

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

ISTITUTO
ORTOPEDICO
RIZZOLI

**EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE:
LEGISLAZIONE, PRODUZIONE, APPLICAZIONI CLINICHE**



Appropriatezza

Dr Roberto Baricchi
Direttore SOC di Medicina Trasfusionale
Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate
AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

Sala Vasari
Istituto Ortopedico Rizzoli
18/09/2017

I punti della presentazione

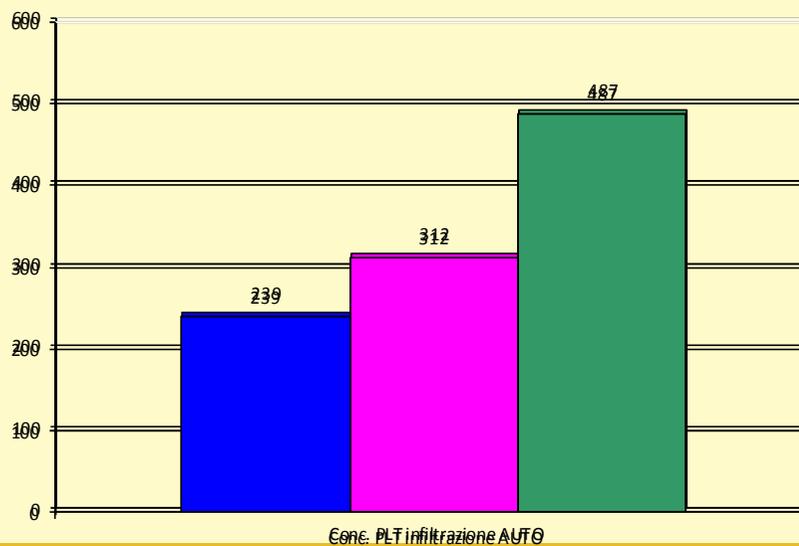


1. Qualche nostro dato di attività
2. Premessa
3. Definizione di Appropriatezza
4. Le linee di indirizzo di RER
5. La «mia» ricerca bibliografica
6. Conclusioni
7. Spunti di riflessione

Reggio Emilia: dati di attività

Tre anni a confronto (periodo 1 gennaio-6 settembre)

N° DOSI PRODOTTE		2015	2016	2017
ULCERE CUTANEE	Conc. Piastrinico x GEL	10	15	23
	TROMBINA	78	54	50
PATOLOGIE ORTOPEDICHE	Conc. PLT infiltrazione AUTO	239	312	487
	Conc. PLT infiltrazione OMO	44	7	10
PATOLOGIE OCULARI	SIERO AUTOLOGO uso OFTALMICO	239	210	118
	Lisato piastrinico collirio OMO	/	385	657



■ 2015 ■ 2016 ■ 2017

I nostri dati di attività rilevano un incremento che non ha uguali nella storia recente della Medicina Trasfusionale

Premesse



1. Mi riferirò ad attività assistenziali e non di ricerca.
2. Non entrerò nel particolare dell'utilizzo clinico di questi prodotti, non ne ho le competenze, mi limiterò a valutazioni relative al concetto di appropriatezza
3. La «patologia cronica» che affligge il Medico Trasfusionista

La «patologia cronica» del Medico Trasmfusionista



Lavorare per ridurre al massimo il rischio trasfusionale intervenendo sulla qualità del prodotto come:

1. modalità di raccolta
2. test di validazione biologica
3. tecnologie di separazione degli emocomponenti
4. controllo dei trasporti , delle temperature ecc. ecc.

ma senza occuparsi della appropriatezza in cui tutto questo viene ad essere applicato sul paziente.

Recentemente, però, questa «patologia cronica» ha trovato un parziale rimedio

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

- 1. Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue devono essere predisposte, e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. E' cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.
- 2. Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, predisporre ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.



Questo parziale rimedio è applicabile al contesto dell'incontro odierno ?

EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

PREMESSA

2. L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:

2.1 per i prodotti di origine piastrinica:

2.1.2 nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);

2.2 per i prodotti di origine plasmatica:

2.2.1 nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.

E l'appropriatezza ?



3. Per le attività che riguardano gli emocomponenti per uso non trasfusionale, si applicano le seguenti modalità:
- 3.1 la richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra;
 - 3.2 la produzione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 20, comma 7 del presente decreto;
 - 3.3 la conservazione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, e deve garantire il mantenimento dei requisiti di qualità del prodotto;
 -  3.4 l'applicazione clinica è effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con i servizi trasfusionali;
 - 3.5 l'applicazione è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico;
 - 3.6 l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza;
 - 3.7 i servizi trasfusionali assicurano l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

A. MODALITÀ DI PRELIEVO.

B. RACCOLTA E PRODUZIONE

C. ETICHETTATURA

D. CONFEZIONAMENTO, CONSEGNA E TRASPORTO

**E. PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER
USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI
TRASFUSIONALI**

- 3. Il servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

**Tuttavia non si fa cenno ad alcun grading delle
evidenze «minime» necessarie**

Appropriatezza

Definizione



Definire il termine appropriatezza ma soprattutto riuscire ad applicarne i principi è materia complessa e in divenire

1. Tema molto sentito per tutta la Medicina Trasfusionale nel suo complesso
2. Nel corso di decenni si sono, e di molto, modificate le soglie trasfusionali per gli emocomponenti “storici” con significativi “ripensamenti” della dose da somministrare e, soprattutto, su quale outcome clinico perseguire
3. Recenti sono indicazioni ministeriali riguardanti il PBM come, del resto, medesima impostazione è necessaria anche per le procedure di aferesi terapeutica

è un percorso lento ed ancora in corso

Appropriatezza

Definizione



A «complicare» le cose, come sapete, gli emocomponenti ad uso non trasfusionale sono:

1. una serie di prodotti derivati dalla lavorazione del sangue
2. possono essere autologhi o allogenici
3. le loro modalità di preparazione sono varie
4. la standardizzazione è difficile
5. inoltre sono prodotti molto “giovani” rispetto a quelli classici

Appropriatezza

Definizione



Dizionario Zingarelli

È “appropriato” ciò che risulta **adeguato** (a una circostanza), **preciso** (in risposta a determinati bisogni), ... **opportuno** (aggiungendo il concetto di “buon senso”). In generale si sostiene l’idea che un comportamento, una decisione, sia appropriata quando risulti “adatta, ...giusta” per la situazione in cui si verifica.

Da Wikipedia

In Sanità il termine **appropriatezza** è la misura di quanto...un intervento **diagnostico** o **terapeutico** sia adeguato alle esigenze del **paziente** e al contesto sanitario...rispondendo ai criteri di **efficacia, sicurezza ed efficienza**.

Si fa riferimento principalmente al **momento decisionale dell'atto medico**. Infatti, un atto medico può essere eseguito più o meno correttamente, prescindendo dalla sua appropriatezza.

<https://it.wikipedia.org/wiki/Appropriatezza>

Appropriatezza

Definizione



Appropriatezza clinica

In senso stretto la **appropriatezza clinica** fa riferimento a **prove di efficacia e sicurezza** che implicano il fatto che la scelta fatta comporti benefici al paziente, creando il minor numero di effetti negativi. Questo sta alla base di **linee guida cliniche** e **protocolli** diagnostico-terapeutici.

Le prove di efficacia e sicurezza non hanno validità assoluta, ma statistica, in quanto esiste una significativa variabilità individuale - da paziente a paziente – alle terapie , ancorché applicate appropriatamente.

Appropriatezza Definizione

per i farmaci le indicazioni
sono più chiare



Ministero della Salute - Progetto "Mattoni SSN"

Misure dell'appropriatezza. Riportato il 10 settembre 2010.

Appropriatezza prescrittiva

In ambito **farmacologico**, l'*appropriatezza prescrittiva* dei **farmaci** si verifica quando essi sono prescritti per patologie per le quali esiste l'indicazione terapeutica all'interno della scheda tecnica. L'utilizzo del farmaco in casi e in dosaggi non indicati prende il nome di **Off-Label**

Se esiste una indicazione terapeutica in scheda tecnica vuol dire che quel farmaco è stato studiato, nella sperimentazione clinica controllata, per verificarne l'efficacia e la tollerabilità in quella particolare indicazione terapeutica che, pertanto, ha ottenuto il riconoscimento della **comunità scientifica** e quindi l'immissione in commercio attraverso le agenzie nazionali o comunitarie del farmaco, come **EMA** e **FDA**

L'autorizzazione in **Italia** viene rilasciata **dall'Agenzia italiana del farmaco** (AIFA), che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Il sistema sanitario nazionale autorizza e rimborsa solo le prescrizioni appropriate dei farmaci.

Appropriatezza Definizione



*DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE*

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio III ex D.G.PROGS*

Anno 2012
Manuale di formazione
per il governo clinico:
Appropriatezza

Appropriatezza

Definizione



Una revisione di letteratura pubblicata nel 2008 ed estesa a un periodo di osservazione molto ampio, compreso tra il 1966 e il 2006, ha identificato **quattordici articoli** che proponevano una definizione di appropriatezza, generalmente intesa in **termini di effetti positivi per il paziente**.

Appropriatezza

Definizione



Per quanto riguarda il nostro Paese, il termine “appropriatezza” ha acquistato una rilevanza normativa con il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, divenendo uno dei criteri per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (D.Lgs 229/99). In particolare, l’attenzione si è focalizzata sull’appropriatezza organizzativa, *in primis* dell’assistenza ospedaliera, di cui le liste di *DRG* a rischio di inappropriatezza rappresentano una delle principali traduzioni operative.

L’appropriatezza clinica è oggetto di una specifica attività da parte del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) già Programma nazionale linee guida, previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità.

Appropriatezza

Definizione

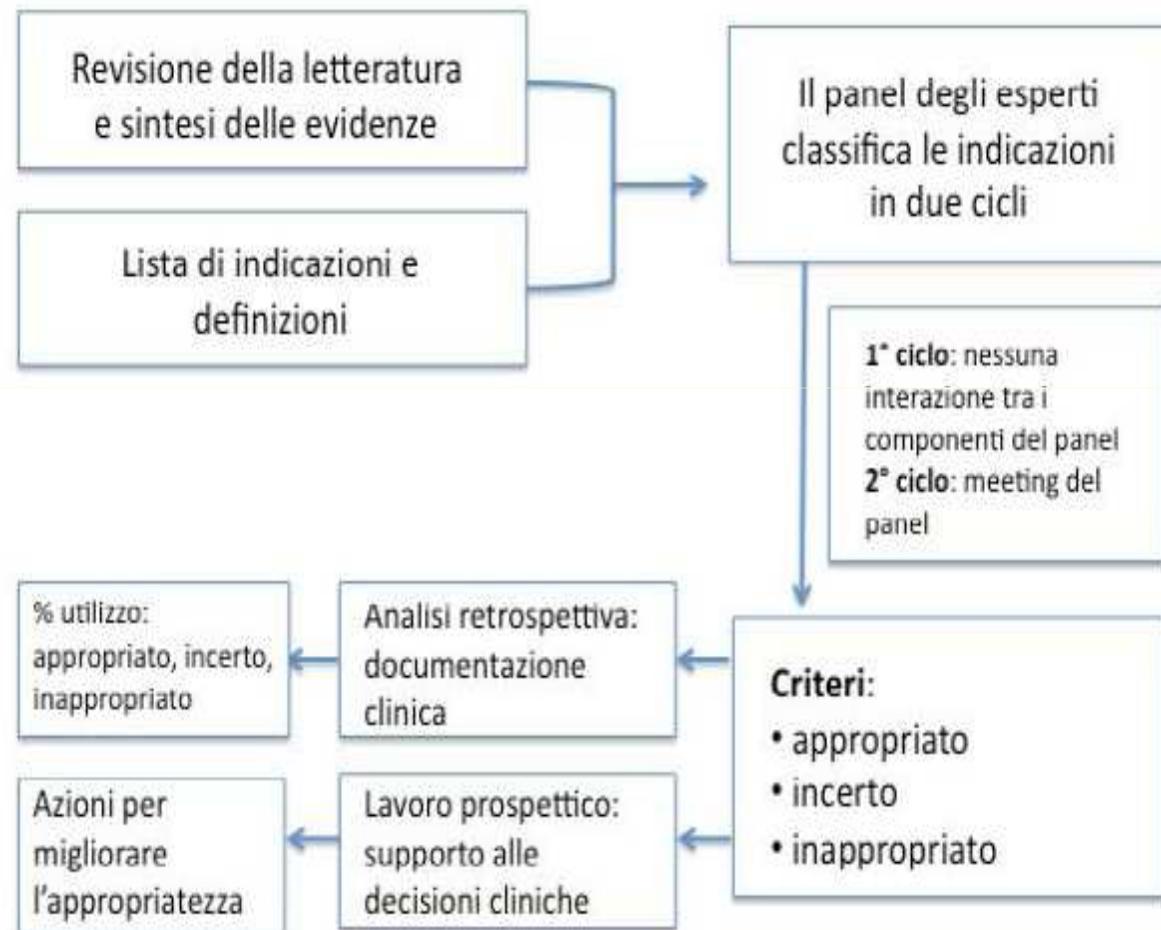


Secondo la RAND Corporation:

una procedura è **appropriata se:**

il beneficio atteso (ad es. un aumento della aspettativa di vita, il sollievo dal dolore, la riduzione dell'ansia, il miglioramento della capacità funzionale) **supera le eventuali conseguenze negative** (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) con un margine sufficientemente ampio, **tale da ritenere che valga la pena effettuarla....**

Figura 5 Il metodo RAND/UCLA per la valutazione dell'appropriatezza: schema (Fonte: The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual 2000, modif.)



Appropriatezza Definizione



In seguito sono state poste 2 contestazioni principali alla definizione RAND da parte del Research and Development of the Department of Health (U.K.):

- 1.mancata considerazione della **individualità del paziente**
- 2.mancata considerazione della **disponibilità di risorse** per l'assistenza sanitaria

per questo è stata proposta una nuova definizione che attualmente risulta essere , tra gli esperti del settore , ampiamente condivisa

Appropriatezza

Definizione



1. Una cura appropriata consiste nella **selezione**, sulla base degli interventi di cui è stata dimostrata l'efficacia per un determinato disturbo, **dell'intervento con la maggiore probabilità di produrre gli esiti di salute attesi** da quel singolo paziente.
2. Devono essere disponibili le **competenze tecniche e tutte le altre risorse necessarie...** con uno standard sufficientemente elevato e le modalità con cui l'intervento viene svolto **devono essere accettabili dal paziente**.
3. Ai **pazienti** dovrebbero essere fornite **adeguate informazioni sul range degli interventi di provata efficacia pratica**. Le loro preferenze sono centrali nella scelta dell'intervento appropriato tra quelli conosciuti come efficaci. Ne consegue che il paziente deve essere **totalmente coinvolto nella discussione riguardante la probabilità dei differenti esiti, con e senza l'intervento**, ed i disagi e gli eventi avversi che si potrebbero verificare.
4. L'appropriatezza degli interventi sanitari deve anche essere considerata all'interno **dell'attuale contesto sociale** e culturale e nel rispetto alla **giusta allocazione delle risorse**

La tabella sottostante presenta le principali definizioni di appropriatezza proposte dalla letteratura internazionale

Studio/Fonte	Paese	Elementi chiave della definizione	Prospettiva
Woodward et al (1984)	USA	<u>Effetti positivi attesi</u> per il paziente	Paziente
Hopkins (1993)	UK	Maggiore <u>probabilità</u> di ottenere gli esiti di salute attesi dal singolo paziente <u>Accettabilità delle modalità</u> dell'intervento da parte del paziente Scelta dell'intervento appropriato coinvolgendo il paziente e tenendo conto non solo degli esiti di salute <u>ma anche dei rischi</u> Deve tenere conto delle risorse disponibili, del contesto sociale e culturale	Paziente Sistema sanitario Società
Sharpe et al. (1996)	USA	Benefici clinici attesi per il paziente. Rapporto <u>costi-benefici</u> tale da consentire l'erogazione dei servizi in uno (specifico) contesto di risorse limitate.	Paziente Società
Zanetti et al. (1996)	Italia	<u>Accettabilità e pertinenza</u> rispetto a persone, circostanze e luogo, conoscenza	Paziente Sistema sanitario Società
Morosini (1999) Morosini, Ferraro (2001)	Italia	Benefici <u>attesi superiori alle conseguenze</u> negative. Deve tenere <u>conto dei costi</u> . Inerente il processo decisionale, <u>chiama in gioco il giudizio</u> clinico Livello organizzativo di effettuazione dell'intervento più gradito dall'utente e/o meno costoso	Paziente Sistema sanitario

RAND (2000)	USA, WHO Europe	<u>Benefici attesi superiori alle possibili conseguenze negative</u>	Paziente
Berti et al. (2004)	Italia	Beneficio effettivo per il paziente in ragione delle condizioni cliniche <u>Quantità di risorse impiegate</u> <u>Contesto organizzativo dell'intervento</u>	Paziente Sistema sanitario
Vasselli et al. (2005)	Italia	<u>Erogazione dell'intervento secondo il quadro clinico del</u> paziente e anche variabili non strettamente cliniche (qualità di vita) <u>Erogazione dell'intervento nel momento giusto e secondo il</u> regime organizzativo adeguato Deve tenere conto del contesto culturale e organizzativo del <u>paziente e dell'operatore; deve tenere conto delle risorse</u>	Paziente Operatore Sistema sanitario Società
Cinotti et al. (2005)	Italia	Intervento efficace per il <u>singolo paziente</u> Rispetto delle preferenze <u>individuali</u> e dei valori culturali e sociali Livello organizzativo di assistenza più idoneo	Paziente Sistema sanitario Società
Kelley, Hurst (2006)	OECD	Rilevanza rispetto ai bisogni clinici	Paziente
Ministero salute (2006)	Italia	Intervento correlato al <u>bisogno del paziente o della collettività</u> Erogazione dell'intervento secondo modi e tempi adeguati Bilancio positivo tra benefici, rischi e costi	Paziente Collettività Sistema sanitario
Tonelli (2008)	Italia	Compendia in sé efficacia ed efficienza ed è al tempo stesso considerata accettabile da chi riceve e da chi eroga le cure.	Paziente Sistema sanitario

Appropriatezza

Definizione



l'appropriatezza quindi è un concetto complesso , multidimensionale e in divenire , che offre alcune prospettive di lettura che ne identificano altrettante componenti come

- il punto di vista del paziente
- i valori della società
- Il livello di evidenza scientifica **che è il tema di oggi**

Appropriatezza

Definizione



Una seconda chiave di lettura è riconducibile alla **prospettiva dei pazienti**, che può contribuire alla determinazione dell'appropriatezza sia rispetto ad un “paziente medio” sia al “singolo paziente”. Nel primo caso le informazioni sugli outcome clinici, su misure di qualità della vita o gradi di soddisfazione, stato di salute percepito o riferito contribuiscono alle stime di efficacia.. Nel secondo caso il focus è sull'accettabilità della cura, dimensione definita come “rispondenza ad aspirazioni, desideri e attese dei pazienti e delle loro famiglie”; un intervento può essere considerato accettabile o desiderabile quando sia “liberamente accettato da un paziente informato o da un suo rappresentante”.

Appropriatezza

Definizione



Infine, la terza chiave di lettura considera nella definizione di appropriatezza la **prospettiva della società**, che ha assunto un'importanza crescente in molti Paesi, come conseguenza dell'incremento dei costi dell'assistenza sanitaria.

Una società deve definire gli obiettivi di salute che si è disposti a perseguire; questo si correla non solo con le evidenze scientifiche, ma anche con i valori etici, condivisi dalla società stessa e condizionati da elementi di giudizio relativi alla distribuzione sociale o alla necessità di contenere i costi.

Appropriatezza

Definizione



La prima chiave di lettura è offerta dal **livello di evidenza**. Secondo l'approccio originariamente proposto da Sackett, gli interventi sanitari sono **fortemente raccomandabili** (o **fortemente controindicati**) quando la superiorità dei benefici rispetto ai rischi e rispetto a terapie alternative è dimostrata da trial clinici randomizzati (RCT) conclusivi o replicati, considerati il più alto livello di evidenza raggiungibile.

Quando il rapporto costi-benefici è dimostrato da un RCT o da una revisione sistematica o altri studi di buona qualità, il livello di evidenza è ancora elevato, seppure inferiore al livello precedente e i corrispondenti interventi sanitari **sono raccomandati (o controindicati)**.

Le linee di indirizzo di RER



Il documento « Linee di indirizzo regionali...» deliberate nel giugno del 2016 in tal senso è già , di per sé , indicativo in quanto richiama in più punti il concetto di appropriatezza : vediamo dove

Richiamando le premesse



In questi anni l'interesse per gli emocomponenti per uso non trasfusionale ... ha dato luogo a una fiorente letteratura in vari settori della pratica clinica. Tuttavia... poche sono le prove di efficacia evidenti ... mentre numerosi e importanti sono i limiti metodologici delle pubblicazioni che finiscono con ridurre la qualità delle evidenze a supporto delle raccomandazioni d'uso. Pertanto, qualora in Emilia-Romagna si intenda produrre o impiegare emocomponenti per uso non trasfusionale **secondo modalità e principi diversi da quanto enunciato in questo documento**, deve essere definito uno specifico **progetto di ricerca clinica condiviso tra Servizio Trasfusionale e struttura sanitaria utilizzatrice... da presentare al Comitato Etico competente** .

Indicazioni terapeutiche



Come sottolineato in Premessa...pochi sono gli ambiti in cui si rilevano risultati documentabili in letteratura.

↓
...Pertanto, nelle **ulcere cutanee croniche** si raccomanda di **procedere all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale solo in mancanza di miglioramento della lesione** con il trattamento locale previsto dalle attuali linee guida .

↓
...Nella gestione del **piede diabetico** ...utilizzare l'emocomponente ad uso non trasfusionale nell'ambito di un **trial clinico.**(8)

↓ ↓
...l'impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale non è confermato da forti evidenze scientifiche in **ambito osteo-articolare e dei tessuti molli ... tendinopatie** le evidenze di efficacia sono inadeguate In termini quantitativi e qualitativi, per cui si raccomanda l'uso degli emocomponenti ad uso non trasfusionale previo **consenso informato del paziente e in condizioni controllate come protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici.**(9,10)

Indicazioni terapeutiche



↓
...L'utilizzo in **campo oftalmologico** è sempre più diffuso, ma nonostante siano stati pubblicati numerosi studi, **(11)** non vi è ancora evidenza scientifica di un reale vantaggio rispetto alle terapie standard. **I risultati incoraggianti di studi pilota(12,13) devono essere confermati da protocolli comparativi randomizzati.**

↓
...l'impiego di questi emocomponenti in **altri ambiti clinici**, come la **chirurgia maxillo-facciale**, **l'odontostomatologia**, e **altre discipline specialistiche**, **non si associa a evidenze scientifiche di buona qualità**, pur configurandosi come procedure facili all'uso e prive di eventi avversi.

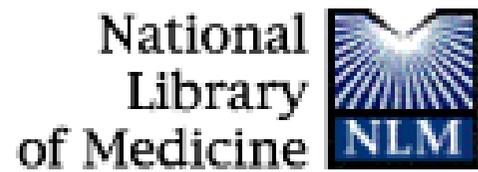
Forza delle raccomandazioni e livello delle evidenze per alcune indicazioni

Indicazioni	Raccomandazioni	Forza	Livello evidenze
ulcere cutanee croniche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida	forte	basso
apparato osteo-articolare e dei tessuti molli	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e in condizioni controllate (protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici)	molto debole	insufficiente
chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, oculistica, altre discipline specialistiche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e all'interno di studi controllati	molto debole	insufficiente

La “mia” ricerca bibliografica



1. Certamente non esaustiva
1. Relativa unicamente alla cochrane library e Pub MED (agosto 2017)



PubMed comprises more than 27 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites

Home - PubMed - NCBI x PubMed® Online Trainir x

Sicuro https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov PubMed Search

US National Library of Medicine National Institutes of Health

Help

life science journals, and online web sites.

Using PubMed

- [PubMed Quick Start Guide](#)
- [Full Text Articles](#)
- [PubMed FAQs](#)
- [PubMed Tutorials](#)
- [New and Noteworthy](#)

Latest Literature

New articles from highly accessed journals

Blood (2)	m ⁶ A modulates haematopoietic stem and progenitor cell specification. Nature. 2017.	Assessing association between infection & mental disorders: A Lundh discusses risks of misclassification & bias. bit.ly/2vArLUv Sep 7
Circulation (10)		
J Immunol (1)	Polycomb-like proteins link the PRC2 complex to CpG islands. Nature. 2017.	Resolving names to structures: @cdsouthan curates list of compounds & protein targets in review on malaria
J Neurosci (2)		

platelet rich plasma

- platelet rich plasma →
- platelet rich plasma therapy →
- platelet rich plasma osteoarthritis →
- platelet rich plasma knee →
- platelet rich plasma hair →
- platelet rich plasma injection →
- platelet rich plasma alopecia →
- platelet rich plasma skin →
- platelet rich plasma review →
- platelet rich plasma wound →
- platelet rich plasma dermatology →
- platelet rich plasma rotator cuff →
- platelet rich plasma knee osteoarthritis →
- platelet rich plasma preparation →
- platelet rich plasma injections →
- platelet rich plasma bone →
- platelet rich plasma hyaluronic →
- platelet rich plasma achilles →
- platelet rich plasma tendon →
- platelet rich plasma tendinopathy →

Turn off

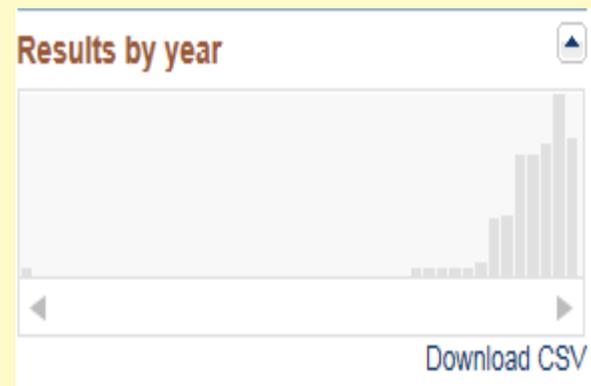
platelet rich plasma therapy

Search results
Items: 4008



platelet rich plasma osteoarthritis

Search results
Items: 1 to 20 of 321



platelet rich plasma knee

Search results
Items: 403





Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 8 of 12, August 2017

There are ...**10 revisioni Cochrane** from 9930 records for your search on 'plasma rich platelet in Title, Abstract, Keywords **in Cochrane Reviews**'

Di questi quelli "utili" sono 4 , di cui 3 in ambito ortopedico



Platelet -rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries Vinícius Y Moraes , Mário Lenza , Marcel Jun Tamaoki , Flávio Faloppa and João Carlos Belloti
Online Publication Date: April 2014

Platelet rich therapies for long bone healing in adults Xavier L Griffin , David Wallace , Nick Parsons and Matthew L Costa
Online Publication Date: July 2012

Autologous blood and platelet rich plasma injection therapy for lateral elbow pain Michael Silagy , Edward O'Bryan , Renea V Johnston and Rachelle Buchbinder
Online Publication Date: February 2014

Autologous platelet -rich plasma for treating chronic wounds Maria José Martinez-Zapata , Arturo J Martí-Carvajal , Ivan Solà , José Angel Expósito , Ignasi Bolívar , Luciano Rodríguez , Joan Garcia and Carlos Zaror
Online Publication Date: May 2016

Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries

[Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group](#)

Background

Platelet-rich therapies are being used increasingly in the treatment of musculoskeletal soft tissue injuries such as ligament, muscle and tendon tears and tendinopathies. These therapies can be used as the principal treatment or as an augmentation procedure (application after surgical repair or reconstruction). Platelet-rich therapies are produced by centrifuging a quantity of the patient's own blood and extracting the active, platelet-rich, fraction. The platelet-rich fraction is applied to the injured tissue; for example, by injection. Platelets have the ability to produce several growth factors, so these therapies should enhance tissue healing. There is a need to assess whether this translates into clinical benefit.



➤ **Objectives**

To assess the effects (benefits and harms) of platelet-rich therapies for treating musculoskeletal soft tissue injuries.

Search methods

We searched the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (25 March 2013), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL 2013 Issue 2), MEDLINE (1946 to March 2013), EMBASE (1980 to 2013 Week 12) and LILACS (1982 to March 2012). We also searched trial registers (to Week 2 2013) and conference abstracts (2005 to March 2012). No language or publication restrictions were applied.



Selection criteria

We included randomised and quasi-randomised controlled trials that compared platelet-rich therapy with either placebo, autologous whole blood, dry needling or no platelet-rich therapy for people with acute or chronic musculoskeletal soft tissue injuries.

Primary outcomes were functional status, pain and adverse effects.

Data collection and analysis

Two review authors independently extracted data and assessed each study's risk of bias.

Disagreement was resolved by discussion or by arbitration by a third author. We contacted trial authors for clarification of methods or missing data. Treatment effects were assessed using risk ratios for dichotomous data and mean differences (MD) or standardised mean differences (SMD) for continuous data, together with 95% confidence intervals. Where appropriate, data were pooled using the fixed-effect model for RR and MD, and the random-effects model for SMD. The quality of the evidence for each outcome was assessed using GRADE criteria.

Main results

We included data from **19 small single centre trials (17 randomised and two quasi-randomised; 1088 participants)** compared platelet-rich therapy vs

- Placebo
- autologous whole blood
- dry needling
- no platelet-rich therapy

These trials covered **eight clinical conditions**: rotator cuff tears (arthroscopic repair) (six trials); shoulder impingement syndrome surgery (one trial); elbow epicondylitis (three trials); anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction (four trials), ACL reconstruction (donor graft site application) (two trials), patellar tendinopathy (one trial), Achilles tendinopathy (one trial) and acute Achilles rupture surgical repair (one trial). We also grouped trials into '**tendinopathies**' where platelet-rich therapy (PRT) injections were the main treatment (five trials), and surgical procedures **where PRT was applied during surgery (14 trials)**. **Three trials** were judged as being at **low risk of bias**; the other **16 were at high or unclear risk of bias** relating to selection, detection, attrition or selective reporting, or combinations of these. The **methods of preparing platelet-rich plasma (PRP)** varied and lacked standardisation and quantification of the PRP applied to the patient.

We were able to **pool data for primary outcomes** (function, pain, adverse events) for a maximum of **11 trials and 45% of participants**. **The evidence for all primary outcomes was judged as being of very low quality.**



Data assessing **function in the short term (up to three months)** were pooled from four trials that assessed PRT in three clinical conditions ...showed a small reduction in short-term pain in favour of PRT on a 10-point scale. **The clinical significance of this result is marginal.**

Medium-term function data (at six months) were pooled from five trials that assessed PRT in five clinical conditions These also showed no difference between groups (P value 0.72;). **Long-term function data (at one year)** were pooled from 10 trials that assessed PRT in five clinical conditions .These also showed no difference between groups (P value 0.12;).

Data pooled from four trials that assessed PRT in three clinical conditions



Authors' conclusions

Overall, and for the individual clinical conditions, there is **currently insufficient evidence to support the use of PRT for treating musculoskeletal soft tissue injuries.**

Researchers contemplating RCTs should consider the coverage of currently ongoing trials when assessing the need for future RCTs on specific conditions.

There is need for standardisation of PRP preparation methods.



Cochrane
Library

Plasma Rich Platelet



There are **40 results** from 36795 records for your search on 'plasma rich platelet in Title, Abstract, Keywords in **Other Reviews' Ossia revisioni non Cochrane**

>90% sono condotte in relazione a patologie ortopediche (lesioni ossee , muscolari ,tendinee)



Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 7 of 12, July 2017

There are **853 results** from **1068354** records for your search on '*plasma rich platelet in Title, Abstract, Keywords in Trials*'



10 revisioni Cochrane

40 revisioni non Cochrane

853 Trials

There are **0 results** from **15764** records for your search on '*plasma rich platelet in Title, Abstract, Keywords in **Methods Studies***'

There are **12 results** from **16842** records for your search on '*plasma rich platelet in Title, Abstract, Keywords in **Technology Assessments***'

There are **6 results** from **17433** records for your search on '*plasma rich platelet in Title, Abstract, Keywords in **Economic Evaluations***'



There are **3 results** from **9930** records for your search on '*serum dry eye* in Title, Abstract, Keywords in Cochrane Reviews' ma solo 1 "utile"

There are **58 results** from **1068354** records for your search on '*serum dry eye* in Title, Abstract, Keywords in Trials'

Conclusioni



1. Scarse evidenze scientifiche
2. Quelle presenti sono di ridotta qualità
3. C'è però «spazio» per produrre evidenze

Conclusioni



Ci attende per il futuro un impegnativo lavoro di messa a punto relativamente al loro “specifico” concetto di appropriatezza che obbligatoriamente sarà da affrontare , in modo strutturato , assieme ai colleghi che li richiedono

C'è l'opportunità di apertura di aree di ricerca clinica

Occorre comunque

- tempo
- competenze specifiche
- “investimenti”
- un utilizzo oculato delle risorse

Spunti di riflessione



1. «**Obbligatoria**» audit interni
2. Necessario **forte commitment** di «utilizzatori» e «decisori»
3. Necessaria stretta collaborazione tra esperti di varie discipline con scambio e diffusione dei risultati
4. Spazio per ricerca traslazionale
5. Organizzazione studi multicentrici
6. Abbandono progressivo dei prodotti autologhi (?)