OSPEDALE SAN RAFFAELE

Il punto di vista della SIdEM

Santoleri Luca, MD

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Roma, 21 gennaio 2020

SIdEM
Società Italiana
di Emaferesi
e Manipolazione
Cellulare

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

Prima edizione
ottobre 2019

SIdEM
Società Italiana
di Emaferesi
e Manipolazione
Cellulare

TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE

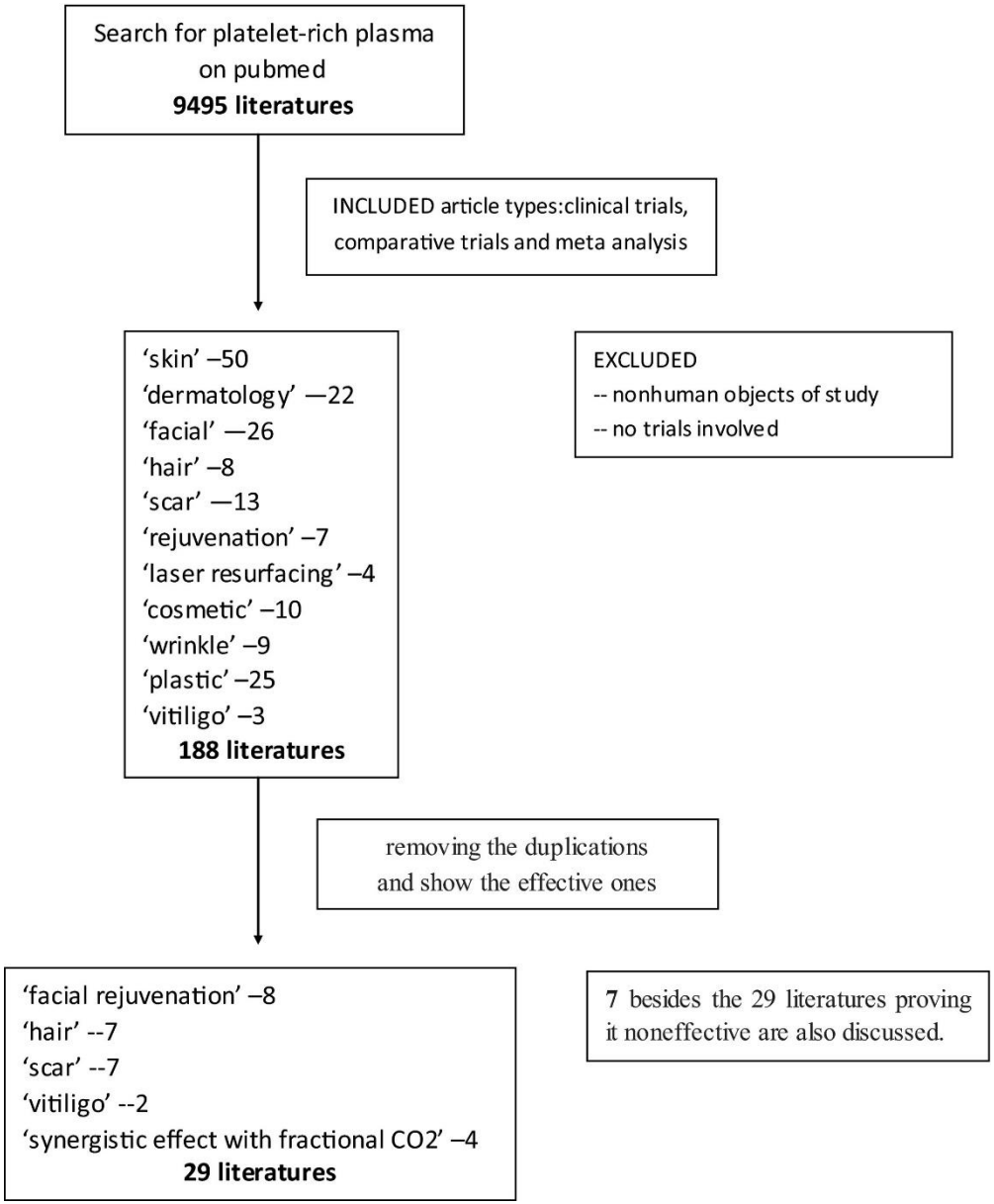
PATOLOGIA	GRADO DI RACCOMANDAZIONE
ULCERE DIABETICHE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B
RICOSTRUZIONE TENDINE CROCIATO ANTERIORE	2B
TRATTAMENTO DELLA PSEUDOARTROSI	2B
TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA	2B
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE	2B
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE	2B
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B
TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B
RIGENERAZIONE PERIDONTALE	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B
INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, 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
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	2B
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2C
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C

SIdEM
Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

INDICAZIONI EMERGENTI NON CONSOLIDATE

- DERMATOLOGIA
- GINECOLOGIA
- UROLOGIA

Applications and efficacy of platelet-rich plasma in dermatology: A clinical review



Journal of Cosmetic Dermatology, Volume: 17, Issue: 5, Pages: 660-665, First published: 25 July 2018, DOI: (10.1111/jocd.12673)

Il punto di vista della SIdEM

GINECOLOGIA: **LICHEN SCLEROSUS**

- Halonen P, Jakobsson M, Heikinheimo O, Riska A. Gissler m, Pukkala E. Lichen sclerosus and risk of cancer. Int J Cancer 2017; 140(9): 1998-2002.
- Fistarol SK, Itin PH. Diagnosis and treatment of lichen sclerosus 2013; 14:27-47
- Chi CC, Kirtschig G, Baldo M, Brackenbury F, Lewis F, Wojnarowska. Topical intreventions for genital lichen sclerosus (Review). Cochrane Database Syst Rev 2011; 12.
- Casabona F, Priano V, vallerino V, Cogliandro A, Lavagnino G. New surgical approach to lichen sclerosus of the vulva: the role of adipose-derived mesenchymal cells and platelet-rich plasma in tissue regeneration. Plast Reconstr Surg 2010; 126(4):201e-211e.
- Neill SM, Lewis FM, Tatnall FM, Cox NH British association of dermatologists' guidelines of lichen sclerous Br J Dermatol 2010; 16384: 672-682
- Goldstein AT, King M, Runels C, Gloth M, Pfau R. Intradermal injection of autologous platelet-rich plasma for the treatment of vulva lichen sclerosus. J Am Acad Dermatol 2017; 76(1):158-160.
- Runels C, Melnick H, Debourbon E, Roy L. A pilot study of localized injections of autologous platelet-rich plasma (PRP) for the treatment of female sexual dysfunction. J Women's Health Care 2014; 3(4).
- Behnia-willison F, Pour NR, Mohamadi B, Willison N, Rock M, Holten IW, O'Shea R, Miller J. Use of platelet-rich plasma for vulvovaginal autoimmune conditions like lichen sclerosus. Plast Reconstr Surg Glob Open 2016; 4(11): e1124.
- Günthert AR, Duclos K, Jahns BG, Krause E, Amann E, Limacher A, Mueller MD and Jüni P. Clinical Scoring System for Vulvar Lichen Sclerosus. J Sex Med. 2012 Sep;9(9):2342-50.

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

GINECOLOGIA: **STRESS URINARY INCONTINENCE**

- Buckley BS, Lapitan MC. Prevalence of urinary incontinence in men, women, and children—current evidence: findings of the fourth international consultation on incontinence. Urology 2010; 76: 265-70.
- Rob Riemsma, Suzanne Hagen, Ruth Kirschner-Hermanns, Christine Norton, *et al*. Can incontinence be cured? A systematic review of cure rates. BMC Medicine (2017) 15:63
- Rovner ES, Wein AJ. Treatment Options for Stress Urinary Incontinence. Rev Urol 2004; 6(Suppl 3): S29-S47.
- Grimaldi EF, Restaino S, Inglese S, Foltran L, Sorz A, Di Lorenzo G, Guaschino S. Role of high molecular weight hyaluronic acid in postmenopausal vaginal discomfort. Minerva Ginecol. 2012 Aug;64(4):321-9. PubMed PMID: 22728576
- Goldstein AT, King M, Runels C, Gloth M, Pfau R. Intradermal injection of autologous platelet-rich plasma for the treatment of vulva lichen sclerosus. J Am Acad Dermatol 2017; 76(1):158-160.
- Runels C, Melnick H, Debourbon E, Roy L. A pilot study of localized injections of autologous platelet-rich plasma (PRP) for the treatment of female sexual dysfunction. J Women's Health Care 2014; 3(4).

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

GINECOLOGIA: **VULVOVAGINAL ATROPHY**

- Reiter S. Barriers to effective treatment of vaginal atrophy with local estrogen therapy. Int J Gen Med 2013;6:153–8.
- Levine KB, Williams RE, Hartmann KE. Vulvovaginal atrophy is strongly associated with female sexual dysfunction among sexually active postmenopausal women. Menopause 2008;15:661–6.
- Notelovitz M. Urogenital aging: solutions in clinical practice. Int J Gynaecol Obstet 1997;59(Suppl. 1):S35–9.
- Kingsberg SA, Kellog S, Krychman M. Treating dyspareunia caused by vaginal atrophy: a review of treatment options using vaginal estrogen therapy. Int J Womens Health 2009;1:105–11.
- Mehta A, Bachmann G. Vulvovaginal complaints. Clin Obstet Gynecol 2008;51: 549–55.
- Cruz VL, Steiner Ml, pomei LM, Strufaldi R, Fonseca FLA, Simardi LH Santiago, Wajsfeld T fernandes CE. Randomized, double blind, placebo controlled clinical trial for evaluating the efficacy of fractional Co2 laser compard with topical estriol in the treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women. Menopause 2018; 25(1): 21-28.
- Runels C, Melnick H, Debourbon E, Roy L. A pilot study of the effect of localized injections of autologous platelet-rich plasma (PRP) for the treatment of female sexual dysfunction. Women's health Care 2014; 3(4).

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

GINECOLOGIA: **CYSTOCELE REPAIR**

- Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Obstet Gynecol. 1997 Apr;89(4):501-6
- Birch C, Fynes MM. Curr Opin Obstet Gynecol. 2002 Oct: 14(5): 527-35.
- Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. Am J Obstet Gynecol. 1996 Jul;175(1):10-7.
- Lien YS1, Chen GD, Ng SC. Int J Gynaecol Obstet. 2012 Nov;119(2):185-8
- FDA CDRH Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety andEffectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse July 2011.7.
- Loibl M, Lang S, Hanke A, et al. Leukocyte-Reduced Platelet-Rich Plasma Alters Protein Expression of Adipose Tissue–Derived Mesenchymal Stem Cells. Plast Reconstr Surg. 2016;138(2):397-408. doi:10.1097/PRS.0000000000002388
- Dawood AS, Salem HA. Current clinical applications of platelet-rich plasma in various gynecological disorders: An appraisal of theory and practice. Clin Exp Reprod Med. 2018;45(2):67-74. doi:10.5653/cerm.2018.45.2.67

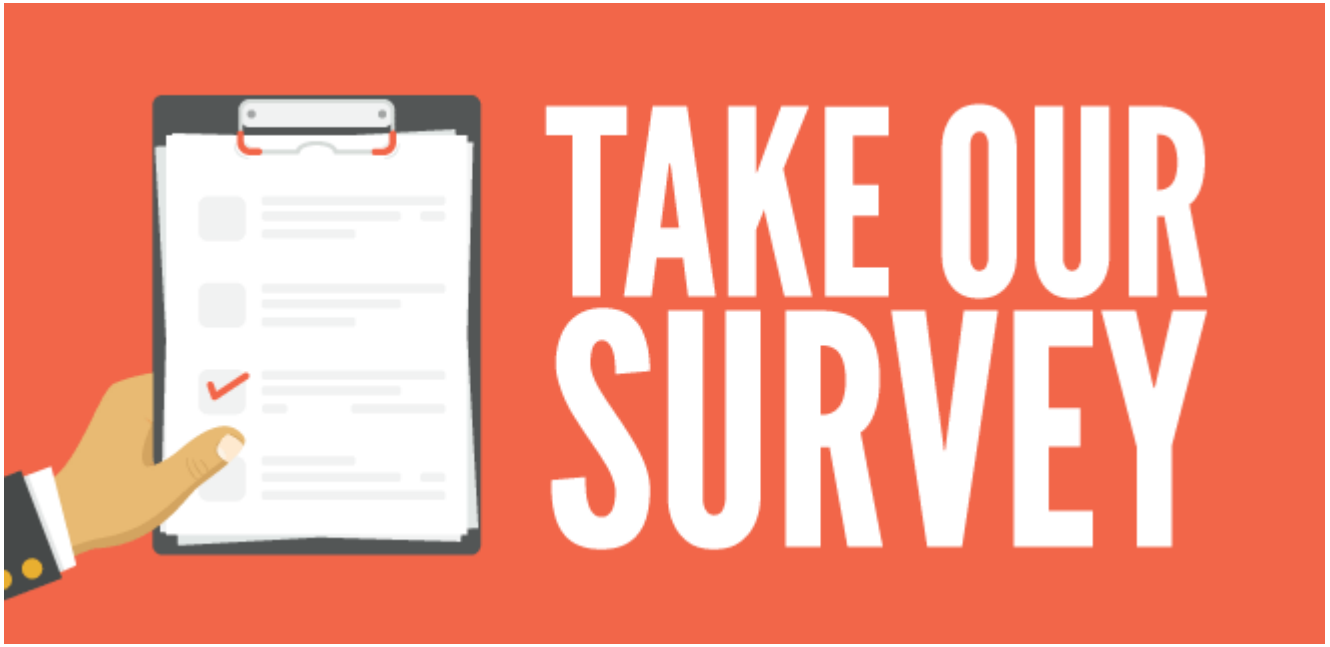
SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

BIBLIOGRAFIA

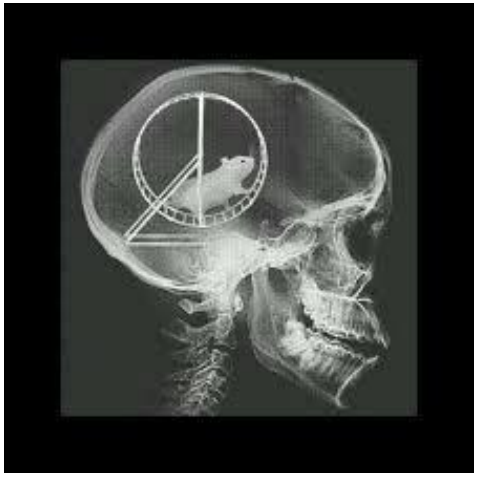
1. Feldman KW, Smith DW. Fetal fallic growth and penile standards for newborn male infants J Pediatric 1975, 86: 895
2 Bin-AbbasB, Conte FA, GrumbachMM, Kaplan SL Congenital hypogonadotropic hypogonadism and micropenis: effect of testosterone treatment on adult penile size why sex reversal is not indicated. J Pediatr 134: 579-583, 1999
3. Wessels H, Lue TF, McAninch JW. Penile length in the flaccid and erect states: guidelines for penile augmentation. J Urol 1996 Sep;156(3):995-7.
4. Fischer Santos B. A medida do Hommes Mitos& Verdades, Imprensa Livre Ed LDTA, 1999
5. Ponchietti et al. Penile length and circumference: A study on 3,300 Young Italian Males. European Urology 2001; 39 (2): 183-6
6. Adham MN, Teimourian B, Mosca P – Buried penis release in adults with suction lipectomy and abdominoplasty. Plast Reconstr Surg 106: 840-844, 2000
7. Wessells H, Lue TF, McAninch JW 12. Complications of penile lenghtening and augmentation at 1 referral cente J Urol. 1996 May;155(5):1617-20
8. Dimitrije E. Panfilov. Augmentative Phalloplasty. Aesth. Plast. Surg. 30:183–197, 2006.
9. Alter GJ. Penile enlargement surgery. Tech Urol 1998; 4:70–6.
10. Alter GJ, Jordan GH. Penile elongation and girth enhancement. AUA Update Series 2007; 26:229–37.
11. Li C-Y, Kayes O, Kell PD, ChristopherN, Minhas S, Ralph DJ. Penile Suspensory ligament division for penile augmentation: indications and results. Eur Urol 2006; 49:729–33.
12. Maizels M, Zaontz M, DonovanJ, Bushnick PN, Firlit CF. Surgical correction of the buried penis: description of a classification system and a technique to correct this disorder. J Urol 1968; 136:268–71.
13. Coleman S, Saboeiro A. Fat grafting to the breast revisited: safety and efficiency. Plastic nd Reconstructive Surgery 2007; 119(3):775–85.
14. Klinger M, Marazzi M, Vigo D, Torre M.Fat jniection for cases of severe burn outcomes: a new perspective of scar remodeling and reduction. Aesthetic Plast Surg. 2008 May;32(3):465–9.
15. Caviggioli F, Klinger F, Villani F, Fossati C, Vinci V, Klinger M. Correction of cicatricial ectropion by autologous fat graft. Aesthetic Plast Surg. 2008 May;32(3):555–7.
16. Evangelos Spyropoulosa,*, Charalambos Christoforidisb, Dimitrios Borousasa, Stamatios Mavrikosa, Michael Bourounisa, Sotirios Athanasiadisa. Augmentation Phalloplasty Surgery for Penile Dysmorphophobia inYoung Adults: Considerations Regarding Patient Selection, Outcome Evaluation and Techniques Applied European Urology 48 (2005) 121–128.
17. Panfilov D: Penis enlargement and elongation. Power- Point presentation, 13th World Congress of IPRAS, Sydney, August 15, 2003.
18. Yoram Vardy, Yahorn Harshai, Tamir Gil, Ilan Gruenwald. A critical analysis of penile enhancement procedures with normal penile size: surgical techniques, success and complication.
19. A.G.Littara, R. Melone. La chirurgia dell'ingrossamento del pene mediante utilizzo di grasso autologo: la "lipopenostruttura combinata". Atti Congresso Nazionale Società Italiana Andrologia (SIA) 2011.
20. Kwak TI, Jin MH, Kim JJ, Moon DG. Long- term effects of glans penis augmentation using injectable hyaluronic gel for premature ejaculation. Int J Impot Res. 2008 Jul-Aug;20(4):425–8.
21. Sawhney CP, Banerjee TN, Chakravarti RN. Behaviour of dermal fat transplants. Br J Plast Surg 1969;22:169–76.
22. Austoni E, Guarneri A, Cazzaniga A. A new technique for augmentation phalloplasty: albugineal surgery with bilateral saphenous grafts–three years of experience. Eur Urol 2002;42:245–53.
23. American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons. Report on autologous fat transplantation by the ASPRS ad hoc committee on new procedures. September 30, 1987.Plast Surg Nurs 1987;7:140–1.
24. Perovic SV, Byunb JS, Scheplev P, Djordjevic ML, Kim JH, Bubanj T. New perspectives of penile enhancement surgery: tissue engineering with biodegradable scaffolds. Eur Urol 2006;49:139–47

SURVEY

(ONGOING)



Il punto di vista della SIdEM



Regione	Città	Provincia	A.O./IRCCS sede del SIMT	Tipo di EuNT (ex DM 1 agosto 2019)		Indicazioni cliniche (specificare patologia)	N° procedure produttive 2019	N° pazienti 2019	Altri EuNT		Indicazioni cliniche (specificare patologia)	N° procedure produttive 2019	N° pazienti 2019	Convenzionamento esterno
				concentrato piastrinico	(SI/NO)				MSC da BM	(SI/NO)				
				lisato piastrinico	(SI/NO)				MSC da grasso	(SI/NO)				
				gel piastrinico	(SI/NO)				Monociti da filtrazione SI	(SI/NO)				
				colla di fibrina	(SI/NO)				Siero Autologo Condizionato	(SI/NO)				(SI/NO)
				collirio da siero	(SI/NO)				(altro)	(SI/NO)				
				concentrati piastrinico collirio	(SI/NO)									

SIdEM
Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

Periodo	12/12/19 – 10/01/20
SIMT partecipanti (al momento)	30 (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria)
Procedure produttive	12730 (auto + allo)
Appropriatezza uso clinico CPunT*	100 %
Altri EunT	• Siero autologo condizionato • MSC da tessuto adiposo • Membrane leuco-fibrino-piastriniche • Fibrina ricca di piastrine • CPunT da sangue cordonale
Convenzionamento esterno	Da verificare

*Rif. Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale - Ottobre 2019

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

Orthokine®

- Orthokine® is a cell-free **A**utologous **C**onditioned **S**erum (**ACS**)
- Orthokine® is used clinically for joint osteoarthritis, spinal radiculopathy, tendon and muscle injuries

1. ORTHOGEN AG Data on file

Il punto di vista della SIdEM

Cytokine - Induction in the Orthokine®-Syringe

- Human venous blood was incubated in the Orthokine® Syringe System. Serum was recovered and concentrations of cytokines measured by ELISA

Parameter	T = 0 hrs (pg/ml)	T = 0.5 hrs (pg/ml)	T = 24 hrs (pg/ml)	Increase (factor)
IL-4	ND	7.8 ± 2.3	17.2 ± 2.8	2.2*
IL-10	ND	4.3 ± 0.4	8.9 ± 1.2	2.1*
IL-13	ND	192 ± 13.0	189 ± 9.6	-
IL-1Ra	73 ± 4.8	778 ± 58	10254 ± 165	140*
IL-1β	< 3.9	< 3.9	< 3.9	-
TNFα	< 15.6	< 15.6	< 15.6	-

*p=<0.001

High increase in IL-1Ra levels as a function of incubation time

Meijer et al. Inflamm. Res 2003;52(10):404-7

Published studies relevant for Orthokine®:

1. Alvarez-Camino JC et al.: Use of autologous conditioned serum (ORTHOKINE) for the treatment of the degenerative osteoarthritis of the temporomandibular joint. Review of the literature. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* (2013) 18 (3):433-438
2. Baltzer AWA et al: Intraartikuläre Therapie der Gonarthrose mit autologem Interleukin-1 Rezeptor Antagonisten (IL-1Ra). *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* (2003) 54(6): 209-211
3. Baltzer AWA et al.: Autologous conditioned serum (Orthokine®) is an effective treatment for knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage* (2009) 17(2): 152-160
4. Baltzer AWA et al.: A new treatment for hip osteoarthritis: clinical evidence for the efficacy of autologous conditioned serum. *Orthop Rev* (2013) 5(2):e13
5. Baselga J. et al, 2015, Treatment of Osteoarthritis of the Knee with a Combination of Autologous Conditioned Serum and Physiotherapy: A Two-Year Observational Study. PLoS ONE 10(12): e0145551.
6. Becker C et al.: Efficacy of epidural perineural injections with autologous conditioned serum for lumbar radicular compression: an investigator-initiated, prospective, double-blind, reference-controlled study. *Spine* (2007) 32(17): 1803–1808
7. Chevalier X et al.: Intraarticular injection of anakinra in osteoarthritis of the knee: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Arthritis & Rheumatism* (2009) 61(3): 344-352
8. Creaney L, Hamilton B: Growth factor delivery methods in the management of sports injuries: the state of play. *Br J Sports Med* (2008) 42: 314–320
9. Darabos N et al.: Correlation between synovial fluid and serum IL-1ß levels after ACL surgery - preliminary report. *International Orthopedics (SICOT)* (2009) 33: 413-418
10. Darabos N et al.: Intraarticular application of autologous conditioned serum (ACS) reduces bone tunnel widening after ACL reconstructive surgery in a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2011) 19: 36-46
11. Fox BA, Stephens MM: Treatment of knee osteoarthritis with ORTHOKINE-derived autologous conditioned serum. *Expert Rev Clin Immunol* (2010) 6(3): 335-345
12. Frisbie DD et al.: Clinical, biochemical, and histologic effects of intra-articular administration of autologous conditioned serum in horses with experimentally induced osteoarthritis. *Am J Vet Res* (2007) 68(3): 290–296
13. Frizziero A et al.: Autologous conditioned serum for the treatment of osteoarthritis and other possible applications in musculoskeletal disorders. *Br Med Bull* (2013) 105:169-184
14. Geburek, F. et al. Effect of a single injection of Autologous conditioned serum (ACS) on tendon healing in equine naturally occurring tendinopathies. Stem Cell Research & Therapy (2015) 6:126;
15. Glawe H: Orthokin®-Therapie: Autologes Conditioniertes Serum an der Wirbelsäule. Eine Anwendungsbeobachtung an 261 Patienten. Poster 2006
16. Hague BA: Clinical Impression of ORTHOKINE (IRAP) Treating Joint Disease in the Performance Horse. ACVS conference 2005, San Diego, USA
17. Heisterbach PE et al.: Effect of BMP-12, TGF-β1 and autologous conditioned serum on growth factor expression in Achilles tendon healing. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2012) 20(10): 1907-1914
18. Jöstingmeier U: Vergleichende Betrachtung des Behandlungserfolges der intraartikulären kombinierten Behandlung mit Natriumhyaluronat und Betamethason mit der intraartikulären Behandlung mit autologem konditionierten Serum (IL-1Ra) bei Pferden mit positiver Hufgelenksanästhesie - Eine Anwendungsbeobachtung. *Inaugural-Dissertation* an der Freien Universität Berlin (2008) ISBN 978-3-86664-665-0
19. Levy E et al.: Intraartikuläre Behandlung mit autologem irap conditionierten Serum – Teil 1. *pferde spiegel* 3/2005: 120-124
20. Majewski M et al.: Accelerated Healing of the Rat Achilles Tendon in Response to Autologous Conditioned Serum. *The American Journal of Sports Medicine* (2009) 11: 2117-2125

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

21. Martinelli MJ et al.: Biochemical Characterization and Clinical Assessment of Autologous Conditioned Serum Treatment in Race Horses. Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society 2008, San Francisco, USA
22. Meijer H et al.: The production of anti-inflammatory cytokines in whole blood by physico-chemical induction. Inflamm Res (2003) 52(10): 404–407
23. Morgenstern, D.R. et al. Adjunctive Biological Treatment for Degenerative Hip Disease with Focal Chondro Labral Defects ISHA Annual Meeting, Munich, Poster 58 (2013)
24. Moser C et al.: Die Rolle der Zytokine bei Knorpeldefekten und in der Knorpeltherapie. Interleukin-1 und TNF-a: Schlüsselfaktoren der Knorpeldestruktion. Arthroskopie (2005) 18(3): 181-185
25. Österdahl J: Evaluation of autologous conditioned serum. Degree project 2008:67 at Swedish University of Agricultural Sciences, Uppsala (2008) ISSN 1652-8697
26. Theodoridis T, Krämer J: Interleukin-1-Rezeptor-Antagonist-Protein (IRAP). In: Injektionstherapie an der Wirbelsäule. Manual und Atlas, 37-40. Georg Thieme Verlag (2006) ISBN 3-13-141041-8
27. Wehling P et al.: Autologous Conditioned Serum in the treatment of Orthopaedic diseases – The ORTHOKINE® Therapy. Biodrugs (2007) 21(5): 323–332
28. Wehling P et al.: Use of Autologous Conditioned Cell-free Serum (ORTHOKINE®) in Treating Osteoarthritis and Sciatic Back Pain. European Musculoskeletal Review (2009) 4(1): 8-11
29. Weinberger T: Klinische Erfahrungen mit der Anwendung von ACS/ORTHOKIN®/IRAP beim Pferd. pferde spiegel 3/2008
30. Weinberger T.: Clinical experience with ACS/ORTHOKINE/IRAP in horses. Equine Sports Medicine 3/2008
31. Weinberger T.: Regenerative Therapiemöglichkeiten beim Pferd – eine Übersicht. pferde spiegel 3/2008
32. Weisshaar MP, Gaji S: Signaling Proteins (Growth Factors and Cytokines) in Orthopaedics. Comparison of two blood processing techniques: ORTHOKINE® and ACP®. CORS congress 2013 Venice, Italy
33. Wright-Carpenter T et al.: Treatment of muscle injuries by local administration of autologous conditioned serum: animal experiments using a muscle contusion model. Int J Sports Med (2004) 25(8): 582–587
34. Wright-Carpenter T et al.: Treatment of muscle injuries by local administration of autologous conditioned serum: a pilot study on sportsmen with muscle strains. Int J Sports Med (2004) 25(8): 588–593

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

International Orthopaedics (SICOT) (2009) 33:413–418
DOI 10.1007/s00264-008-0649-1

ORIGINAL PAPER

Correlation between synovial fluid and serum IL-1β levels after ACL surgery–preliminary report

Nikica Darabos · Zeljka Hundric-Haspl · Miroslav Haspl · Alemka Markotic · Anela Darabos · Carsten Moser

Metadata of the chapter that will be visualized online

Chapter Title	Orthokine	Q1
Copyright Year	2017	
Copyright Holder	ISAKOS	
Corresponding Author	Family Name	**Arbel**
	Particle	
	Given Name	**Ron**
	Suffix	
	Division	
	Organization/University	■■
	Address	■■, ■■
	Email	ron@drarbel.com
Abstract	Please check the hierarchy of the section headings and confirm if correct.	

AUTHOR QUERIES

Q1 Please note that the chapter title is mismatched between "Chapter Opening Page" and "Table of Content". Hence we have followed "Chapter Opening page". Kindly check and confirm if this is okay.

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

Ahead of print

Med Ultrason 2018.0, 1-7 Online first
DOI: 10.11152/mu-1495

The efficacy and safety of autologous conditioned serum (ACS) injections compared with betamethasone and placebo injections in the treatment of chronic shoulder joint pain due to supraspinatus tendinopathy: a prospective, randomized, double-blind, controlled study

Nemanja Damjanov[1], Branko Barać[1], Jelena Čolić[1], Vladan Stevanović[2], Ana Zeković[1], Goran Tulić[3]

[1]Institute of Rheumatology, [2]Institute for Orthopedic Surgery "Banjica", [3]Clinic for Orthopedic Surgery and Traumatology, Clinical Center of Serbia, University of Belgrade School of Medicine, Belgrade, Serbia

frontiers in Pharmacology

ORIGINAL RESEARCH
published: 28 June 2019
doi: 10.3389/fphar.2019.00689

Conditioned Serum Enhances the Chondrogenic and Immunomodulatory Behavior of Mesenchymal Stem Cells

Rebeca Blázquez[1,2†], Francisco Miguel Sánchez-Margallo[1,2†], Julio Reinecke[3], Verónica Álvarez[1], Esther López[1], Federica Marinaro[1] and Javier G. Casado[1,2]*

[1] Stem Cell Therapy Unit, "Jesús Usón" Minimally Invasive Surgery Centre, Cáceres, Spain, [2] CIBER de Enfermedades Cardiovasculares (CIBER-CV), Madrid, Spain, [3] Research and Development Department, ORTHOGEN AG, Düsseldorf, Germany

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

Transfusion and Apheresis Science 57 (2018) 573–577

Contents lists available at ScienceDirect

Transfusion and Apheresis Science

journal homepage: www.elsevier.com/locate/transci

Autologous conditioned serum (ACS) for intra-articular treatment in Osteoarthritis: Retrospective report of 28 cases

Michela Tassara[a,*], Alessandro De Ponti[b], Lorena Barzizza[a], Matilde Zambelli[a], Cristina Parisi[a], Raffaella Milani[a], Luca Santoleri[a]

[a] Immunohematology and Transfusion Medicine, IRRCS Ospedale San Raffaele, Milan, Italy
[b] IRCCS Galeazzi Orthopedic Institute, Milan, Italy

Il punto di vista della SIdEM

Autologous Conditioned Serum: clinical and functional results using a novel disease modifying agent for the management of knee osteoarthritis

Matteo Vitali [1], Marco Ometti [1], Andreas Drossinos [2]*, Pierluigi Pironti [1], Luca Santoleri [3], Vincenzo Salini [1]

[1] Department of Orthopedics and Traumatology, San Raffaele Hospital Scientific Institute, Milan, Italy

[2] Department of Orthopedics and Traumatology, San Raffaele Hospital Scientific Institute, Milan, Italy. Electronic address: adrossinos@gmail.com

[3] Immunohematology and Transfusion Medicine, IRRCS Ospedale San Raffaele, Milan, Italy.

Submitted to Journal of Drug Assessment

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

Orthokine® ACS vs PRP

PRP or ACS

PRP	Serum contains platelets, white blood cells, fibrinogen, additives and growth factor
PRP	Presence of anticoagulants
ACS	Serum is cell-free, contains anti-inflammatory cytokines and growth factors, no clotting factors
ACS	Centrifuged once for one preparation in total
ACS	Applied after incubation at 37° for 6–9 h
ACS	Storage possible, aliquots can be stored at -20° up to 7 months
PRP	Generally single injection
PRP	Must be prepared for every single injection new
PRP	Applied directly after processing
ACS	No anticoagulants/additives but medical grade glass beads in the syringe
PRP	Centrifuged twice at each preparation
ACS	Prepared only once and applied in aliquots
PRP	Frozen storage not possible because of requirement of vital thrombocytes
ACS	4–6 injections depending on indication

Il punto di vista della SIdEM

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° agosto 2019.

Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».

3. La produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono attuati attraverso la definizione di protocolli clinici, condotti secondo le buone pratiche cliniche. Il Centro nazionale sangue viene informato dalla Struttura regionale di coordinamento (SRC) dell'avvio di tali protocolli e tenuto aggiornato in merito ai relativi risultati.

A. Modalità di prelievo.

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche.

2. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale ed i rispettivi requisiti essenziali sono indicati di seguito:

2.1. concentrato piastrinico: è ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco in piastrine; deve avere concentrazione piastrinica pari a 1×10^6/L ± 20% e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotto plasma povero di piastrine quale componente accessorio del concentrato piastrinico (produzione di trombina);

2.2. lisato piastrinico: si ottiene dal concentrato piastrinico attraverso procedura di congelamento e scongelamento;

2.3. gel piastrinico: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, usato fresco o dopo congelamento e scongelamento (lisato piastrinico), previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso;

2.4. colla di fibrina: è prodotta a partire dal plasma o dal plasma povero di piastrine, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche;

2.5. collirio da siero: viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero può essere diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) stabilito in relazione alla concentrazione dei fattori sierici presenti. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera;

2.6. concentrato piastrinico collirio: viene prodotto a partire da lisato piastrinico.

OPEN PROBLEMS

Qualificazione device: solo conta pst ? Attivazione pst ?

CPunT e SSN:

- Conferenza Stato Regioni 20 ottobre 2015: prezzo unitario di cessione emocomponenti
- **DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)** **(GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)** Sono state introdotte in materia trasfusionale (Allegato 4) due nuove prestazioni ambulatoriali (99.07.2 e 99.07.3) riconducibili alla produzione e somministrazione di emocomponenti per uso non trasfusionale, con nota dedicata (89) per quanto riguarda le condizioni di erogabilità.
- Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale – ottobre 2019

Estensione dell'elenco degli EuNT

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

Il punto di vista della SIdEM

SIdEM
Società Italiana
di Emaferesi
e Manipolazione
Cellulare