

PRP BioReb

SISTEMA PER LA PRODUZIONE
DI CONCENTRATO PIASTRINICO O
COAGULO PIASTRINICO AUTOLOGO



AUTOLOGOUS PLATELET RICH PLASMA OR PLATELET RICH FIBRIN SYSTEM

Beam
Biodevices & Advanced Materials

A SPIN-OFF COMPANY OF

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
NAPOLI FEDERICO II

CERTIFICAZIONI

Certificato CE del Sistema di garanzia della qualità Reg. Numero: MED 31240
Certificato del Sistema di gestione della qualità UNI CEI EN ISO 13485 Reg. Numero: 11577-M

CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Classe di rischio IIb

ORGANISMO NOTIFICATO

Kiwa Cermet Italia N° 0476



Platelet Rich Plasma

Cos'è

Come funziona

Come si ottiene

Applicazioni Cliniche

Cos'è

L'impiego dei concentrati piastrinici (in lingua inglese **Platelet Rich Plasma** o il suo acronimo "**PRP**") rappresentano un nuovo approccio nella medicina rigenerativa.

Ma cosa si intende per concentrato piastrinico, come svolge la sua azione ed infine come si ottiene.

Per rispondere a tali domande dobbiamo conoscere il componente fondamentale da cui deriva il PRP: il sangue.

Il sangue

In linea del tutto generale il sangue è formato da una parte corpuscolata costituita da cellule specializzate: globuli rossi, globuli bianchi, piastrine ed una parte liquida denominata plasma.



Fig. 1 Immagine al SEM di sangue umano nella normale circolazione. Si possono vedere i globuli rossi e i globuli bianchi, tra cui linfociti, monociti, un granulocita neutrofilo e piastrine a forma

Quest'ultimo è un liquido leggermente viscoso di colore giallo paglierino costituito da una soluzione acquosa di elettroliti, vitamine e proteine. Tra le diverse componenti del sangue quella di nostro interesse è quella piastrinica. Le piastrine, infatti, mostrano peculiarità "biologiche" uniche che saranno illustrate nel prosieguo.

Come funziona

Le piastrine attraverso un processo chiamato degranulazione rilasciano dei particolari granuli contenenti speciali proteine chiamate "fattori di crescita". Tali proteine attraverso una serie di complessi processi biochimici, attivano le funzioni deputate alla riparazione tissutale.

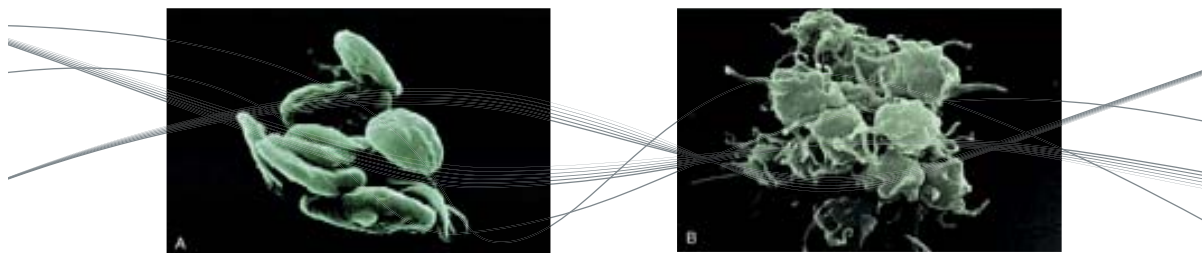


Fig.2 Immagini al microscopio elettronico a scansione : A) piastrine non attivate ; B) piastrine attivate (degranulate)

Tra i fattori di crescita rilasciati di cui si conoscono i meccanismi di azione ci sono:

Platelet derived growth factor (PDGF),	Regola la crescita cellulare e la loro divisione
Transforming growth factor (TGF)	Rigenerazione tissutale e differenziazione cellulare
Platelet factor-interleukin (IL9)	Induce l'adesione endoteliale e la produzione di citochine
Platelet derived angiogenesis factor (PDAF)	Formazione dei vasi sanguigni
Vascular endothelial growth factor (VEGF),	Fattore angiogenico e incremento della permeabilità capillare
Epidermal growth factor (EGF),	Proliferazione e mobilità dei fibroblasti e cheratociti
Insulin-like growth factor (IGF)	Favorisce la ripitelizzazione e la crescita del tessuto di granulazione
Bone morphogenetic protein	Induce la formazione di osso e cartilagine
Fibronectin	Adesione, crescita, migrazione e differenziazione cellulare

Esistono, inoltre, diverse altre decine di proteine rilasciate dalla degranulazione piastrinica di cui, ad oggi, si ignora il loro comportamento biochimico nella riparazione tissutale.

Il concentrato piastrinico (PRP) quindi è un emoderivato, ricavato dal sangue intero eliminando i globuli rossi e concentrando la frazione piastrinica a livelli da 4 a 5 volte quella basale.

L'efficacia delle terapie con i concentrati piastrinici dipende principalmente, come accennato, dalla concentrazione di piastrine e di conseguenza da quella dei fattori di crescita. Queste speciali proteine agiscono come "trasmettitori"(chemiotassi) in diversi processi biologici; esse sono co-responsabili nella proliferazione, differenziazione e morfogenesi tissutale, operando come parte dei meccanismi nei sistemi autocrino, paracrino ed endocrino.

Come si ottiene

Il sistema **BioReb base**, e le sue varianti, hanno reso possibile l'ottenimento sia di concentrati piastrinici liquidi sia della loro forma coagulata (coaguli/membrane) autologhi, ad alta concentrazione di piastrine ed ad alta o bassa concentrazione di globuli bianchi, per l'impiego immediato nei più svariati campi della medicina rigenerativa.

Il dispositivo

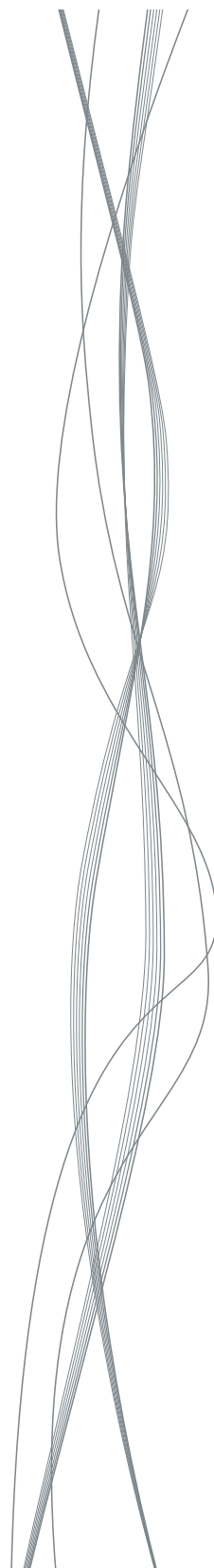
Il sistema per la produzione di concentrato piastrinico è basato sostanzialmente sulla separazione mediante centrifugazione nelle varie frazioni costituenti il sangue intero e recuperando la frazione ricca in piastrine.

Il sangue intero viene prelevato mediante un sistema tipo Vacutainer® e collezionato in una provetta in vetro contenente un anticoagulante a base di citrato (ACD-A: *Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, USP*) ed uno speciale polimero separatore, biologicamente inerte, avente una ben definita densità ed un comportamento di tipo tissotropico. Quando viene applicato un campo di forza centrifuga nella provetta si formeranno delle fasi secondo un gradiente di densità. Il polimero separatore, proprio grazie alle sue caratteristiche chimico-fisiche, si posizionerà all'interfaccia tra i globuli rossi e le piastrine permettendo così, a fine del processo di centrifugazione, un'agevole prelievo della fase ricca in piastrine.

Il sistema è provvisto di una seconda provetta contenente una soluzione di calcio cloruro che permette la formazione, se desiderata, della fase coagulata.

Inoltre, può essere presente un filtro che determina una drastica riduzione dei globuli bianchi, lasciando così una fase ricca in piastrine ma con un numero di globuli bianchi fisiologico.

Le varie configurazioni del prodotto contengono gli accessori (set di prelievo, laccio emostatico, campana di trasferimento, aghi etc) da utilizzare nella preparazione del concentrato piastrinico.



Specifiche

Volume di sangue processato: 12 - 15 ml

Fattore di concentrazione: 4 - 5 volte il basale

Volume utile PRP: 2.5 - 3.5 ml

Tempo necessario alla preparazione del PRP: 20 minuti

Forza centrifuga relativa: RCF 2200 con centrifuga a rotore fisso

BioReb Base

Rappresenta la versione base costituita solo dalla provetta contenente il gel separatore e l'anticoagulante. Consente di produrre PRP utilizzabile per infusione.



BioReb Gel

Contiene sia il "BioReb base" sia una provetta contenente calcio cloruro, che permette, se necessario, la gelificazione del PRP



BioReb Gel Kit

Composto dal Bioreb Gel con l'aggiunta di uno speciale filtro che permette la riduzione della componente leucocitaria del PRP



BioReb Kit

E' il sistema completo assemblando in se tutti i componenti menzionati sopra completato con una serie di accessori quali il set di prelievo, campana di trasferimento PRP, siringhe di diversa capacità ed una serie di aghi per tutte le applicazioni previste.



Applicazioni Cliniche

Il trattamento con PRP

Il **PRP**, somministrato localmente nella sede di lesione, attiva le funzioni biologiche che promuovono la rigenerazione e la riparazione dei tessuti ed esplica un potente effetto antinfiammatorio.

Patologie in cui è indicato il trattamento con **PRP**:

ORTOPEDIA

In questo settore della medicina il **PRP** trova larga applicazione ed elevata possibilità di successo, attraverso infiltrazioni locali, infatti, esso trova impiego in caso di:

- Artrosi
- Lesioni della cartilagine
- Lesioni meniscali
- Infiammazione acuta di tendini e legamenti
- Tendinopatie croniche
- Lesioni tendinee e legamentose
- Lesioni muscolari minori
- Riparazione delle fratture
- Necrosi del tessuto osseo
- Rinforzo dei tessuti in caso di applicazione di protesi

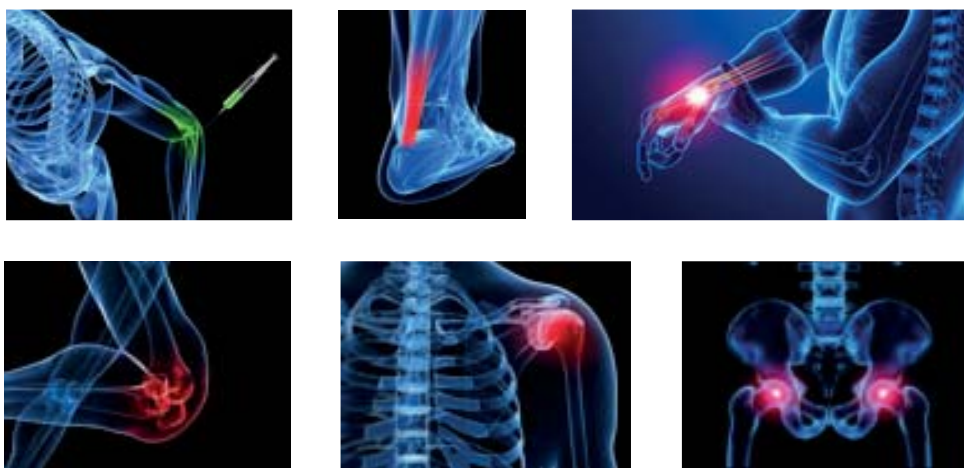


Fig.3 Alcuni settori anatomici in cui è indicato l'uso del PRP in ortopedia

TRICOLOGIA

In questo campo il **PRP** rappresenta attualmente la terapia più valida e moderna contro l'alopecia androgenetica e la caduta dei capelli, sia nell'uomo sia nella donna.



Fig. 4
Microiniezioni di PRP con ago 30 gauge
nelle zone interessate
A) non trattata
B) dopo 1 trattamento
C) dopo tre trattamenti

MEDICINA ESTETICA

Il **PRP** trova indicazioni nella correzione di inestetismi del viso e del collo aumentando la produzione di collagene; viene usato da solo o in associazione con le cellule staminali mesenchimali prelevate dal grasso dell'addome, alle quali conferisce una ulteriore capacità di crescita e attecchimento. In tempi recenti, il **PRP** è stato utilizzato anche nell'aumento volumetrico del seno e glutei.

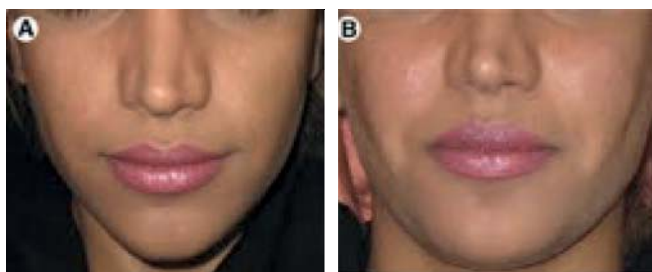


Fig. 5 Infiltrazioni di PRP: A) prima e B) dopo due trattamenti



Fig. 6 Mastoplastica additiva ottenuta con tecniche di chirurgia rigenerativa: grasso autologo addizionato al PRP



CHIRURGIA GENERALE

Il PRP trova impiego tra l'altro nella cura delle ulcere diabetiche, vascolari venose e linfatiche, nella cura delle piaghe da decubito, ed in tutte le operazioni chirurgiche in cui si voglia una velocizzazione dei processi di riparazione tissutale.



A) Ulcera diabetica al piede prima del trattamento
B) Dopo una seduta con l'utilizzo di PRP
C) Ulcera dopo 2 sedute di PRP
D) Ulcera richiusa completamente dopo 4 sedute di PRP

ODONTOIATRIA

Il PRP viene usato in implantologia, nelle resezioni delle cisti del mascellare e negli esiti di apicectomia (cura dei granulomi dentali), in chirurgia parodontale, nel rialzo del seno mascellare, in soggetti con difetto di cicatrizzazione. In tale campo applicativo in generale si utilizza la forma gelificata addizionandola ove necessario con osso di origine sintetica (beta-fosfato tricalcico, idrossiapatite, etc.)



Fig. 8
Inserimento di PRP gelificato addizionato con osso sintetico in una tasca parodontale



Fig. 9
Impianto dentale con deficit di osso rinalzato con PRP gelificato e addizionato ad osso sintetico



OCULISTICA

Il PRP si usa negli interventi sul foro maculare per indurre uno stimolo rigenerativo nella sede della lesione, anche su pazienti con ulcere causate da cheratiti traumatiche.

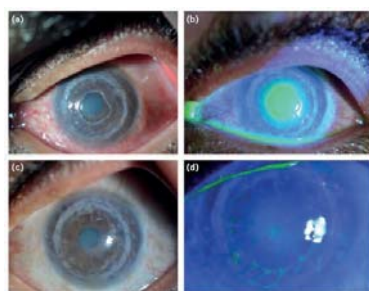


Fig. 10
A, B) Paziente con ulcera latente dopo cheratoplastica e prima del trattamento
C, D) Lo stesso paziente dopo il trattamento con platelet rich plasma

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo aver ottenuto il PRP, il medico procede all'allestimento di un campo sterile ed esegue l'infiltrazione utilizzando una comune siringa, dotata di un ago della grandezza e spessore adatti alla sede da infiltrare. Nel caso di utilizzo della forma gelificata il medico posizionerà il coagulo/membrana piastrinica nella sede prescelta avendo anche la possibilità di sutura del coagulo.

EFFETTI COLLATERALI

Il PRP è un emoderivato autologo quindi il rischio di reazioni avverse è nullo.

BIBLIOGRAFIA

Should we use platelet-rich plasma as an adjunct therapy to treat "acute wounds," "burns," and "laser therapies": A review and a proposal of a quality criteria checklist for further studies
Frederic Picard, MD; Barbara Hersant, MD; Romain Bosc, MD; Jean-Paul Meningaud, MD, PhD Department of Maxillofacial and Plastic & Reconstructive Surgery, Henri Mondor Hospital, Creteil, France

"Use of platelet-rich plasma in maxillo-facial surgery".
S. Misso, B. Feola, G. Giuffrè, G. Coscia, F. Peluso, P. Amato, M. D'Onofrio, L. Paesano, G. Fratellanza, E. D'Agostino, A. Minerva, S. Formisano.: Blood Transfusion 2003; 3: 274-78.

"Is autologous platelet concentrate beneficial for post-extraction socket healing? A systematic review"
M. Del Fabbro, M. Bortolin, S. Taschieri (2011)Int. J. Oral

"Our experience in the treatment of refractory ulcers with platelet gel".
Saverio Misso, Luigi Paesano, Marcello D'Onofrio, Giorgio Fratellanza, Elio D'Agostino, Bianca Feola, Antonio Minerva, Salvatore Formisano.: Blood Transfusion 2006; 4: 195-205.

"New insights into and novel applications for platelet-rich fibrin therapies"
Anitua E, Sanchez M, Nurden AT, Nurden P, Orive G, Anidia I. (2006)

"Platelet-rich plasma treatment and hemostasis patients with Hemorrhagic risk "
Giuffrè G., Caputo G., Misso S., Peluso F.: . Minerva Stomatol. 2006 Nov-Dec; 55(11-12):599-609.

"The potential impact of the preparation PRGF in different medical fields"
Eduardo Anitua, Mikel Sanchez, Gorka Orivea, Isabel Andia

"Role of PRP and fat graft in regenerative medicine".
Gigliofiorito P, Segreto F, Pendolino AL, Iacob S, Tomeo R, Marangi GF, Misso S, Persichetti P.: Plastic and Reconstructive Surgery. 9 Febbraio 2015.

"Comparative Effectiveness of Platelet-Rich Plasma Injections for Treating Knee Joint Cartilage Degenerative Pathology: A Systematic Review and Meta-Analysis"
Ke-Vin Chang, Chen-Yu Hung, Fanny Aliwarga, Tyng-Guey Wang, Der-Sheng Han, Wen- Shiang Chen.

"PRP for Lip and Eye Rejuvenation".
Gabriella Fabbrocini, Maria Carmela Annunziata, Caterina Mazzella, and Saverio Misso: Cap. 10 from book: Nonsurgical Lip and Eye Rejuvenation Techniques. Gabriella Fabbrocini, Maria Pia De Padova, Antonella Tosti. Springer International Publishing AG Switzerland, 2016.

"Novel Use of Platelet-Rich Plasma to Augment Curative Diabetic Foot Surgery"
CL Scimeca, DPM Manish Bharara, TK Fischer, H Kimbriel, DG Armstrong (2010)

Correlation between individual inflammation genetic profile and platelet rich plasma efficacy in hair follicle regeneration: a pilot study reveals prognostic value of IL-1 α polymorphism
F. Rossano, S. Di Martino, L. Iodice, M. Di Paolo, S. Misso, R. Tomeo, A.M. Marini, R. Brugnone, S. Marilino, A. Santorelli, R. Di Francia: ". European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2017; 21: 5247-5257.

"Role of platelet-rich plasma in chronic alopecia areata"
Singh S. Department of Burns, Plastic and Aesthetic Surgery, Kamal Hospital, Kaushambi, Uttar Pradesh, India

world wide dealer



Centro Direzionale
Is. G1, scala C - 80143 Napoli Italy
marketingcobiotech@gmail.com
cobiotechnologysrl@pec.it
cobiotechnology.com



A SPIN-OFF COMPANY OF



Beam S.r.l.

Biodevices & Advanced Materials

Sede legale: Napoli, Via Palizzi 143, 80100

research@beam.bio

beam@arubapec.it

Sede operativa: San Gennaro Vesuviano,

Napoli, Via Mandrile 102, 80040

