

Raccomandazione riguardante il

Plasma Ricco di Piastrine (PRP), Plasma Autologo Condizionato (ACP) e le Iniezioni di Sangue Autologo (ABI)

1. Raccomandazione della CTM LAINF

Con decisione del 9 marzo 2022, la Commissione delle tariffe mediche LAINF raccomanda agli organismi responsabili dell'assicurazione infortuni obbligatoria di non assumere i costi relativamente alle procedure con utilizzo di plasma ricco di piastrine (PRP, ad esempio doppia siringa¹ Arthrex-ACP®), del plasma autologo condizionato (ACP, ad esempio sistema terapeutico Orthokin®²), così come per quanto riguarda le iniezioni di sangue autologo (ABI), utilizzati per una serie eterogenea di patologie del sistema locomotore.

L'assicurazione militare ha aderito a questa decisione.

2. Motivazione

Questa decisione è motivata dal fatto che diversi studi metodologicamente validi non sono riusciti a dimostrare alcun effetto delle procedure con utilizzo di PRP, ACP e ABI sulle patologie del sistema locomotore.

In Europa e negli Stati Uniti, le raccomandazioni delle associazioni professionali riguardo all'applicazione del PRP risultano negative (DGOOC³ dalla Germania, linea guida NICE⁴ UK, American College of Rheumatology, USA). Singole associazioni professionali (per esempio la American Academy of Orthopaedic Surgeons, USA) esprimono indicazioni restrittive relativamente all'applicazione nell'osteoartrite del ginocchio.

Nella sua discussione, il comitato di valutazione della CTM è giunto alla conclusione concorde che l'attuale quadro di dati aggiornati degli RCT⁵ (Randomised Controlled Trials) di elevata qualità non fornisce ancora evidenze di un beneficio dell'applicazione di PRP nell'osteoartrite dell'articolazione del ginocchio e del piede.

3. Designazione della prestazione

Le tecniche PRP e ACP utilizzano plasma autologo, la tecnica ABI utilizza sangue autologo e sono destinate al trattamento di patologie croniche e acute del sistema locomotore. Le sostanze vengono infiltrate nelle lesioni (tendini, muscoli, articolazioni) o applicate per via intraarticolare.

Ciò viene praticato sul presupposto di aumentare la concentrazione di fattori di crescita o di citochine inibitorie nel plasma sanguigno. Queste cosiddette proteine di segnalazione dovrebbero favorire il processo di guarigione delle lesioni di tendini, cartilagine, muscoli e articolazioni.

Si tratta di preparazioni di plasma autologo che a livello giuridico vengono classificati come "ricetta magistrale" e per i quali non è necessaria alcuna concessione ufficiale o dimostrazione di efficacia (Legge sugli agenti terapeutici, LATer).

4. Cronologia delle raccomandazioni

La presente raccomandazione sostituisce la versione del 27 settembre 2013.

¹ Doppia siringa ACP per la produzione rapida e sicura di plasma ricco di piastrine autologo (PRP)

² Orthokin®: sistema terapeutico per la produzione di plasma autologo condizionato (ACP)

³ Società tedesca di ortopedia e chirurgia ortopedica

⁴ National Institute for Health and Care Excellence, Regno Unito

⁵ Studio clinico controllato randomizzato

Indicazione bibliografica

Katz J.N. Platelet-Rich Plasma for Osteoarthritis and Achilles Tendinitis. (Editorial). JAMA. 2021;326(20):2012-2014.

Bennell K.L. et al. Effect of intra-articular Platelet-Rich Plasma vs Placebo Injection on Pain- and Medial Tibial Cartilage Volume in Patients With Knee Osteoarthritis, The RESTORE Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;326(20):2021-2030. doi:10.1001/ jama.2021.19415

Paget L.D.A. et al. for the PRIMA Study Group. Effect of Platelet-Rich Plasma Injections vs Placebo on Ankle Symptoms and Function in Patients With Ankle Osteoarthritis A Randomized Clinical Trial JAMA. 2021; 326 (16): 1595-1605. doi:10.1001/ jama.2021.16602

Kearney R.S. et al. Effect of Platelet-Rich Plasma Injection vs Sham Injection on Tendon Dysfunction in Patients With Chronic Midportion Achilles Tendinopathy. A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;326(2):137-144. doi:10.1001/jama.2021.6986