debole (2C) (All. 1);
- Con nota prot. 72425 del 29/07/2020, l'Azienda U.L.SS. ha presentato all'Area Sanità e Sociale, Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto, e al Centro Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), una richiesta di chiarimenti su alcune criticità rilevate in materia di emocomponenti ad uso non trasfusionale come disciplinati dalla normativa nazionale e dalla DGR 1741 del 7/11/2017;
- La Regione Veneto con prot. 345860 del 3/08/2021 comunicava in sintesi

che:

a) gli emocomponenti a uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ml, possono essere preparati presso strutture private, accreditate e non accreditate, nell'ambito di una specifica convenzione tra la struttura sanitaria interessata e l'Azienda sanitaria sede del ST territorialmente competente, con conferma del ruolo di monitoraggio, verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate;

b) le tariffe previste dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. Atti 168/CSR del 20/10/2015, si riferiscono espressamente alle tariffe di quanto prodotto dai Servizi Trasfusionali e ceduto alle Aziende Sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate;

c) la rimborsabilità delle prestazioni 99.07.2 "Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Applicazione su superficie cutanea o mucosa" e 99.07.03 "Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Infiltrazione tessutale, intra-articolare o in sede chirurgica", previste dal nuovo DPC 12 gennaio 2017, è subordinata all'approvazione del tariffario nazionale per le prestazioni di specialistica ambulatoriale;

d) le prestazioni garantite dal SSN e, dunque, comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA) possono essere erogate da strutture sanitarie pubbliche e private purché accreditate con lo stesso SSN;

e) non è prevista la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale per gli emocomponenti autologhi al di sotto dei 60ml prodotti presso strutture private non accreditate;

f) in caso di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quelle da quelle previste dalla normativa vigente e per

indicazioni cliniche non ancora consolidate, la struttura utilizzatrice propone e concorda con il SIT competente per territorio protocolli condotti secondo le buone pratiche cliniche.

– la Struttura sanitaria, con nota del 2/12/2022, ha chiesto all'Azienda di stipulare una convenzione che consenta l'effettuazione della procedura di raccolta, preparazione ed utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo autologo nelle modalità previste dalla normativa vigente;

– l'U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'Azienda ha autorizzato la Struttura alla produzione e all'utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo autologo per le sole indicazioni terapeutiche con grado di raccomandazione forte (1B) e di cui all'allegato 1 citato.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Oggetto

Oggetto della convenzione è:

a) la concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa;

b) la fornitura di attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di tipo autologo prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.

Il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, fra i medici operanti nella Struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.

Art. 2 – Obblighi delle Parti

L'Azienda U.L.SS. rende disponibili la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

a) effettuare periodicamente, almeno una volta all'anno, di norma con preavviso, le visite ispettive presso la Struttura per verificare il rispetto di quanto concordato, incluse le indicazioni cliniche esclusive per l'attività in parola, la tracciabilità delle prestazioni effettuate, nonché la corretta applicazione delle normative vigenti in materia di attività trasfusionale.

b) verbalizzare l'esito di ogni visita ed eventuali azioni preventive/correttive richieste alla Struttura sono oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.

c) effettuare sugli emocomponenti per uso non trasfusionale di tipo autologo prodotti tutti i necessari controlli di qualità, secondo le modalità e le tempistiche stabilite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda in coerenza alla normativa nazionale. Si avvarrà per tali controlli di un Laboratorio certificato e comunque concordato con l'Azienda. **La Struttura sanitaria,** preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

a) non porre a carico del paziente, in alcun modo, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare;

b) comunicare all'Azienda U.L.SS. il nominativo del medico referente dell'attività trasfusionale in convenzione;

c) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste

dalle vigenti disposizioni;

d) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale dell'Azienda U.L.SS. la dichiarazione di avvenuta applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;

e) adottare protocolli operativi, sotto la supervisione del Servizio Trasfusionale dell'Azienda U.L.SS., atti a garantire il rispetto degli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente, con specifico riferimento alle indicazioni all'utilizzo, alle modalità di ottenimento del consenso informato, alle fasi del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione utilizzata;

f) conservare le schede di avvenuta prestazione che saranno verificate in occasione delle visite ispettive; in caso di cessata attività la Struttura sanitaria dovrà trasferire la documentazione al Servizio Trasfusionale dell'Azienda;

g) segnalare al Servizio Trasfusionale dell'Azienda eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;

h) utilizzare per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il D.L. 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore);

i) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;

Art. 3 - Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale

La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti, da utilizzare per uso non

trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda e la Struttura sanitaria definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

Art. 4 – Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionale

La Struttura sanitaria 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.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda e la Struttura sanitaria definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda U.L.SS.:

- in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2/11/2015, da ultimo con indicazioni terapeutiche del 1º ottobre 2019, 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.

Art. 5 – Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato

Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il titolare del trattamento dei dati relativi alla presente convenzione è la Struttura sanitaria.

La Struttura sanitaria nomina l'Azienda Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali della Struttura sanitaria e nel rispetto della precitata normativa in materia.

L'Azienda, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel continuativo rispetto dei principi posti dall'art. 11 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. in merito all'esigenza di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento medesimo; a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulla tipologia di trattamento effettuata; a conservare i dati per un periodo non superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento.

Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali cioè la Struttura sanitaria gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso verificando scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti dal Titolo II

del D.Lgs. 196/2003.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Per l'informativa e il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

Art. 6 – Tracciabilità

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

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

Art. 7 – Responsabilità

La responsabilità di eventuali danni a pazienti, conseguenti al mancato rispetto della normativa vigente e di eventuali ulteriori disposizioni del Servizio Trasfusionale dell'Azienda è esclusivamente a carico della Struttura sanitaria.

L'Azienda resterà in ogni caso estranea a qualsivoglia controversia tra la Struttura sanitaria ed il paziente e comunque verrà tenuta dalla medesima Struttura sanitaria manlevata da qualsiasi domanda e/o conseguenza promossa da soggetti terzi nei suoi confronti.

Art. 8 – Rapporti economici

La Struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda una somma pari a **€ 500,00** per la durata della convenzione, comprensiva della prima verifica documentale, del controllo della stessa, della preliminare visita ispettiva e della prima formazione.

Ai sensi della D.G.R.V. n. 546/2016 l'eventuale rinnovo è oggetto di apposita nuova convenzione: pertanto, la predetta somma di € 500,00 è dovuta dalla Struttura sanitaria anche nel caso di rinnovo.

La Struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda per le attività di controllo e vigilanza di cui all'art. 2, una somma pari a **€ 250,00,** per ogni visita ispettiva effettuata ed una somma pari a **€ 100,00** per ogni consulenza eventualmente richiesta dalla struttura su casi specifici, al netto degli oneri di legge.

Art. 9 - Modalità di pagamento

Ogni pagamento dovrà essere effettuato dalla Struttura sanitaria entro la scadenza indicata sulle fatture emesse dall'Azienda mediante c/c bancario c/o Unicredit Banca S.p.A, codice IBAN: IT/24/F/02008/11820/000003495321.

Art. 10 – Durata e recesso

La presente convenzione decorre dalla data di ultima sottoscrizione e ha validità fino al 31/12/2024, salvo recesso anticipato di una delle parti da comunicarsi a mezzo raccomandata A.R. o posta certificata PEC con preavviso di almeno 30 giorni.

Un mese prima del termine della scadenza, le Parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.

Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

La presente convenzione può essere, inoltre, disdetta dall'Azienda a seguito dell'accertamento della mancanza di requisiti che renda inidonea la Struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività secondo quanto definito dalla presente convenzione.

Art. 11 -Foro Competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione della presente convenzione.

In caso contrario per qualunque controversia derivante dalla presente convenzione è

esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

Art. 12 – Registrazione ed imposta di bollo

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della Struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.
- è sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della Legge 241/1990 e s.m.i.

Art. 13 - Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Lì_____

Per Poliambulatorio Specialistico Salute e Benessere s.r.l.	Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"
Il Legale Rappresentante	Il Direttore Generale
_____	_____
(Demetrio Caridi)	**(Maria Giuseppina Bonavina**)

Si approva specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del codice civile l'art. 7 "Responsabilità".

Letto, approvato e sottoscritto.

Lì_____,

Per Poliambulatorio Specialistico Salute e Benessere s.r.l.	Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"
Il Legale Rappresentante	Il Direttore Generale
_____	_____
(Demetrio Caridi)	**(Maria Giuseppina Bonavina**)

Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale

Seconda edizione
Giugno 2021

INDICAZIONI TERAPEUTICHE SULL'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

INTRODUZIONE 2
IL GRUPPO DI LAVORO E LE SUE FINALITA' 2
GLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE 3
MODALITA' D'IMPIEGO 3
TIPOLOGIA DI PRODOTTI 3
CONTESTO NORMATIVO 3
CLASSIFICAZIONE DELLE INDICAZIONI CLINICHE 4
TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE 5
CONCLUSIONI 6
APPENDICE 1 7
BIBLIOGRAFIA 9

INTRODUZIONE

IL GRUPPO DI LAVORO E LE SUE FINALITÀ

Ai sensi del Decreto del Ministro (DM) della Salute del 2 novembre 2015 (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale), *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*, il Centro nazionale sangue (CNS) coordina un gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL), le cui finalità sono di fornire e regolarmente aggiornare la lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sulla base delle evidenze consolidate via via rese disponibili dalla letteratura scientifica nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica.
Il gruppo multidisciplinare, istituito con Decreto del Direttore del CNS - Prot. n. 0848.CNS.2016 del 13/04/2016, ha recentemente modificato la sua composizione, che attualmente oltre alle Società scientifiche già firmatarie del presente documento tecnico, ricomprende la Società Oftalmologica Italiana – SOI.
Il GdL svolge, per il conseguimento delle finalità assegnategli, le seguenti attività:

- raccolta delle evidenze scientifiche disponibili per i differenti ambiti di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- individuazione, attraverso indagini conoscitive, di quegli ambiti di applicazione che, non ricadendo nelle condizioni regolamentate dalla normativa trasfusionale attualmente vigente, necessitano di essere consolidati da studi clinici;
- istituzione di un network multidisciplinare di professionisti con competenze specifiche nell'ambito della produzione ed utilizzo clinico degli emocomponenti per uso non trasfusionale, al fine di aggiornare costantemente la lista delle indicazioni cliniche con i rispettivi gradi di raccomandazione/evidenza.

Dall'esame della letteratura scientifica prodotta fino alla data del 31/12/2020, con particolare riferimento alle più recenti meta-analisi e revisioni sistematiche, emerge come per alcuni ambiti di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale la letteratura scientifica disponibile presenti ancora elevati gradi di *risk bias*. In particolare molti studi clinici appaiono poco strutturati e poco comparabili, con insufficiente solidità statistica, con difformità nella scelta dei criteri di inclusione dei pazienti e nel *timing* delle somministrazioni. D'altro canto molte sono le indicazioni ormai entrate nella pratica clinica corrente, per le quali la casistica ha suggerito l'efficacia degli emocomponenti ad uso non trasfusionale quali presìdi terapeutici alternativi o di supporto a diversi trattamenti standard, con evidenza, in alcune applicazioni, di favorevole rapporto costo-efficacia.

GLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

MODALITA' DI IMPIEGO

L'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale si è diffuso in diversi campi specialistici della medicina e della chirurgia. In relazione alle modalità di impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale occorre distinguere:

- l'applicazione su superfici cutanee o mucose, uso topico;
- l'infiltrazione intra-tissutale o intra-articolare, uso infiltrativo;
- l'applicazione locale in sedi chirurgiche, uso chirurgico.

TIPOLOGIA DI PRODOTTI

Gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, oggetto delle indicazioni terapeutiche contenute nel presente documento, sono quelli previsti dal Decreto Ministeriale del 1° agosto 2019 - Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», che distingue prodotti di origine piastrinica, prodotti di origine plasmatica e prodotti di origine sierica.

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati di classe IIa o superiore ai sensi della normativa vigente in materia di dispositivi medici.

CONTESTO NORMATIVO

Gli emocomponenti ad uso non trasfusionale, per le dimostrate capacità rigenerative, riparative dei tessuti e di facilitazione della guarigione di lesioni cutanee e mucose, sono impiegati diffusamente in ambiti clinici appartenenti a differenti branche specialistiche della medicina e chirurgia, in regimi di assistenza sanitaria pubblica e privata.
I pazienti possono essere trattati in regime di ricovero (ordinario, *day-hospital*), oppure attraverso accessi ambulatoriali o di *day-surgery*. Le prestazioni possono essere erogate all'interno di strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate, in studi medici e odontoiatrici.
Gli emocomponenti autologhi e allogenici ad uso non trasfusionale sono preparati all'interno dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle loro articolazioni organizzative, in conformità alle disposizioni della vigente normativa trasfusionale per quanto riguarda raccolta, preparazione, qualificazione biologica (ove prevista), conservazione e distribuzione.
Gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale possono essere preparati presso strutture private, accreditate e non accreditate, nell'ambito di una specifica convenzione tra la struttura sanitaria interessata e l'Azienda sanitaria sede del ST territorialmente competente, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, del citato Decreto Ministeriale 1° agosto 2019.
Il ST garantisce la tracciabilità dei processi e dei prodotti ed esercita attività di vigilanza per quanto riguarda gli emocomponenti ad uso non trasfusionale sia preparati e impiegati direttamente dal ST sia preparati e impiegati presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate, che operano in convenzione con il ST di riferimento.

Ai sensi del comma 3 dell'Articolo 1 del DM 1° agosto 2019, in caso di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quelle previste dalla normativa vigente e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, la struttura clinica utilizzatrice propone e concorda con il ST competente per territorio protocolli clinici, condotti secondo le buone pratiche cliniche. I protocolli definiti e avviati sono comunicati alla Struttura regionale di coordinamento (SRC) e al Centro nazionale sangue secondo modalità definite e finalizzate a tenere costantemente aggiornato un registro nazionale.

In relazione alle modalità di erogazione delle prestazioni terapeutiche, che prevedono l'impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale per le indicazioni cliniche consolidate e riconosciute erogabili dai servizi sanitari regionali,, sono stati introdotti, nell'allegato 4D del Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1,*

comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" del 12 gennaio 2017 relativo alle prestazioni specialistiche ambulatoriali, i seguenti codici: 99.07.2 (SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA NON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Applicazione su superficie cutanea o mucosa) e 99.07.3 (SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA NON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Infiltrazione intra-tissutale, intra-articolare o in sede chirurgica). Per l'applicazione dei suddetti codici il citato DPCM richiama la nota n. 89 (Allegato 4 D del DPCM 12 gennaio 2017) che recita: CONDIZIONE DI EROGABILITA' Secondo le indicazioni definite dal decreto attuativo degli artt. 3 e 21 della Legge 219/2005.

CLASSIFICAZIONE DELLE INDICAZIONI CLINICHE

La classificazione delle indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti per uso non trasfusionale deriva dalla valutazione sistematica della letteratura scientifica esistente, condotta secondo la metodologia illustrata nell'Appendice 1.

Per le finalità del presente documento, il termine appropriatezza è inteso come la misura dell'adeguatezza dell'impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale in relazione al contesto clinico e sanitario in cui si colloca, ai criteri di efficacia, sicurezza ed efficienza, sulla base delle evidenze scientifiche a supporto.

Sulla base della letteratura scientifica esaminata sono stati individuati tre gruppi di indicazioni:

1. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni forti.
   - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 1B (Tabella I, Appendice 1): raccomandazione forte con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.

2. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni deboli.
   - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2B (Tabella I, Appendice 1): raccomandazione debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.

3. Indicazioni cliniche all'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale basate su raccomandazioni molto deboli.
   - Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 2C (Tabella I, Appendice 1): raccomandazione molto debole con incerta evidenza del rapporto rischio/beneficio; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PATOLOGIA	GRADO
ULCERE DEL PIEDE DIABETICO (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ESITI DA USTIONE	1B
OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 1-3 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B
OSTEOARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B
OSTEOARTROSI DELLA CAVIGLIA (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B
PSEUDOARTROSI	2B
LESIONE/RICOSTRUZIONE LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B
TENDINOPATIA ROTULEA	2B
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B
INFIAMMAZIONE TENDINE D'ACHILLE	2B
LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI	2B
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE (ES. FASCITE PLANTARE)	2B
RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B
RIGENERAZIONE PERIDONTALE	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POST-ESTRATTIVO	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	2B
EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ	2B
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	2B
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO	2B
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2B
OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 4 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2C
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C
CHIRURGIA PLASTICA ANTI-INVECCHIAMENTO	2C
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C

CONCLUSIONI

Il presente documento è il risultato condiviso di una valutazione organica e sistematica della letteratura scientifica volta ad individuare le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica.
La lista delle indicazioni, così come i gradi di evidenza dovranno essere oggetto di periodico aggiornamento e revisione in relazione alle nuove risultanze scientifiche che verranno prodotte in materia.
L'esame della letteratura scientifica attualmente esistente rileva la presenza di diversi studi con scarsa comparabilità e debolezza statistica, determinata da disomogeneità nella scelta dei criteri di inclusione dei pazienti, del timing delle somministrazioni e degli *outcome* clinici considerati. Pertanto, è auspicabile che sia incentivata una maggiore e migliore produzione di evidenze scientifiche, derivanti dalla progettazione e conduzione di studi clinici randomizzati a basso grado di *risk bias,* anche attraverso la stretta collaborazione tra i ST e le strutture sanitarie utilizzatrici e con il fattivo supporto delle società scientifiche coinvolte.

APPENDICE 1 - METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Per la definizione del grado di raccomandazione e di evidenza scientifica delle indicazioni cliniche riportate in letteratura è stata adottata la metodologia della Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians del 2004[1]. La misura delle raccomandazioni segue il sistema di classificazione per gradi, espressi in numeri arabi (1, 2), in funzione della forza, e in lettere (A, B, C), in funzione dell'evidenza emersa e del tipo di studi (Tabella 1).

Tabella I - Gradi di raccomandazione

GRADO DI RACCOMANDAZIONE	CHIAREZZA DELL' EVIDENZA DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO	FORZA METODOLOGICA	IMPLICAZIONI
1A	*Chiara*	*Trial randomizzati senza importanti limitazioni.*	*Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva.*
1C+	*Chiara*	*Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali.*	*Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze.*
1B	*Chiara*	*Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).*	*Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.*
1C	*Chiara*	*Studi osservazionali.*	*Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile un'evidenza più forte.*
2A	*Incerta*	*Trial randomizzati senza importanti limitazioni.*	*Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società.*
2C+	*Incerta*	*Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali.*	*Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società.*
2B	*Incerta*	*Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).*	*Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.*
2C	*Incerta*	*Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni.*	*Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.*

[1] Guyatt G, Schünemann HJ, Cook D, et al. Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy. Chest 2004; 126: S179-87.

E' stata analizzata la letteratura pubblicata fino alla data del 31 dicembre 2020.

La revisione della letteratura è stata condotta a partire dai riferimenti bibliografici forniti dalle Società Scientifiche, rappresentate all'interno del Gruppo di Lavoro Multidisciplinare, completata con ulteriori pubblicazioni emerse dalla ricerca sui database PubMed/Medline, Cochrane e Call Detail Recording (CDR). La ricerca è stata effettuata inserendo alcune restrizioni finalizzate a filtrare studi poco significativi per tipologia.

In particolare sono stati valutate le seguenti tipologie di lavori scientifici:

- revisioni della Cochrane Library;
- review sistematiche, meta-analisi e review;
- clinical trial controllati, clinical trial randomizzati e studi osservazionali pubblicati successivamente all'ultima review sistematica/metanalisi, ove disponibili.

Le pubblicazioni, emerse dalla ricerca, sono state suddivise in base alla singola patologia o per disciplina medico-chirurgica. Dall'analisi di ogni singolo lavoro si è estrapolato il relativo livello di evidenza circa l'efficacia terapeutica degli emocomponenti ad uso non trasfusionale; successivamente, laddove vi fossero sufficienti elementi di valutazione, è stato formulato il grado di raccomandazione emerso dalla sintesi dei suddetti livelli di evidenza. In caso di discordanza delle conclusioni degli studi presi in esame, il grado di raccomandazione è stato elaborato tenendo conto della metodologia, delle limitazioni e della data di pubblicazione di ciascun lavoro analizzato.
Per alcune indicazioni d'uso non esistono, allo stato attuale, studi clinici che rientrino nei criteri adottati per gli scopi di questo documento.
Ciononostante, gli autori riconoscono che, nell'ambito della materia oggetto del presente documento, le raccomandazioni con forza superiore possono non essere indiscriminatamente applicabili in ogni circostanza e per ogni paziente, e che alcune raccomandazioni con forza inferiore potrebbero risultare invece efficaci in alcune categorie di pazienti e in alcune circostanze, ad esempio in assenza di alternative terapeutiche.

2020

Ali M, Benjamin B, Jain N, Malviya A. Does Platelet-rich Plasma Augmentation Following Hip Arthroscopy Improve Outcomes: A Systematic Review. Hip Pelvis. 2020 Jun;32(2):70-77. doi: 10.5371/hp.2020.32.2.70.

Alkhatib N, Salameh M, Ahmed AF, Alkaramany E, Ahmed G, Mekhaimar MM, Alsaei J. Platelet-Rich Plasma Versus Corticosteroids in the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis: A Systematic Review and Meta-analysis of Prospective Comparative Studies. J Foot Ankle Surg. 2020 May-Jun;59(3):546-552. doi: 10.1053/j.jfas.2019.10.003.

Belk JW, Kraeutler MJ, Thon SG, Littlefield CP, Smith JH, McCarty EC. Augmentation of Meniscal Repair With Platelet-Rich Plasma: A Systematic Review of Comparative Studies. Orthop J Sports Med. 2020 Jun 17;8(6):2325967120926145. doi: 10.1177/2325967120926145.

Brewer CF, Smith A, Miranda BH. The use of platelet-rich products for skin graft donor site healing: a systematic review and meta-analysis. J Plast Surg Hand Surg. 2020 Nov 15:1-8. doi: 10.1080/2000656X.2020.1846544.

Catapano M, Catapano J, Borschel G, Alavinia SM, Robinson LR, Mittal N. Effectiveness of Platelet-Rich Plasma Injections for Nonsurgical Management of Carpal Tunnel Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Arch Phys Med Rehabil. 2020 May;101(5):897-906. doi: 10.1016/j.apmr.2019.10.193.

Cavendish PA, Everhart JS, DiBartola AC, Eikenberry AD, Cvetanovich GL, Flanigan DC. The effect of perioperative platelet-rich plasma injections on postoperative failure rates following rotator cuff repair: a systematic review with meta-analysis. J Shoulder Elbow Surg. 2020 May;29(5):1059-1070. doi: 10.1016/j.jse.2020.01.084.

Chen Z, Wang C, You D, Zhao S, Zhu Z, Xu M. Platelet-rich plasma versus hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2020 Mar;99(11):e19388. doi: 10.1097/MD.0000000000019388.

Davey MS, Hurley ET, Withers D, Moran R, Moran CJ. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction with Platelet-Rich Plasma: A Systematic Review of Randomized Control Trials. Arthroscopy. 2020 Apr;36(4):1204-1210. doi: 10.1016/j.arthro.2019.11.004.

de Andrade ALL, Sardeli AV, Garcia TA, Livani B, Belangero WD. PRP does not improve the objective outcomes of anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review and meta-analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2020 Nov 9. doi: 10.1007/s00167-020-06348-z.

Evans A, Ibrahim M, Pope R, Mwangi J, Botros M, Johnson SP, Al Kassis S. Treating hand and foot osteoarthritis using a patient's own blood: A systematic review and meta-analysis of platelet-rich plasma. J Orthop. 2020 Jan 28;18:226-236. doi: 10.1016/j.jor.2020.01.037.

Evans AG, Mwangi JM, Pope RW, Ivanic MG, Botros MA, Glassman GE, Pearce FB Jr, Kassis S. Platelet-rich plasma as a therapy for androgenic alopecia: a systematic review and meta-analysis. J Dermatolog Treat. 2020 May 26:1-14. doi: 10.1080/09546634.2020.1770171.

Garcia FL, Williams BT, Polce EM, Heller DB, Aman ZS, Nwachukwu BU, Nho SJ, Chahla J. Preparation Methods and Clinical Outcomes of Platelet-Rich Plasma for Intra-articular Hip Disorders: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. Orthop J Sports Med. 2020 Oct 29;8(10):2325967120960414. doi: 10.1177/2325967120960414.

Gazendam A, Ekhtiari S, Bozzo A, Phillips M, Bhandari M. Intra-articular saline injection is as effective as corticosteroids, platelet-rich plasma and hyaluronic acid for hip osteoarthritis pain: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. Br J Sports Med. 2021 Mar;55(5):256-261. doi: 10.1136/bjsports-2020-102179.

Gentile P, Garcovich S. Systematic Review of Platelet-Rich Plasma Use in Androgenetic Alopecia Compared with Minoxidil®, Finasteride®, and Adult Stem Cell-Based Therapy. Int J Mol Sci. 2020 Apr 13;21(8):2702. doi: 10.3390/ijms21082702.

Giovannetti de Sanctis E, Franceschetti E, De Dona F, Palumbo A, Paciotti M, Franceschi F. The Efficacy of Injections for Partial Rotator Cuff Tears: A Systematic Review. J Clin Med. 2020 Dec 25;10(1):51. doi: 10.3390/jcm10010051.

Gupta AK, Bamimore MA, Foley KA. Efficacy of non-surgical treatments for androgenetic alopecia in men and women: a systematic review with network meta-analyses, and an assessment of evidence quality. J Dermatolog Treat. 2020 Apr 13:1-11. doi: 10.1080/09546634.2020.1749547.

Han J, Gao F, Li Y, Ma J, Sun W, Shi L, Wu X, Li T. The Use of Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Osteonecrosis of

the Femoral Head: A Systematic Review. Biomed Res Int. 2020 Mar 7;2020:2642439. doi: 10.1155/2020/2642439.

Hohmann E, Tetsworth K, Glatt V. Is platelet-rich plasma effective for the treatment of knee osteoarthritis? A systematic review and meta-analysis of level 1 and 2 randomized controlled trials. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2020 Aug;30(6):955-967. doi: 10.1007/s00590-020-02623-4.

Hohmann E, Tetsworth K, Glatt V. Platelet-Rich Plasma Versus Corticosteroids for the Treatment of Plantar Fasciitis: A Systematic Review and Meta-analysis. Am J Sports Med. 2020 Aug 21:363546520937293. doi: 10.1177/0363546520937293.

Hurley ET, Shimozono Y, Hannon CP, Smyth NA, Murawski CD, Kennedy JG. Platelet-Rich Plasma Versus Corticosteroids for Plantar Fasciitis: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Orthop J Sports Med. 2020 Apr 27;8(4):2325967120915704. doi: 10.1177/2325967120915704.

Irby A, Gutierrez J, Chamberlin C, Thomas SJ, Rosen AB. Clinical management of tendinopathy: A systematic review of systematic reviews evaluating the effectiveness of tendinopathy treatments. Scand J Med Sci Sports. 2020 Oct;30(10):1810-1826. doi: 10.1111/sms.13734.

Karasavvidis T, Totlis T, Gilat R, Cole BJ. Platelet-Rich Plasma Combined With Hyaluronic Acid Improves Pain and Function Compared With Hyaluronic Acid Alone in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. Arthroscopy. 2020 Dec 3:S0749-8063(20)31053-7. doi: 10.1016/j.arthro.2020.11.052.

Li F, Wu C, Sun H, Zhou Q. Effect of Platelet-Rich Plasma Injections on Pain Reduction in Patients with Temporomandibular Joint Osteoarthrosis: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Oral Facial Pain Headache. 2020 Spring;34(2):149-156. doi: 10.11607/ofph.2470.

Lin MT, Wei KC, Wu CH. Effectiveness of Platelet-Rich Plasma Injection in Rotator Cuff Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Diagnostics (Basel). 2020 Mar 28;10(4):189. doi: 10.3390/diagnostics10040189.

Long T, Gupta A, Ma S, Hsu S. Platelet-rich plasma in noninvasive procedures for atrophic acne scars: A systematic review and meta-analysis. J Cosmet Dermatol. 2020 Apr;19(4):836-844. doi: 10.1111/jocd.13331

López-Royo MP, Ortiz-Lucas M, Gómez-Trullén EM, Herrero P. The Effectiveness of Minimally Invasive Techniques in the Treatment of Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2020 Sep 5;2020:8706283. doi: 10.1155/2020/8706283.

Lui M, Shih W, Yim N, Brandstater M, Ashfaq M, Tran D. Systematic Review and Meta-Analysis of Nonoperative Platelet-Rich Plasma Shoulder Injections for Rotator Cuff Pathology. PM R. 2020 Nov 1. doi: 10.1002/pmrj.12516.

Madhi MI, Yausep OE, Khamdan K, Trigkilidas D. The use of PRP in treatment of Achilles Tendinopathy: A systematic review of literature. Study design: Systematic review of literature. Ann Med Surg (Lond). 2020 Jun 1;55:320-326. doi: 10.1016/j.amsu.2020.04.042.

Medina-Porqueres I, Ortega-Castillo M, Muriel-Garcia A. Effectiveness of platelet-rich plasma in the management of hip osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Clin Rheumatol. 2021 Jan;40(1):53-64. doi: 10.1007/s10067-020-05241-x.

Mohammed W, Farah S, Nassiri M, McKenna J. Therapeutic efficacy of platelet-rich plasma injection compared to corticosteroid injection in plantar fasciitis: A systematic review and meta-analysis. J Orthop. 2020 Apr 3;22:124-134. doi: 10.1016/j.jor.2020.03.053.

Nauwelaers AK, Van Oost L, Peers K. Evidence for the use of PRP in chronic midsubstance Achilles tendinopathy: A systematic review with meta-analysis. Foot Ankle Surg. 2020 Jul 30:S1268-7731(20)30163-6. doi: 10.1016/j.fas.2020.07.009.

Ortega-Mejia H, Estrugo-Devesa A, Saka-Herrán C, Ayuso-Montero R, López-López J, Velasco-Ortega E. Platelet-Rich Plasma in Maxillary Sinus Augmentation: Systematic Review. Materials (Basel). 2020 Jan 30;13(3):622. doi: 10.3390/ma13030622.

Simental-Mendía M, Vilchez-Cavazos F, Álvarez-Villalobos N, Blázquez-Saldaña J, Peña-Martínez V, Villarreal-Villarreal G, Acosta-Olivo C. Clinical efficacy of platelet-rich plasma in the treatment of lateral epicondylitis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled clinical trials. Clin Rheumatol. 2020 Aug;39(8):2255-2265. doi: 10.1007/s10067-020-05000-y.

Sochacki KR, Safran MR, Abrams GD, Donahue J, Chu C, Sherman SL. Platelet-Rich Plasma Augmentation for Isolated

Arthroscopic Meniscal Repairs Leads to Significantly Lower Failure Rates: A Systematic Review of Comparative Studies. Orthop J Sports Med. 2020 Nov 20;8(11):2325967120964534. doi: 10.1177/2325967120964534.

Torabi P, Behrangi E, Goodarzi A, Rohaninasab M. A systematic review of the effect of platelet-rich plasma on androgenetic alopecia of women. Dermatol Ther. 2020 Nov;33(6):e13835. doi: 10.1111/dth.13835.

Trams E, Kulinski K, Kozar-Kaminska K, Pomianowski S, Kaminski R. The Clinical Use of Platelet-Rich Plasma in Knee Disorders and Surgery-A Systematic Review and Meta-Analysis. Life (Basel). 2020 Jun 25;10(6):94. doi: 10.3390/life10060094.

Vilchez-Cavazos F, Millán-Alanís JM, Blázquez-Saldaña J, Álvarez-Villalobos N, Peña-Martínez VM, Acosta-Olivo CA, Simental-Mendía M. Comparison of the Clinical Effectiveness of Single Versus Multiple Injections of Platelet-Rich Plasma in the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. Orthop J Sports Med. 2019 Dec 16;7(12):2325967119887116. doi: 10.1177/2325967119887116.

Wu N, Sun H, Sun Q, Cong L, Liu C, Zheng Y, Ma L, Cong X. A meta-analysis of fractional CO_2 laser combined with PRP in the treatment of acne scar. Lasers Med Sci. 2021 Feb;36(1):1-12. doi: 10.1007/s10103-020-03105-z.

Wu Q, Luo X, Xiong Y, Liu G, Wang J, Chen X, Mi B. Platelet-rich plasma versus hyaluronic acid in knee osteoarthritis: A meta-analysis with the consistent ratio of injection. J Orthop Surg (Hong Kong). 2020 Jan-Apr;28(1):2309499019887660. doi: 10.1177/2309499019887660.

Yang FA, Liao CD, Wu CW, Shih YC, Wu LC, Chen HC. Effects of applying platelet-rich plasma during arthroscopic rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Sci Rep. 2020 Oct 14;10(1):17171. doi: 10.1038/s41598-020-74341-0.

You J, Hodge C, Hoque M, Petsoglou C, Sutton G. Human Platelets and Derived Products in Treating Ocular Surface Diseases - A Systematic Review. Clin Ophthalmol. 2020 Oct 12;14:3195-3210. doi: 10.2147/OPTH.S265701.

Zhao J, Huang H, Liang G, Zeng LF, Yang W, Liu J. Effects and safety of the combination of platelet-rich plasma (PRP) and hyaluronic acid (HA) in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2020 Apr 11;21(1):224. doi: 10.1186/s12891-020-03262-w.

Zhao Z, Ma JX, Ma XL. Different Intra-articular Injections as Therapy for Hip Osteoarthritis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Arthroscopy. 2020 May;36(5):1452-1464.e2. doi: 10.1016/j.arthro.2019.09.043.

Zheng W, Zhao DL, Zhao YQ, Li ZY. Effectiveness of platelet rich plasma in burn wound healing: a systematic review and meta-analysis. J Dermatolog Treat. 2020 Feb 21:1-7. doi: 10.1080/09546634.2020.1729949.

2019

Chang HC, Sung CW, Lin MH. Combination Therapy With Microneedling and Platelet-Rich Plasma for Acne Scarring: A Systematic Review and Meta-analysis. Dermatol Surg. 2020 Aug;46(8):1118-1122. doi: 10.1097/DSS.0000000000002033.

Chang HC, Sung CW, Lin MH. Efficacy of Autologous Platelet-Rich Plasma Combined With Ablative Fractional Carbon Dioxide Laser for Acne Scars: A Systematic Review and Meta-Analysis. Aesthet Surg J. 2019 Jun 21;39(7):NP279-NP287. doi: 10.1093/asj/sjz048.

Charlesworth J, Fitzpatrick J, Perera NKP, Orchard J. Osteoarthritis- a systematic review of long-term safety implications for osteoarthritis of the knee. BMC Musculoskelet Disord. 2019 Apr 9;20(1):151. doi: 10.1186/s12891-019-2525-0.

Cruciani M, Franchini M, Mengoli C, Marano G, Pati I, Masiello F, Profili S, Veropalumbo E, Pupella S, Vaglio S, Liumbruno GM. Platelet-rich plasma for sports-related muscle, tendon and ligament injuries: an umbrella review. Blood Transfus. 2019 Nov;17(6):465-478. doi: 10.2450/2019.0274-19.

Dervishi G, Liu H, Peternel S, Labeit A, Peinemann F. Autologous platelet-rich plasma therapy for pattern hair loss: A systematic review. J Cosmet Dermatol. 2020 Apr;19(4):827-835. doi: 10.1111/jocd.13113.

El-Rabbany M, Duchnay M, Raziee HR, Zych M, Tenenbaum H, Shah PS, Azarpazhooh A. Interventions for preventing osteoradionecrosis of the jaws in adults receiving head and neck radiotherapy. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Nov 20;2019(11):CD011559. doi: 10.1002/14651858.CD011559.

Fice MP, Miller JC, Christian R, Hannon CP, Smyth N, Murawski CD, Cole BJ, Kennedy JG. The Role of Platelet-Rich Plasma in Cartilage Pathology: An Updated Systematic Review of the Basic Science Evidence. Arthroscopy. 2019 Mar;35(3):961-

976.e3. doi: 10.1016/j.arthro.2018.10.125.

Franchini M, Cruciani M, Mengoli C, Masiello F, Marano G, D'Aloja E, Dell'Aringa C, Pati I, Veropalumbo E, Pupella S, Vaglio S, Liumbruno GM. The use of platelet-rich plasma in oral surgery: a systematic review and meta-analysis. Blood Transfus. 2019 Sep;17(5):357-367. doi: 10.2450/2019.0177-19.

Gupta AK, Cole J, Deutsch DP, Everts PA, Niedbalski RP, Panchaprateep R, Rinaldi F, Rose PT, Sinclair R, Vogel JE, Welter RJ, Zufelt MD, Puig CJ. Platelet-Rich Plasma as a Treatment for Androgenetic Alopecia. Dermatol Surg. 2019 Oct;45(10):1262-1273. doi: 10.1097/DSS.0000000000001894.

Han Y, Huang H, Pan J, Lin J, Zeng L, Liang G, Yang W, Liu J. Meta-analysis Comparing Platelet-Rich Plasma vs Hyaluronic Acid Injection in Patients with Knee Osteoarthritis. Pain Med. 2019 Jul 1;20(7):1418-1429. doi: 10.1093/pm/pnz011.

Hesseler MJ, Shyam N. Platelet-rich plasma and its utility in medical dermatology: A systematic review. J Am Acad Dermatol. 2019 Sep;81(3):834-846. doi: 10.1016/j.jaad.2019.04.037.

Hesseler MJ, Shyam N. Platelet-rich plasma and its utility in the treatment of acne scars: A systematic review. J Am Acad Dermatol. 2019 Jun;80(6):1730-1745. doi: 10.1016/j.jaad.2018.11.029.

Houck DA, Kraeutler MJ, Thornton LB, McCarty EC, Bravman JT. Treatment of Lateral Epicondylitis With Autologous Blood, Platelet-Rich Plasma, or Corticosteroid Injections: A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses. Orthop J Sports Med. 2019 Mar 14;7(3):2325967119831052. doi: 10.1177/2325967119831052.

Hsieh TS, Chiu WK, Yang TF, Wang HJ, Chen C. A Meta-analysis of the Evidence for Assisted Therapy with Platelet-Rich Plasma for Atrophic Acne Scars. Aesthetic Plast Surg. 2019 Dec;43(6):1615-1623. doi: 10.1007/s00266-019-01471-w.

Hu Z, Qu S, Zhang J, Cao X, Wang P, Huang S, Shi F, Dong Y, Wu J, Tang B, Zhu J. Efficacy and Safety of Platelet-Rich Plasma for Patients with Diabetic Ulcers: A Systematic Review and Meta-analysis. Adv Wound Care (New Rochelle). 2019 Jul 1;8(7):298-308. doi: 10.1089/wound.2018.0842.

Hurley ET, Hannon CP, Pauzenberger L, Fat DL, Moran CJ, Mullett H. Nonoperative Treatment of Rotator Cuff Disease With Platelet-Rich Plasma: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Arthroscopy. 2019 May;35(5):1584-1591. doi: 10.1016/j.arthro.2018.10.115.

Johal H, Khan M, Yung SP, Dhillon MS, Fu FH, Bedi A, Bhandari M. Impact of Platelet-Rich Plasma Use on Pain in Orthopaedic Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. Sports Health. 2019 Jul/Aug;11(4):355-366. doi: 10.1177/1941738119834972.

Kunze KN, Hannon CP, Fialkoff JD, Frank RM, Cole BJ. Platelet-rich plasma for muscle injuries: A systematic review of the basic science literature. World J Orthop. 2019 Jul 18;10(7):278-291. doi: 10.5312/wjo.v10.i7.278.

Li A, Wang H, Yu Z, Zhang G, Feng S, Liu L, Gao Y. Platelet-rich plasma vs corticosteroids for elbow epicondylitis: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2019 Dec;98(51):e18358. doi: 10.1097/MD.0000000000018358.

Liu CJ, Yu KL, Bai JB, Tian DH, Liu GL. Platelet-rich plasma injection for the treatment of chronic Achilles tendinopathy: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2019 Apr;98(16):e15278. doi: 10.1097/MD.0000000000015278.

Maisel-Campbell AL, Ismail A, Reynolds KA, Poon E, Serrano L, Grushchak S, Farid C, West DP, Alam M. A systematic review of the safety and effectiveness of platelet-rich plasma (PRP) for skin aging. Arch Dermatol Res. 2020 Jul;312(5):301-315. doi: 10.1007/s00403-019-01999-6.

Mao G, Zhang G, Fan W. Platelet-Rich Plasma for Treating Androgenic Alopecia: A Systematic Review. Aesthetic Plast Surg. 2019 Oct;43(5):1326-1336. doi: 10.1007/s00266-019-01391-9.

Marchitto MC, Qureshi A, Marks D, Awosika O, Rengifo-Pardo M, Ehrlich A. Emerging Nonsteroid-Based Procedural Therapies for Alopecia Areata: A Systematic Review. Dermatol Surg. 2019 Dec;45(12):1484-1506. doi: 10.1097/DSS.0000000000002053.

Rosati P, Barone M, Alessandri Bonetti M, Giorgino R, Panasiti V, Coppola R, Tambone V, Persichetti P. A Systematic Review of Outcomes and Patient Satisfaction Following Surgical and Non-surgical Treatments for Hair Loss. Aesthetic Plast Surg. 2019 Dec;43(6):1523-1535. doi: 10.1007/s00266-019-01480-9.

Shen Z, Zheng S, Chen G, Li D, Jiang Z, Li Y, Huang F. Efficacy and safety of platelet-rich plasma in treating cutaneous ulceration: A meta-analysis of randomized controlled trials. J Cosmet Dermatol. 2019 Apr;18(2):495-507. doi: 10.1111/jocd.12853. Epub 2019 Mar 26.

Wang C, Xu M, Guo W, Wang Y, Zhao S, Zhong L. Clinical efficacy and safety of platelet-rich plasma in arthroscopic full-thickness rotator cuff repair: A meta-analysis. PLoS One. 2019 Jul 29;14(7):e0220392. doi: 10.1371/journal.pone.0220392.

Wang Y, Han C, Hao J, Ren Y, Wang J. Efficacy of platelet-rich plasma injections for treating Achilles tendonitis : Systematic review of high-quality randomized controlled trials. Orthopade. 2019 Sep;48(9):784-791. English. doi: 10.1007/s00132-019-03711-y.

Xia Y, Zhao J, Xie J, Lv Y, Cao DS. The Efficacy of Platelet-Rich Plasma Dressing for Chronic Nonhealing Ulcers: A Meta-Analysis of 15 Randomized Controlled Trials. Plast Reconstr Surg. 2019 Dec;144(6):1463-1474. doi: 10.1097/PRS.0000000000006281.

Xu Q, Chen J, Cheng L. Comparison of platelet rich plasma and corticosteroids in the management of lateral epicondylitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Surg. 2019 Jul;67:37-46. doi: 10.1016/j.ijsu.2019.05.003.

2018

Ali M, Mohamed A, Ahmed HE, Malviya A, Atchia I. The use of ultrasound-guided platelet-rich plasma injections in the treatment of hip osteoarthritis: a systematic review of the literature. J Ultrason. 2018;18(75):332-337. doi: 10.15557/JoU.2018.0048.

Bousnaki M, Bakopoulou A, Koidis P. Platelet-rich plasma for the therapeutic management of temporomandibular joint disorders: a systematic review. Int J Oral Maxillofac Surg. 2018 Feb;47(2):188-198. doi: 10.1016/j.ijom.2017.09.014.

Chen JX, Justicz N, Lee LN. Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Androgenic Alopecia: A Systematic Review. Facial Plast Surg. 2018 Dec;34(6):631-640. doi: 10.1055/s-0038-1660845.

Chen X, Jones IA, Park C, Vangsness CT Jr. The Efficacy of Platelet-Rich Plasma on Tendon and Ligament Healing: A Systematic Review and Meta-analysis With Bias Assessment. Am J Sports Med. 2018 Jul;46(8):2020-2032. doi: 10.1177/0363546517743746.

Di Y, Han C, Zhao L, Ren Y. Is local platelet-rich plasma injection clinically superior to hyaluronic acid for treatment of knee osteoarthritis? A systematic review of randomized controlled trials. Arthritis Res Ther. 2018 Jun 19;20(1):128. doi: 10.1186/s13075-018-1621-0.

Franchini M, Cruciani M, Mengoli C, Marano G, Pupella S, Veropalumbo E, Masiello F, Pati I, Vaglio S, Liumbruno GM. Efficacy of platelet-rich plasma as conservative treatment in orthopaedics: a systematic review and meta-analysis. Blood Transfus. 2018 Nov;16(6):502-513. doi: 10.2450/2018.0111-18.

Grassi A, Napoli F, Romandini I, Samuelsson K, Zaffagnini S, Candrian C, Filardo G. Is Platelet-Rich Plasma (PRP) Effective in the Treatment of Acute Muscle Injuries? A Systematic Review and Meta-Analysis. Sports Med. 2018 Apr;48(4):971-989. doi: 10.1007/s40279-018-0860-1.

Haigler MC, Abdulrehman E, Siddappa S, Kishore R, Padilla M, Enciso R. Use of platelet-rich plasma, platelet-rich growth factor with arthrocentesis or arthroscopy to treat temporomandibular joint osteoarthritis: Systematic review with meta-analyses. J Am Dent Assoc. 2018 Nov;149(11):940-952.e2. doi: 10.1016/j.adaj.2018.07.025.

Han YH, Huang HT, Pan JK, Lin JT, Zeng LF, Liang GH, Yang WY, Liu J. Comparison of platelet-rich plasma vs hyaluronic acid injections in patients with knee osteoarthritis: A protocol for a systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2018 Nov;97(44):e13049. doi: 10.1097/MD.0000000000013049.

Hirase T, Ruff E, Surani S, Ratnani I. Topical application of platelet-rich plasma for diabetic foot ulcers: A systematic review. World J Diabetes. 2018 Oct 15;9(10):172-179. doi: 10.4239/wjd.v9.i10.172.

Kramer ME, Keaney TC. Systematic review of platelet-rich plasma (PRP) preparation and composition for the treatment of androgenetic alopecia. J Cosmet Dermatol. 2018 Oct;17(5):666-671. doi: 10.1111/jocd.12679.

Lei X, Xu P, Cheng B. Problems and Solutions for Platelet-Rich Plasma in Facial Rejuvenation: A Systematic Review. Aesthetic Plast Surg. 2019 Apr;43(2):457-469. doi: 10.1007/s00266-018-1256-1.

Lin MT, Chiang CF, Wu CH, Hsu HH, Tu YK. Meta-analysis Comparing Autologous Blood-Derived Products (Including Platelet-Rich Plasma) Injection Versus Placebo in Patients With Achilles Tendinopathy. Arthroscopy. 2018 Jun;34(6):1966-1975.e5. doi: 10.1016/j.arthro.2018.01.030.

Ling Y, Wang S. Effects of platelet-rich plasma in the treatment of plantar fasciitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore). 2018 Sep;97(37):e12110. doi: 10.1097/MD.0000000000012110.

Miller LE, Parrish WR, Roides B, Bhattacharyya S. Efficacy of platelet-rich plasma injections for symptomatic tendinopathy: systematic review and meta-analysis of randomised injection-controlled trials. BMJ Open Sport Exerc Med. 2017 Nov 6;3(1):e000237. doi: 10.1136/bmjsem-2017-000237.

Motosko CC, Khouri KS, Poudrier G, Sinno S, Hazen A. Evaluating Platelet-Rich Therapy for Facial Aesthetics and Alopecia: A Critical Review of the Literature. Plast Reconstr Surg. 2018 May;141(5):1115-1123. doi: 10.1097/PRS.0000000000004279.

Muchedzi TA, Roberts SB. A systematic review of the effects of platelet rich plasma on outcomes for patients with knee osteoarthritis and following total knee arthroplasty. Surgeon. 2018 Aug;16(4):250-258. doi: 10.1016/j.surge.2017.08.004.

Niu W, Wang P, Ge S, Ji P. Effects of Platelet Concentrates Used in Alveolar Ridge Preservation: A Systematic Review. Implant Dent. 2018 Aug;27(4):498-506. doi: 10.1097/ID.0000000000000797.

Saleem M, Pisani F, Zahid FM, Georgakopoulos I, Pustina-Krasniqi T, Xhajanka E, Almasri M. Adjunctive Platelet-Rich Plasma (PRP) in Infrabony Regenerative Treatment: A Systematic Review and RCT's Meta-Analysis. Stem Cells Int. 2018 Mar 19;2018:9594235. doi: 10.1155/2018/9594235.

Smith OJ, Kanapathy M, Khajuria A, Prokopenko M, Hachach-Haram N, Mann H, Mosahebi A. Systematic review of the efficacy of fat grafting and platelet-rich plasma for wound healing. Int Wound J. 2018 Aug;15(4):519-526. doi: 10.1111/iwj.12892.

Stähli A, Strauss FJ, Gruber R. The use of platelet-rich plasma to enhance the outcomes of implant therapy: A systematic review. Clin Oral Implants Res. 2018 Oct;29 Suppl 18(Suppl Suppl 18):20-36. doi: 10.1111/clr.13296.

Vannabouathong C, Del Fabbro G, Sales B, Smith C, Li CS, Yardley D, Bhandari M, Petrisor BA. Intra-articular Injections in the Treatment of Symptoms from Ankle Arthritis: A Systematic Review. Foot Ankle Int. 2018 Oct;39(10):1141-1150. doi: 10.1177/1071100718779375.

Ye Y, Zhou X, Mao S, Zhang J, Lin B. Platelet rich plasma versus hyaluronic acid in patients with hip osteoarthritis: A meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Surg. 2018 May;53:279-287. doi: 10.1016/j.ijsu.2018.03.078.

Zhang HF, Wang CG, Li H, Huang YT, Li ZJ. Intra-articular platelet-rich plasma versus hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis: a meta-analysis. Drug Des Devel Ther. 2018 Mar 5;12:445-453. doi: 10.2147/DDDT.S156724.

Zhang YJ, Xu SZ, Gu PC, Du JY, Cai YZ, Zhang C, Lin XJ. Is Platelet-rich Plasma Injection Effective for Chronic Achilles Tendinopathy? A Meta-analysis. Clin Orthop Relat Res. 2018 Aug;476(8):1633-1641. doi: 10.1007/s11999.0000000000000258.

2017

Ayatollahi A, Hosseini H, Gholami J, Mirminachi B, Firooz F, Firooz A. Platelet rich plasma for treatment of non-scarring hair loss: systematic review of literature. J Dermatolog Treat. 2017 Nov;28(7):574-581. doi: 10.1080/09546634.2017.1303571.

Casabona F, et al. Autologous platelet-rich plasma (PRP) in chronic penile lichen sclerosus: the impact on tissue repair and patient quality of life. Int Urol Nephrol. 2017; 49(4): 573-580.

Dai WL, Zhou AG, Zhang H, Zhang J. Efficacy of Platelet-Rich Plasma in the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Arthroscopy. 2017 Mar;33(3):659-670.e1. doi: 10.1016/j.arthro.2016.09.024.

Frautschi RS, Hashem AM, Halasa B, Cakmakoglu C, Zins JE. Current Evidence for Clinical Efficacy of Platelet Rich Plasma in Aesthetic Surgery: A Systematic Review. Aesthet Surg J. 2017 Mar 1;37(3):353-362. doi: 10.1093/asj/sjw178.

Giordano S, Romeo M, Lankinen P. Platelet-rich plasma for androgenetic alopecia: Does it work? Evidence from meta analysis. J Cosmet Dermatol. 2017 Sep;16(3):374-381. doi: 10.1111/jocd.12331.

Ma J, Sun J, Guo W, Li Z, Wang B, Wang W. The effect of platelet-rich plasma on reducing blood loss after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2017 Jun;96(26):e7262. doi:

10.1097/MD.0000000000007262.

Miranda I, Sánchez-Alepuz E, Lucas FJ, Carratalá V, González-Jofre CA. Use of platelet-rich plasma in the treatment of rotator cuff pathology. What has been scientifically proven? Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2017 Jul-Aug;61(4):249-258. English, Spanish. doi: 10.1016/j.recot.2017.03.001.

Pan Q, et al. Autologous serum eye drops for dry eye. Cochrane Database Syst Rev 2017**;** 2

Picard F, Hersant B, Niddam J, Meningaud JP. Injections of platelet-rich plasma for androgenic alopecia: A systematic review. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2017 Oct;118(5):291-297. doi: 10.1016/j.jormas.2017.06.011.

Roffi A, Di Matteo B, Krishnakumar GS, Kon E, Filardo G. Platelet-rich plasma for the treatment of bone defects: from pre-clinical rational to evidence in the clinical practice. A systematic review. Int Orthop. 2017 Feb;41(2):221-237. doi: 10.1007/s00264-016-3342-9.