

STUDIENZUSAMMENFASSUNG

Uro-/ Urogynäkologischer Studien

Inhaltsverzeichnis

1. Plättchen-reiches Plasma: Grundlagen	3
1.1. Standardisiertes PRP: Gomri et. al. (2022).....	6
2. Studien zu PRP im Uro-/ Urogynäkologischen Kontext	19
2.1. Urologische Studie: Zaghloul A. et. al. (2022)	19
2.2. Urologische Studie: Poullos, E. et. al. (2023)	20
2.3. Urogynäkologische Studie: Prodromidou, A. et. al. (2021)	22
2.4. Urologische Studie: Yáñez-Castillo et. al. (2022)	24
2.5. Urologische Studie: Zugail, A. S. et. al. (2023)	25
2.6. Gynäkologische Studie: Saleh, M. D. & Abdelghani R. (2022)	26
2.7. Gynäkologische Studie: Cheng-Yu et. al. (2016).....	27
2.8. Gynäkologische Studie: Castellani et. al. (2021)	29
2.9. Gynäkologische Studie: Tognazzo et. al. (2023)	30
2.10. Gynäkologische Studie: Aretaieion Hospital et. al. (2019)	32
3. Weitere relevante Erkenntnisse.....	34
3.1. Virag R. et. al. (2018)	34
3.2. Sexualmedizin	36

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Vorwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser.

Zu einer erfolgreichen, zukunftsorientierten Weiterentwicklung der regenerativen Medizin gehört auch eine regelmäßige Auseinandersetzung mit den aktuellen Forschungsergebnissen. Überzeugt von der Notwendigkeit einer umfassenden Aufklärung über das Konzept „Plättchen-reiches Plasma“ (PRP) für den Fachbereich der Urologie stellen wir Ihnen hiermit gerne dieses Dokument zur Verfügung.

Das urogenitale System, das eine Vielzahl von Organen und Geweben umfasst, spielt eine entscheidende Rolle für die Gesundheit und für das Wohlbefinden von Männern. Krankheiten und Funktionsstörungen im urogenitalen Bereich können erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen haben. In diesem Zusammenhang wird der Suche nach innovativen und effektiven Behandlungsansätzen für urogenitale Erkrankungen eine hohe Priorität in der medizinischen Forschung zugeschrieben. PRP stellt hierbei eine vielversprechende und zukunftsweisende Therapieoption für die folgenden Indikationen dar:

- Behandlung von erektiler Dysfunktion
- Behandlung von Harninkontinenz
- Behandlung von Penisverkrümmung (Peyronie-Krankheit)
- Behandlung von akuten und chronischen Entzündungen im Urogenitaltrakt

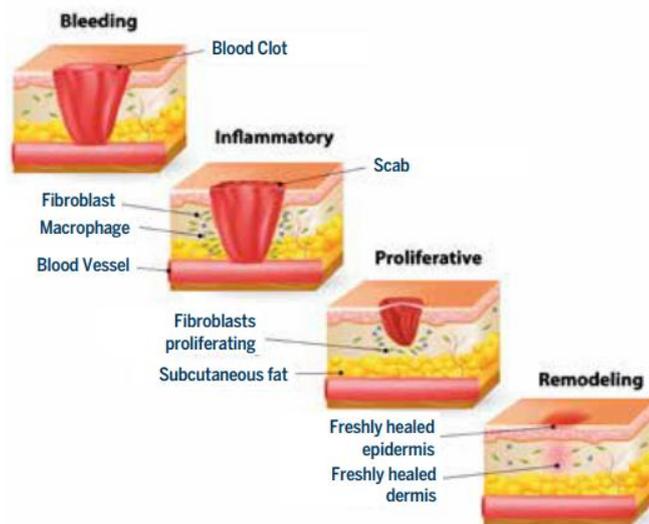
Lassen Sie uns gemeinsam im Rahmen dieser Zusammenfassung in wichtige biologische Grundlagen zur PRP-Anwendung im Zusammenhang mit urogenitalen Erkrankungen und Beschwerden eintauchen. Unser Ziel ist es, Ihnen einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung zu bieten, mögliche Therapieansätze aufzuzeigen und Ihnen potenzielle Zukunftsaussichten auf diesem Gebiet vorzustellen.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

1. Plättchen-reiches Plasma: Grundlagen

Immer wieder führt uns der faszinierende Prozess der Wundheilung vor Augen, wie erstaunlich die regenerativen Kapazitäten des menschlichen Körpers sind. Gesteuert von Wachstumsfaktoren und Zytokinen kann die Wundheilung in vier teilweise überlappende Phasen unterteilt werden: die Hämostase (Koagulation), die Entzündung, die Proliferation (Granulation) und der zelluläre Abbau.

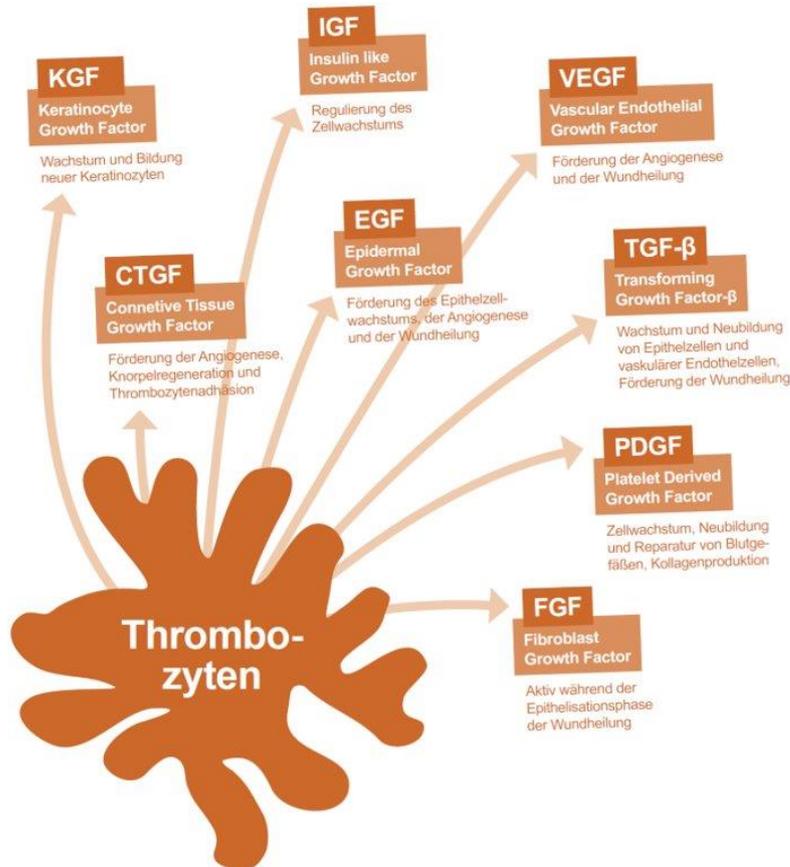


PRP stellt eine Form des Blutplasmas dar, welche eine hohe Konzentration von Blutplättchen (Thrombozyten) aufweist. Diese Blutplättchen sind reich an Wachstumsfaktoren, welche eine wichtige Rolle bei der Heilung von Gewebe spielen. Die Thrombozyten haben für den Heilungsprozess eine zentrale Bedeutung, denn sie sind für die Hämostase verantwortlich und leiten durch die Freisetzung von Wachstumsfaktoren den Aufbau von neuem Bindegewebe, sowie die Revaskularisierung ein.

Durch die Anwendung von PRP können diese Wachstumsfaktoren gezielt eingesetzt werden, um die Regeneration von Gewebe zu fördern und Entzündungen zu reduzieren. Das Grundprinzip der Verwendung von PRP für verschiedene therapeutische Anwendungen beruht schließlich auf der Nachahmung des natürlichen, biologischen Heilungsprozesses. Die nachfolgende Abbildung veranschaulicht die hierbei wichtigsten freigesetzten Wachstumsfaktoren und ihre biologischen Aktivitäten.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse



Neben den bereits erwähnten Thrombozyten enthält Blut noch weitere wichtige Komponente, welche für die optimale PRP-Zusammensetzung hochrelevant sind. Hierzu zählen das Plasma, die roten Blutkörperchen (Erythrozyten), sowie die weißen Blutkörperchen (Leukozyten).

Die Hauptfunktion der Erythrozyten besteht in der Nutzung von Hämoglobin für den Transport und für die Abgabe von u. a. Sauerstoff. Beim Abbau der Erythrozyten entsteht schließlich oxidativer Stress, was darauf schließen lässt, dass die Konzentrationen dieser Blutkomponente in PRP-Präparaten reduziert bzw. eliminiert werden sollten. Die Leukozyten sind wesentliche Mediatoren der Entzündungsreaktion, der Wirtsabwehr gegen Infektionserreger und der Wundheilung. Sie werden in mononukleäre Zellen (Monozyten und Lymphozyten) oder in Granulozyten (Neutrophile, Eosinophile und Basophile) unterschieden. Die Herstellung von PRP basiert dementsprechend einerseits auf der Konzentration von Thrombozyten zur Heilungsförderung und andererseits auf der Entfernung der Erythrozyten und der Leukozyten.

Die hierbei verschiedenen PRP-Herstellungsmethoden auf dem Markt lassen sich deutlich voneinander abgrenzen. Sie unterscheiden sich stark bezüglich ihrer

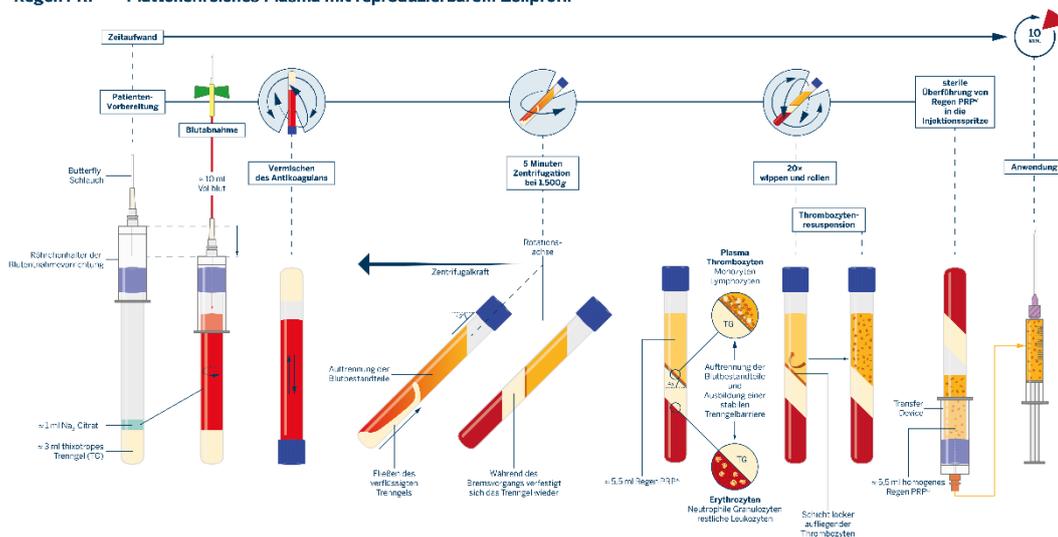
Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Apparatur, der Bedingungen, der Zentrifugation, sowie der notwendigen Geschicklichkeit der Anwenderin bzw. des Anwenders. Diese Vielfalt an Produkten und die fehlende Standardisierung stellt im wissenschaftlichen Kontext eine Herausforderung dar.

Um dieser Situation entgegenzutreten, wurde durch das Schweizer Biotechnologieunternehmen Regen Lab SA das Polymer-Gel-Trennsystem entwickelt. Diese Technologie ermöglicht die effiziente Rückgewinnung von Thrombozyten und die Verringerung von Erythrozyten und Leukozyten in einem automatisierten geschlossenen System.

Regen PRP® – Plättchenreiches Plasma mit reproduzierbarem Zellprofil



Wenn wir nun Ihr Interesse geweckt haben, legen wir Ihnen für die vertiefte Auseinandersetzung mit den beschriebenen biologischen Grundlagen der Wundheilung und der Blutkomponenten die Seiten 9-20 im Buch „Platelet-Rich Plasma PRP Standardization & Cell Therapies“ der Biobridge Foundation besonders ans Herz. Diese Lektüre vereint Theorie und Praxis und stellt so einen unverzichtbaren Begleiter für alle, die sich für die praktische Anwendung von PRP interessieren, dar.

Wir wünschen Ihnen beim Lesen der nachfolgenden Studienzusammenfassungen viele gewinnbringende Erkenntnisse, die zur Weiterentwicklung der PRP-Therapie im urogenitalen Bereich beitragen und das Potenzial dieser vielversprechenden Therapieoption untermauern.

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

1.1. Standardisiertes PRP: Gomri et. al. (2022)

Open Access Review

Swiss Medical Devices for Autologous Regenerative Medicine: From Innovation to Clinical Validation

by  Farid Gomri ^{1,†}  Solange Vischer ^{1,†}  Antoine Turzi ¹ and  Sarah Berndt ^{1,2,*} 

¹ Regen Lab SA, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

² Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Faculty of Medicine, Geneva University Hospitals, 1205 Geneva, Switzerland

* Author to whom correspondence should be addressed.

† These authors contributed equally to this work.

Pharmaceutics **2022**, *14*(8), 1617; <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14081617>

Received: 11 April 2022 / Revised: 15 July 2022 / Accepted: 29 July 2022 / Published: 2 August 2022

(This article belongs to the Special Issue *Advanced Pharmaceutical Science and Technology in Switzerland*)

<https://www.mdpi.com/1999-4923/14/8/1617>

Zusammenfassung

Die regenerative Medizin beruht auf der Verwendung von körpereigenem Gewebe und embryonalen, Stamm- oder differenzierten Zellen und gewinnt zunehmend an Interesse. Gleichzeitig stellt eine Vorschriftenkonforme und gute Aufbereitung entsprechender Produkte eine technische Herausforderung dar. Das Ziel dieser Publikation besteht darin, die Entwicklung zuverlässiger, CE-gekennzeichneter Medizinprodukte für die Herstellung von standardisiertem plättchen-reichem Plasma (PRP) und anderen autologen Biologika für therapeutische Zwecke vorzustellen. Die vorliegende Studie beleuchtet die 20-jährige Erfahrung in der Forschung und Entwicklung von PRP-Präparaten, sowie neuerdings auch die Kombination von PRP mit Hyaluronsäure.

Grundsätzlich gibt es zahlreiche Verfahren zur Isolierung von PRP. Je nach angewandter Methode variiert die Zusammensetzung des PRP stark in Bezug auf die Thrombozytenkonzentration, die Thrombozytenqualität, sowie auf den Grad der Kontamination mit roten und weißen Blutkörperchen. Schwankungen in der Zusammensetzung von PRP wie diese können sich auf die klinischen Ergebnisse auswirken.

Die nachfolgend aufgezeigten Medizinprodukte basieren auf einer spezifischen, weltweit patentierten Technologie. Diese ermöglicht eine präzise Trennung der Blutbestandteile, abhängig von ihrer Dichte und unter Verwendung thixotroper Trenngele in geschlossenen Systemen. Dies gestattet die automatisierte Herstellung von leukozytenreduziertem PRP mit einer standardisierten Zusammensetzung. Die

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

unterschiedlich möglichen Formen von PRP; etwa flüssig oder als Gel, sowie in Kombination mit Hyaluronsäure; stellen einen klinischen Vorteil dar und können so den vielseitigen therapeutischen Anforderungen gerecht werden. Die innerhalb dieser Studie beleuchteten Biologika wurden in vielen verschiedenen therapeutischen Bereichen erfolgreich eingesetzt, was zu mehr als 150 veröffentlichten klinischen Studien führte.

Ferner wurde die CuteCell-Technologieplattform für die Zellkulturexpansion weiterer autologer Zelltherapien entwickelt. Diese Technologie ermöglicht unter Verwendung von Blutprodukten als Kulturmedienzusatz die sichere und schnelle In-vitro-Expansion von Zellen, die für den therapeutischen Einsatz unter guten Herstellungsbedingungen (GMP) und autologen Bedingungen bestimmt sind.

Die regenerative Medizin umfasst ein breites Spektrum von Techniken, die darauf abzielen, geschädigtes oder gealtertes Gewebe zu reparieren oder zu ersetzen. Dementsprechend stellt autologes plättchen-reiches Plasma eine der einfachsten und effizientesten Methoden dar. Dieser Ansatz basiert einerseits auf der Fähigkeit des menschlichen Körpers, sich selbst zu reparieren und andererseits auf der maßgeblichen Rolle der Blutplättchen innerhalb dieses Prozesses.

Das wachsende Interesse an der regenerativen Medizin, insbesondere bezogen auf die Verwendung von standardisiertem PRP (sowohl allein als auch in Kombination), lässt sich darauf zurückführen, dass es eine sichere und natürliche Behandlung darstellt. Ebenso zeigen die bisherigen Ergebnisse bei einer großen Anzahl von therapeutischen Indikationen vielversprechende Resultate auf.

Das CuteCell-Medizinprodukt wurde für die In-vitro-Zellkultur unter autologen Bedingungen entwickelt und validiert, wobei die GMP-Richtlinien und die Standards der Aufsichtsbehörden eingehalten werden. Einerseits erwies sich das CuteCell-PRP als eine effiziente, kostengünstige und sichere biologische Ergänzung für Stammzellen von Fibroblastenkulturen, welche aus Fettgewebe gewonnen werden. Andererseits stellt es einen Ersatz für xenogene oder allogene Blutderivate zur Validierung künftiger klinischer Protokolle der In-vitro-Zellexpansion dar.

Ferner wurde aufgezeigt, dass Produkte, die aus Blutplättchen gewonnen werden, autologe Biologika sind, welche die Angiogenese – ohne Notwendigkeit einer vorherigen Transplantation vaskularisierten exogenen Materials – vorantreiben. PRP

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

und PRP-HA stellten laut den Ergebnissen die einzigen Präparate dar, bei denen der gesamte angiogenetische Prozess abgeschlossen werden konnte.

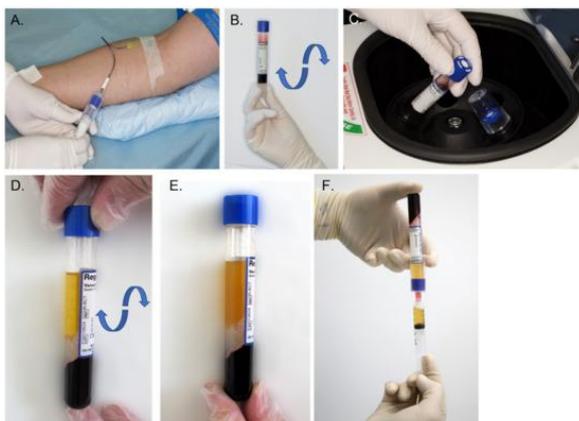
Heute ist PRP ein wichtiger Akteur in der medizinischen Welt, in der jedes Jahr Millionen von Patientinnen und Patienten behandelt werden. Da es jedoch kein standardisiertes Verfahren für die PRP-Herstellung gibt, ist es schwierig, die verfügbaren klinischen Daten zu vergleichen. Die zahlreichen, auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte zur Zubereitung von PRP unterscheiden sich stark bezüglich der angewandten Technologie und der PRP-Endzusammensetzung. Die in dieser Veröffentlichung beschriebene Technologie bietet eine Lösung für das Problem der Standardisierung von PRP-Zubereitungen für therapeutische Zwecke.

Relevante Illustrationen aus der Studie Gomri et. al. (2022)

Tabelle 1: Beispiele für Medizinprodukten zur PRP-Herstellung

Die starke Variabilität von PRP-Präparaten, sowie die unterschiedlichen Behandlungsprotokolle stellen eine Herausforderung dar, wenn man versucht, aus der Literatur Schlussfolgerungen über den klinischen Nutzen von PRP zu ziehen. Dies wiederum hat zur Entwicklung zahlreicher PRP-Klassifizierungssysteme beigetragen [1,10]. Die verschiedenen verfügbaren Technologien produzieren jedoch hauptsächlich zwei Arten von PRP: Plasma-PRP und Buffy-Coat-PRP [10] (in Tabelle 1 ersichtlich).

Abbildung 1: Prozess zur standardisierten PRP-Herstellung



Um den Bedarf an standardisierten PRP-Präparaten zu decken, entwickelte das Schweizer Pharma- und Medizintechnikunternehmen Regen Lab SA komplexe Polymer-Gel-Separations-Systeme. Diese sterilen Einwegprodukte ermöglichen eine effiziente Gewinnung von Thrombozyten und Plasma und trennen die roten und

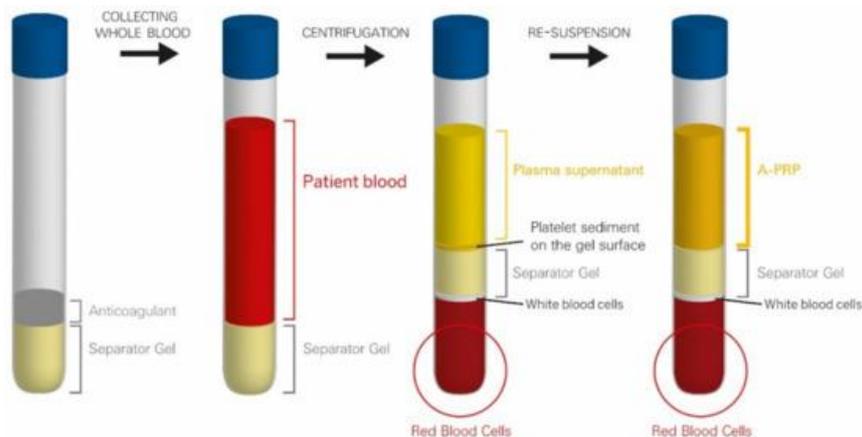
Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

weißen Blutkörperchen in einem automatisierten, geschlossenen Kreislaufsystem voneinander ab.

(A) Durchführung der Venenpunktion und Füllung des Regen PRP-Röhrchens mit der gewünschten Menge an Vollblut. Das Vakuum in den Röhrchen ermöglicht die automatische Entnahme der erforderlichen Blutmenge (ca. 10 ml). (B) Die Röhrchen werden dreimal vorsichtig auf den Kopf gestellt, um das Blut mit dem Antikoagulans zu vermischen. (C) Das Röhrchen wird mit einer relativen Zentrifugalkraft von 1500 g 5 bis 9 Minuten lang zentrifugiert. (D) Nach der Zentrifugation wird das Blut fraktioniert; die roten und weißen Blutkörperchen werden unter dem Gel eingeschlossen und die Blutplättchen setzen sich an der Oberfläche des Gels ab. (E) Das Röhrchen wird leicht geschüttelt, um die Thrombozyten wieder zu suspendieren. (F) Das entstandene PRP wird mit einer Spritze aufgefangen, die an eine Transfervorrichtung angeschlossen ist.

Abbildung 2: Funktionsprinzip der RegenLab-Technologie für die PRP-Zubereitung



Bei der Zentrifugation werden die Blutbestandteile entsprechend ihrer spezifischen Dichte getrennt und bilden verschiedene Schichten: das Plasma, den Buffy Coat und das Erythrozytenpellet. Der Buffy Coat ist ein weißlicher Bereich, der die Blutplättchen und die weißen Blutkörperchen enthält.

Das Trenngel wird dank seiner Thixotropie flüssig, wandert im Gerät nach oben und lagert sich genau in der Buffy-Coat-Schicht auf der Höhe seiner eigenen spezifischen Dichte ein. Am Ende der Zentrifugation nimmt das Trenngel wieder seine feste Konsistenz an und bildet eine feste Barriere, die die Blutbestandteile mechanisch trennt. Es isoliert die Blutplättchen und das Plasma im oberen Teil des Röhrchens, während die unerwünschten roten und weißen Blutkörperchen im unteren Teil unter dem Trenngel eingeschlossen werden.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Mittels der Zentrifugalkraft bilden die Blutplättchen ein dünnes Sediment auf der oberen Fläche des Gels. Zur Gewinnung von PRP sollte das Röhrchen vorsichtig geschüttelt werden, um die Thrombozyten wieder in Suspension im Plasma zu bringen (Abbildung 2). Zu diesem Zeitpunkt ist das Präparat bereit für die Verwendung durch den Arzt.

Tabelle 2: Veröffentlichte klinische Studien, in denen die mittels der Medizinprodukte von RegenLab hergestellten Biologicals erfolgreich eingesetzt wurden

Table 2. Published clinical studies in which biologics manufactured with Regen Lab devices were successfully used.

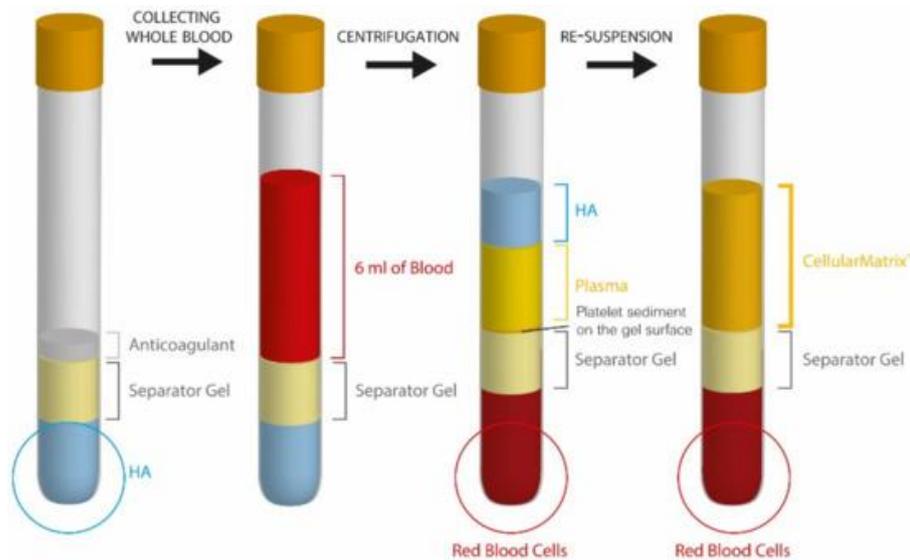
Therapeutic Domain	Pathologies	Studies	Treated Patients
Sports medicine	Osteoarthritis and other cartilage pathologies	37	2053
	Tendinopathies	15	506
	Muscle	3	18
	Carpal tunnel	6	215
Orthopedic surgery	Bone reconstruction, cartilage and tendon surgery	16	649
	Spine surgery	3	46
Dermatology	Skin care	14	353
	Alopecia	10	240
	Chronic wounds	12	238
	Plastic and reconstructive surgery	7	178
	Cardiovascular surgery wounds	3	425
	Urology	4	122
	Gynecology	8	105
	Penile dysfunction	3	151
	Fertility	3	67
	Ophthalmology	10	170
	Otominolaryngology	7	103
	Dental/maxillofacial surgery	7	200
	Total	168	5929

Die mittels der Medizinprodukte von RegenLab hergestellten Biologicals finden in vielen therapeutischen Bereichen, wie beispielsweise der Sportmedizin, orthopädischen Chirurgie, in der Hautpflege sowie in der Wundversorgung Anwendung. Bislang wurden bereits mehr als 150 klinische Studien mit erfolgreichen Ergebnissen veröffentlicht, siehe Tabelle 2 (vollständige Liste auf Anfrage erhältlich).

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 3: Verschiedene Schritte der Zubereitung der PRP-HA-Mischung mit dem Cellular Matrix Röhrchen.



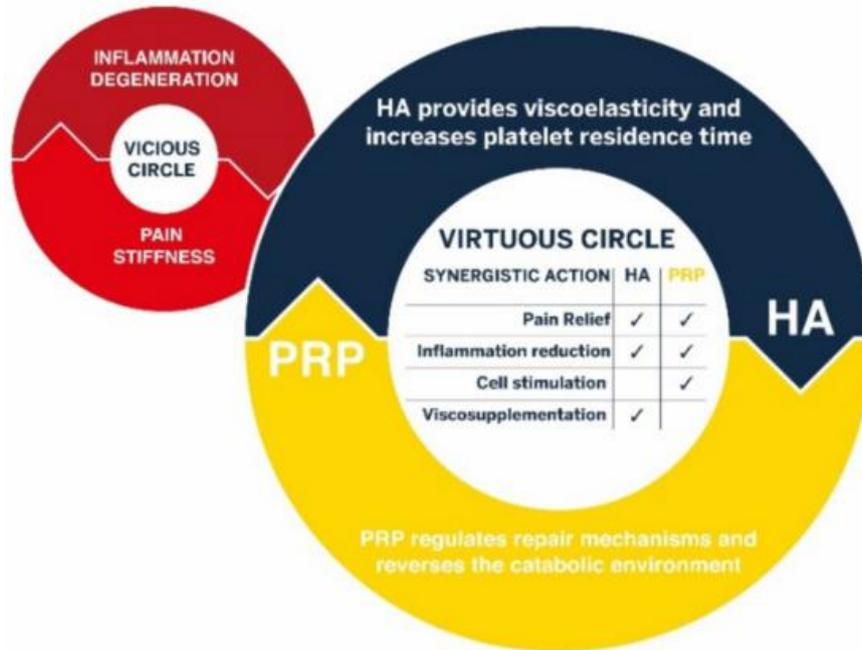
Viele Ärztinnen und Ärzte sind daran interessiert, PRP mit Hyaluronsäure (HA) zu kombinieren. Da PRP und HA auf unterschiedliche Stoffwechselwege abzielen und unterschiedliche Funktionen erfüllen, können sie bei gemeinsamer Anwendung einen synergistischen Effekt als therapeutischen Ansatz zur Heilung, Entzündungs- oder Schmerzlinderung hervorbringen. Cellular Matrix ist das erste und bisher einzige CE-zertifizierte Medizinprodukt, welches eine vorschriftskonforme Kombination von HA und PRP ermöglicht.

Dieses Präparat wurde für die schnelle und sichere Aufbereitung von PRP in Kombination mit hochwertiger, nicht vernetzter HA hergestellt. Die mittels bakterieller Fermentation gewonnene HA ist dabei bereits im Röhrchen vorgeladen (Abbildung 3) und bildet eine zellfreundliche Matrix, in der die Blutplättchen suspendiert sind.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 4: Die komplementären Wirkmechanismen von Hyaluronsäure (HA) und plättchenreichem Plasma (PRP) bieten eine synergistische Wirkung bei der Behandlung von Osteoarthritis und anderen degenerativen Gelenkerkrankungen



Zur Behandlung orthopädischer Erkrankungen wie z.B. Sehnenpathien und Osteoarthritis (OA) können Orthobiologics verwendet werden. In Abbildung 4 ergibt sich die Hypothese, dass die Kombination von PRP und HA einen synergistischen klinischen Nutzen für die Behandlung von OA bietet, da die Wirkungen von PRP und HA auf komplementären Wirkmechanismen in biologischer und mechanischer Hinsicht beruhen (Viskosupplementation).

Diese Kombination fördert den Übergang von einer Abwärtsspirale, bei der Entzündung und Degeneration Schmerzen und Steifheit im Gelenk verursachen, zu einer Situation, in der PRP die katabole Umgebung umkehren kann. Dies führt zu einer Reduzierung der Entzündung und einer Linderung der Symptome.

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 5: Cellular Matrix Wound (PRP-HA-Gel), welches als biologischer Verband auf eine desinfizierte Wunde aufgetragen wurde

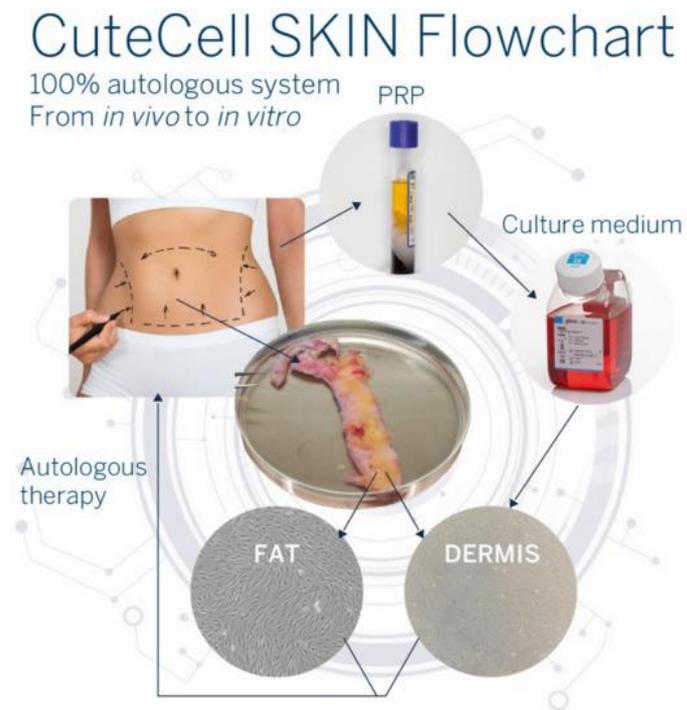


Koaguliert PRP in Kombination mit HA, so verändert sich die Struktur des entstehenden Fibrinnetzes und weist eine größere Porosität als ein Fibringerinnsel ohne HA auf. Dies schafft ein besseres Umfeld für Zellen und eine somit leichtere Zellmigration und –proliferation [78].

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse wurde Cellular Matrix Wound entwickelt. Dieses Produkt wurde speziell für die Wundversorgung konzipiert. Es stellt ein All-in-One-Gerät dar, welches die einfache, schnelle (20 Minuten), sichere und reproduzierbare Herstellung eines autologen PRP-HA-Gerinnsels (Abbildung 5) zur Behandlung von Wunden ohne notwendigen Gerinnungsaktivator ermöglicht.

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 6: CuteCell SKIN Flussdiagramm

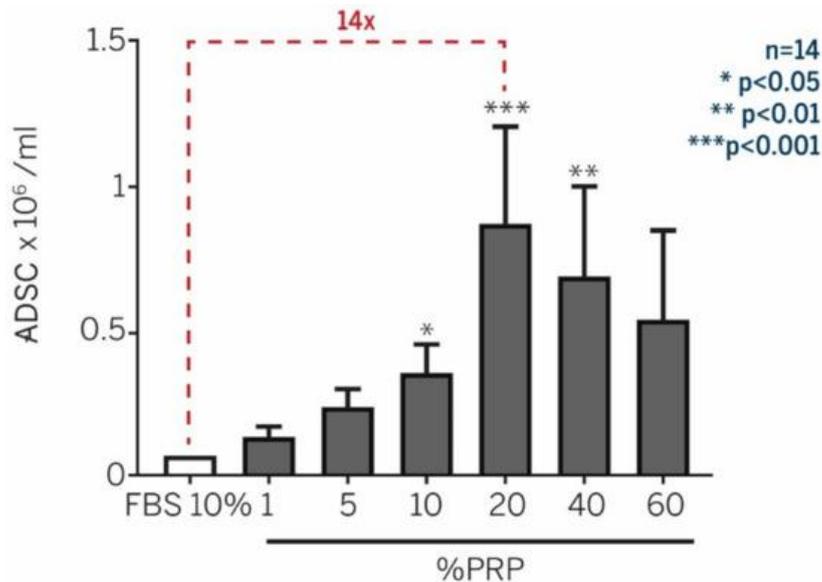


Das in Abbildung 6 dargestellte Flussdiagramm verweist auf ein translationales Forschungsprojekt. Dieses untersuchte die proliferative Wirkung von PRP aus dem Eigenblut des Patienten auf aus Fettgewebe gewonnene mesenchymale Stammzellen (ADSCs) und Fibroblasten desselben Patienten [79,80,81].

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 7: Mit autologem PRP angereicherte Kulturmedien erhöhten die In-vitro-Proliferation im Vergleich zum klassischen Kulturmedium mit 10 % FBS drastisch

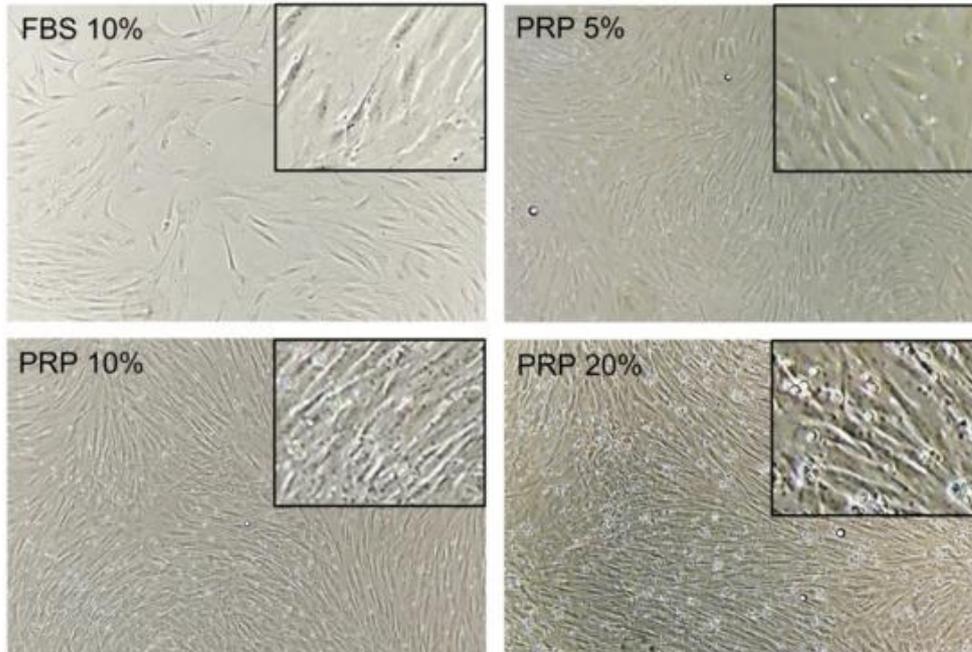


Um ein autologes System für die ADSC-Proliferation zu definieren, wurde die Wirksamkeit von autologem PRP auf die ADSC-Proliferation im Vergleich zu einem klassischen FBS-gesättigten Medium untersucht. Hierbei wurde die optimale PRP-Konzentration in den Kulturmedien erforscht. Kulturmedien, die mit PRP aus dem eigenen Blut des Patienten angereichert waren, steigerten die In-vitro-Proliferation von ADSC um das 14-fache im Vergleich zum klassischen Kulturmedium, welches mit 10 % FBS über 10 Tage hergestellt wurde [79] (Abbildung 7).

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 8: Optische Hellfeldfotografie von NHDF in Gegenwart von FBS 10 % oder PRP (5-20 %) nach 7 Tagen Kultur. Vergrößerung 10x. Daten aus Berndt et al. *Tissue Engineering. Part A.* 2019 [81]

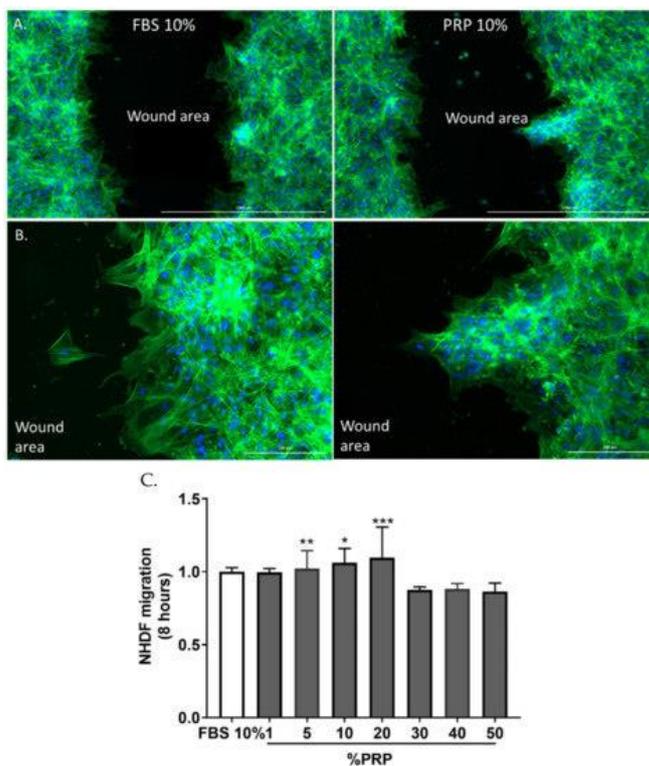


Die vorangehende Abbildung 8 bezieht sich auf eine Studie, in der Fibroblasten und Blut von demselben Patienten entnommen wurden. Nach 7 Tagen Kultur zeigten diejenigen Fibroblasten, die mit verschiedenen PRP-Konzentrationen supplementiert wurden, eine höhere Anzahl lebensfähiger Zellen im Vergleich zu FBS-haltigen Medien auf. Diese proliferative Wirkung von PRP folgte einer dosisabhängigen glockenförmigen Kurve. Die optimale Kulturbedingung betrug PRP 20 %, wobei die Anzahl der NHDFs 7,7 -mal höher war als bei FBS 10 % [80,81].

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

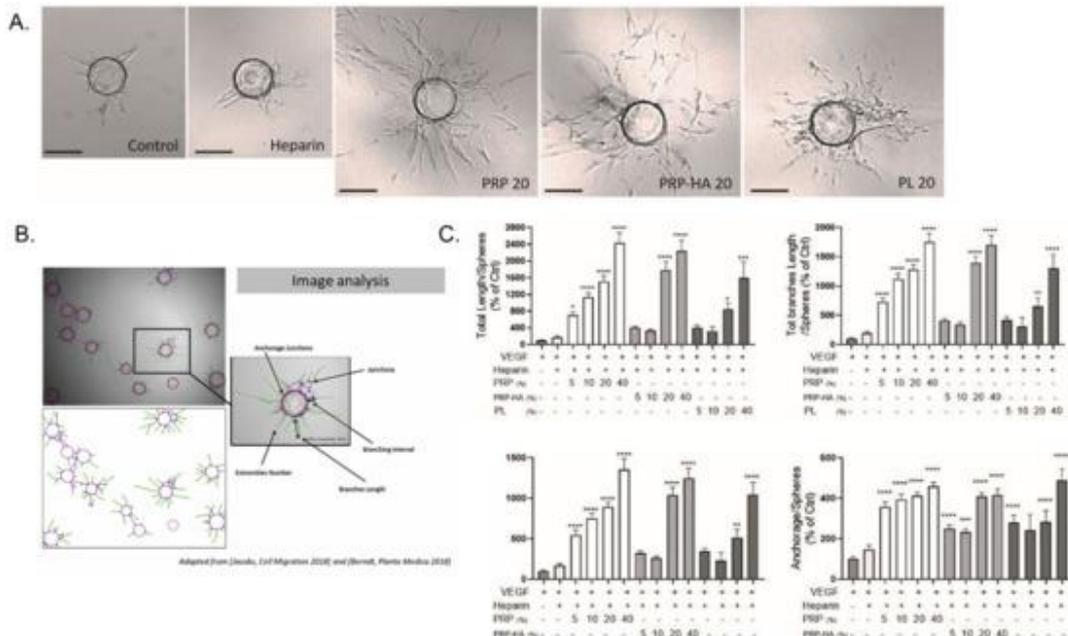
Abbildung 9: Vergleich der zellulären Effekte der Behandlung mit 10 % PRP auf die Zellmigration in Fibroblastenkulturen. (A) Wandernde Fibroblasten verengten die Breite der Kratzzone, wie durch Immunfluoreszenzfärbung mit Phalloidin nach 8 Stunden sichtbar wurde. Die Zellmigration war in FBS 10 % gleichmäßig entlang der Kratzgrenze verteilt, während sie bei mit 10 % PRP behandelten Zellen zielgerichteter zur gegenüberliegenden Seite der Wunde war. (B) Vergrößerte Bilder zeigen eine isolierte Zellmigration in FBS 10 % -Kulturen und eine kollektive Zellmigration in 10 % -PRP-Kulturen. Daten von Berndt et al. *Tissue Engineering. Teil A.* 2019 [81]. (C) Quantifizierung der Migration unter Verwendung der Image J-Software (* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,005$).



Die oben dargestellte Abbildung 9 veranschaulicht das Austreiben von neuen Blutgefäßen im Zeitverlauf einer In-vitro-Studie, welche die Fähigkeit von drei aus Blutplättchen gewonnenen Präparaten untersucht und vergleicht. Hierzu wurde ein Hochdurchsatz-In-vitro-3D-Angiogenese-Assay (der Fibrin-Bead-Assay oder FBA) verwendet, um den angiogenen Effekt von aus Thrombozyten abgeleiteten Präparationen zu modellieren.

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Abbildung 10: Modulierung der Angiogenese im 3D-Fibrin-Bead-Assay



Die wirksamsten PRP-Präparationen stellten PRP und CM-PRP-HA dar, da die Gesamtlänge des neovaskulären Netzwerks, die Gesamtlänge der Zweige, die Extremitäten und die Verankerung im Vergleich zu den Kontrollbedingungen (VEGF± Heparin-Behandlung) stark stimuliert wurden (Abbildung 10).

In Abbildung 10A ist anhand der massiven Auswüchse eines verzweigten Mikrogefäßnetzwerks ersichtlich, dass die Thrombozytenpräparationen alle den angiogenen Prozess anregten. Dabei stellte PRP die potenteste angiogene Präparation dar, welche die Angiogenese signifikant um das 2- bis 12-fache, abhängig von der verwendeten Konzentration von PRP und dem betrachteten Parameter, stimulierte (Abbildung 10C).

2. Studien zu PRP im Uro-/ Urogynäkologischen Kontext

2.1. Urologische Studie: Zaghloul A. et. al. (2022)

Received: 21 December 2021 | Revised: 8 February 2022 | Accepted: 6 March 2022
DOI: 10.1111/and.14421

ORIGINAL ARTICLE

ANDROLOGIA WILEY

Assessment of the intracavernosal injection platelet-rich plasma in addition to daily oral tadalafil intake in diabetic patients with erectile dysfunction non-responding to on-demand oral PDE5 inhibitors

Ahmed S. Zaghloul | Abdelrahman M. El-Nashaar | Shady Z. Said | Ihab A. Osman | Taymour Mostafa

Department of Andrology, Sexology & STIs, Faculty of Medicine, Cairo University, Cairo, Egypt

Correspondence
Ahmed S. Zaghloul, Department of Andrology, Sexology & STIs, Faculty of Medicine, Cairo University, Cairo 11562, Egypt.
Email: ahmadzag@gmail.com

Abstract

This study aimed to evaluate the effectiveness of ICI of platelet-rich plasma (PRP) in addition to daily oral tadalafil intake in diabetic erectile dysfunction (ED) patients non-responding to PDE5 inhibitors. Overall, 48 patients complaining of ED non-responding to on-demand PDE5 inhibitors were allocated into 2 equal groups, diabetics and non-diabetics that were given a daily dose of 5 mg tadalafil plus vardenafil 20 mg on demand during the study besides being subjected to 3 doses of ICI of PRP, 4 weeks apart. Responses to on-demand PDE5 inhibitors, International index of erectile function-5 (IIEF-5) score, erection hardness scores (EHS) and pharmacodynamic duplex studies were assessed. After PRP injections, 33% and 50% of cases were satisfied with on-demand PDE5 inhibitors, respectively, whereas 41% and 66% of them showed improved EHS response. Compared with baseline scores, the mean IIEF-5 scores were significantly improved after PRP therapy in the diabetic ED group (12.1 vs. 8.04, $p = 0.003$) as well as in the non-diabetic ED group (14.8 vs. 10.2, $p = 0.001$) linked to pharmaco-penile duplex readings. Both good and fair diabetic control exhibited significant responses to ICI therapy of PRP compared with bad controlled cases. The significant improvement included; the IIEF-5 score increase (86.7%, 126% vs. 16.1%), improved EHS as well as penile duplex readings. Baseline HbA1C demonstrated a significant negative correlation with IIEF-5 score before ($p = 0.019$) and after PRP therapy ($p = 0.002$) respectively. It could be concluded that ICI of PRP could be an effective therapy for treating ED patients non-responding to on-demand oral PDE5 treatment.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/and.14421>

Zusammenfassung

Die vorliegende Studie wurde unter Verwendung des RegenKits zur Gewinnung von plättchenreichem Plasma (PRP) durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen auf, dass die intrakavernöse Injektion von PRP in Kombination mit der täglichen Einnahme von Tadalafil eine wirksame Therapieoption für Diabetiker mit erektiler Dysfunktion (ED) sein könnte; primär für diejenigen Patienten mit guter diabetischer Kontrolle.

Die Verwendung des RegenKits ermöglichte es den Forschenden, hochwertiges PRP zu gewinnen und direkt in den Penis der Patienten zu injizieren. In der Studie wurden insgesamt 48 Patienten untersucht, die an ED litten und nicht auf herkömmliche Therapiemethoden ansprachen.

Nach der PRP-Injektionstherapie zeigten 33 % bzw. 50 % der Patienten eine Zufriedenheit mit den on-demand PDE5-Hemmern, während sich bei 41 % bzw. 66 % von ihnen das Erektionshärteergebnis verbesserte. Nach den PRP-Injektionstherapien verbesserten sich sowohl der IIEF-5-Score als auch das Erektionshärteergebnis signifikant im Vergleich zu den Ausgangswerten. Darüber

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

hinaus wurde festgestellt, dass die Verwendung des RegenKits keine schwerwiegenden Nebenwirkungen verursachte.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die PRP-Injektionstherapie eine vielversprechende Option zur Behandlung von ED sein könnte und dazu beitragen kann, die sexuelle Gesundheit von Männern zu verbessern; auch wenn diese nicht auf herkömmliche Therapiemethoden ansprechen.

2.2. Urologische Studie: Poullos, E. et. al. (2023)

> Sex Med Rev. 2023 Sep 27;11(4):359-368. doi: 10.1093/sxmrev/qead027.

Platelet-rich plasma for the treatment of erectile dysfunction: a systematic review of preclinical and clinical studies

Evangelos Poullos¹, Ioannis Mykoniatis^{1,2}, Nikolaos Pyrgidis^{2,3}, Dimitrios Kalyvianakis^{1,2}, Dimitrios Hatzichristou^{1,2}

Affiliations + expand

PMID: 37528499 DOI: 10.1093/sxmrev/qead027

Abstract

Introduction: There has been tremendous growth in regenerative medicine during the last decade. For erectile dysfunction (ED), after the inclusion of low-intensity shockwave therapy as a treatment modality for ED management by the European Association of Urology sexual health guidelines, intracavernosal injection of platelet-rich plasma (PRP) has gained popularity between urologists and patients as a novel ED therapeutic modality with initial promising results. However, limited clinical data exist regarding efficacy and safety in patients with ED. Furthermore, despite numerous preclinical studies in other tissues and organs, the mechanism of action for restoring erectile function remains undetermined.

Objectives: This systematic review aims to present the current status of preclinical and clinical evidence regarding the use of PRP as treatment option for ED.

Methods: A systematic literature search was conducted using PubMed, Cochrane, and ScienceDirect databases, until February 2023 for studies exploring the effect of PRP on ED.

Results: We identified 517 articles, 23 of which were included in this review. These were 7 preclinical (of which 1 was a comparative trial and 6 were placebo-controlled randomized controlled trials) and 16 clinical studies (of which 1 was a comparative trial, 5 were randomized trials, and 2 were placebo-controlled randomized controlled trials). Preclinical data support the regenerative role of PRP in erectile tissue, in accordance with existing evidence in other tissues. Randomized clinical studies, as well as the first 2 available randomized, placebo-controlled clinical trials, showed promising efficacy and a lack of any adverse events.

Conclusion: As PRP for ED is widely used worldwide, there is an urgent need for high-quality studies with long-term follow-up. Standardization of research protocols, especially on the quality of PRP preparation, is also needed.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37528499/>

Zusammenfassung

Die intrakavernöse Injektion von PRP wurde als neuartige Behandlungsform für ED im Nachgang an eine Stoßwellentherapie mit niedriger Intensität in die Leitlinien der European Association of Urology aufgenommen.

Vor diesem Hintergrund stellt die vorliegende, systematische Übersichtsarbeit den aktuellen Stand der präklinischen und klinischen Erkenntnisse über die Verwendung von PRP als Behandlungsoption für ED dar. Mittels der Recherche in den

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Datenbanken PubMed, Cochrane und ScienceDirect wurde bis Februar 2023 eine systematische Literatursuche nach Studien, welche die Wirkung von PRP auf ED untersuchen, durchgeführt.

Dabei konnten 517 Artikel auffindig gemacht werden, von denen 23 in diese Übersicht aufgenommen wurden. Es handelte sich um sieben präklinische (davon eine Vergleichsstudie und sechs Placebo kontrollierte Studien) sowie um 16 klinische Studien (davon eine Vergleichsstudie, fünf randomisierte Studien und zwei Placebo kontrolliert, randomisierte kontrollierte Studien).

Die präklinischen Daten stützen die regenerative Rolle von PRP im Schwellkörpergewebe in Übereinstimmung mit den vorhandenen Nachweisen in anderen Geweben. Die randomisierten klinischen Studien, sowie die ersten beiden verfügbaren randomisierten, Placebo kontrollierten klinischen Studien zeigten die vielversprechende Wirksamkeit von PRP und keine unerwünschten Ereignisse.

Da PRP bei ED weltweit in großem Umfang eingesetzt wird, besteht ein dringender Bedarf an qualitativ hochwertigen Studien mit langfristiger Nachbeobachtung. Eine Standardisierung der Forschungsprotokolle, insbesondere hinsichtlich der Qualität der PRP-Zubereitung ist ebenfalls erforderlich.

2.3. Urogynäkologische Studie: Prodromidou, A. et. al. (2021)

The Emerging Role on the Use of Platelet-Rich Plasma Products in the Management of Urogynaecological Disorders

Surgical Innovation
2021, Vol. 0(0) 1–8
© The Author(s) 2021
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/15533506211014848
journals.sagepub.com/home/sri


Anastasia Prodromidou, MD, PhD¹ , Dimitrios Zacharakis, MD, PhD¹, Stavros Athanasiou, MD, PhD¹, Athanasios Protopapas, MD, PhD¹, Lina Michala, MD, PhD¹, Nikolaos Kathopoulos, MD, PhD¹ , and Themis Grigoriadis, MD, PhD¹

Abstract

Background: The regenerative efficacy of platelet-derived products has been recently investigated in the treatment of pelvic floor disorders (PFDs). We aimed to synthesize the current evidence of platelet-rich plasma (PRP) products used in urogynaecological disorders including vaginal atrophy, pelvic organ prolapse (POP), urinary incontinence, vaginal fistulas and vaginal mesh exposure. **Methods:** A meticulous search of the currently available literature on the use of PRP for the management of PFDs was performed using 3 electronic databases. **Results:** PRP could be a feasible alternative modality for the management of vaginal atrophy with favourable outcomes in vaginal atrophy parameters and patients' satisfaction, especially when hormone therapy is contraindicated. In patients with POP, an increase in collagen concentration after PRP application was observed while the use of PRP resulted in improvement of stress urinary incontinence symptoms. A considerable proportion of vesicovaginal fistulas were treated after application of PRP-based injections. **Conclusions:** There is only limited evidence of the use of PRP for PFDs. Platelet-rich plasma appears to be a promising, easy to apply, cost-effective and feasible alternative therapeutic modality for the management of various urogynaecological disorders. Future randomized trials are needed to confirm the efficacy of PRP in the treatment of urogynaecological disorders.

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/15533506211014848>

Zusammenfassung

Die Publikation untersucht die Wirksamkeit von plättchenreichem Plasma (PRP) bei urogynäkologischen Störungen wie vaginaler Atrophie, Beckenorganprolaps, Harninkontinenz, vaginalen Fisteln und Exposition des Vaginalnetzes.

Die Autoren schlussfolgern, dass PRP eine vielversprechende alternative Therapiemodalität für die Behandlung verschiedener urogynäkologischer Störungen darstellt. Es gibt jedoch nur begrenzte Evidenz für den Einsatz von PRP in der Praxis, weshalb weitere randomisierte Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit erforderlich sind.

Innerhalb dieser Publikation wird ebenso betont, dass PRP eine vielversprechende Option für Patientinnen sein könnte, bei denen eine Hormontherapie kontraindiziert ist oder die sich gegen diese Therapie entscheiden. Insgesamt zeigt die Publikation das Potenzial von PRP als alternative Therapiemodalität für urogynäkologische Störungen auf und gibt einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung auf diesem Gebiet.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

In der Publikation werden folgende Anwendungsfelder von PRP genannt: 1. Vaginale Atrophie 2. Beckenorganprolaps (POP) 3. Harninkontinenz 4. Vaginal Fisteln. Zusätzlich werden die Anwendungsbereiche vaginaler Rejuvenation und Mesh-Exposition nach Beckenchirurgie erwähnt.

Table 1. Characteristics of the included studies for the use of PRP in vaginal atrophy.

Year; author	Type of study	Country	Type of gynaecological disorder/procedure	Inclusion criteria	Assessed parameters	PRP preparation technique	Dose of PRP injection	Injected areas
2018; Hersant	Phase II pilot PS	France	Vulvo-vaginal laxity/PRP-HA injections	>18 years; history of hormone-dependent breast cancer in remission >5 years after surgery; VHI<15; no vulvo-vaginal inflammation or infection; no history of recurrent vaginal herpes; no lichen sclerosis; no history or genital cancer	VHI score>15; vaginal pH; efficacy of treatment; sexual quality; pain (VAS score)	RegenKit BCT-HA (a sterile, nonpyrogenic tube designed for use in preparing a mixture of PRP and HA (40 mg [2% w/v] of non-cross-linked HA per tube, 1550 KDa)); centrifugation 1500 g for 5 minutes	4 mL of PRP-HA (2 mL PRP mixed with 2 mL HA) (.1 mL/point) Injections every 5 mm with 27G calibre needle and a 1-mL syringe	Into the vestibule and the 1st 3 cm of the posterior vagina and 2 cm posterior wall of the introitus using a speculum or by laterally opening the vaginal walls with the fingers
2017; Kim	CR	Korea	Vaginal atrophy and lichen sclerosis/filling with autologous fat and PRP	N/A	Postoperative photographs	Double spin centrifugation with SmartPrep APC-30 4cc of PRP derived from 30cc of autologous PRP	40cc autologous fat mixed with PRP into 1cc syringes	Subcutaneous layer of the labia majora aseptically via 4 ports
2016; Aguilar	CR	France	Vaginal laxity-sexual dysfunction/ vaginoplasty + PRP with HA	N/A	Sabbatsberg sexual self-rating scale	RegenKit BCT-HA 3 sterile tubes (4 mL/tube). Each contained a gel of HA, and inert cell-selector gel, a liquid anticoagulant and allowed the preparation of 4 mL of PRP-HA mixture; centrifugation: 1500 g for 5 minutes (cellular elements settle on the surface) manual homogenization PRP and HA; harvesting fat with Coleman's technique centrifuged at 1500 g for 1 minute	4 mL of PRP-HA (2 mL PRP mixed with 2 mL HA)	16 mL of fat cells in the posterior vaginal wall (2 linear anteroposterior tracts) and 10 mL PRP-HA in the perineal raphe (episiotomy scar) in the vestibular fossa and in the labium minus and majus

Abbreviations: CS = case report; HA = hyaluronic acid; N/A = not available; PS = prospective; PRP = platelet-rich plasma; VAS = visual analogue scale; VHI = vaginal health index.

Table 2. Characteristics of the included studies for the use of PRP in POP.

Year; author	Type of study	Country	Type of gynaecologic disorder/treatment	Inclusion criteria	Assessed parameters	PRP preparation	Dose of PRP	Type of application
2015; Medel	In vitro	Canada	POP/12 weeks after POP repair samples from 6 patients collected to obtain PRP	N/A	Attachment of POP human vaginal fibroblast to 2 meshes	Regen ACR-C kit 8 mL whole blood collected into EDTA-coated tube centrifuge for 5 minutes at 1500 g; collection of the	Coat in 200 µL PRP	Coating of 5 × 5mm squares of absorbable polyglactin mesh (5 samples) and nonabsorbable polypropylene mesh

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

2.4. Urologische Studie: Yáñez-Castillo et. al. (2022)

Eine weitere Publikation zu PRP in der Urologie stellt die folgende Übersichtsarbeit dar.



Review > Arch Esp Urol. 2022 Oct;75(8):669-683. doi: 10.56434/j.arch.esp.urol.20227508.98.

Applications of Platelet Rich Plasma in Urology

Yaiza María Yáñez-Castillo ¹, Miguel Ángel Arrabal-Polo ¹

Affiliations + expand

PMID: 36330568 DOI: 10.56434/j.arch.esp.urol.20227508.98

Free article

Abstract

Introduction: Platelet rich plasma is a product obtained from vein whole blood sample, with a high concentration of growth factors, which have been reported to be beneficial for tissue regeneration. In the last few years, several assays that pretend to demonstrate the efficacy of platelet rich plasma in many disciplines, including urology, have been published.

Aim and methods: The aim of this assay is to develop a bibliographic review of the publications available about platelet rich plasma and urology. The search was based on PubMed database.

Conclusions: Platelet rich plasma has demonstrated to be a safe and easy to obtain product, and it has also shown promising results in terms of efficacy in urology. However, it is necessary to conduct large, placebo-controlled, studies that can confirm or deny the effectiveness of platelet rich plasma before it can be used on urological conditions.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36330568/>

Obgleich weitere Forschung im Rahmen großer, kontrollierter Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit notwendig ist, kann den Schlussfolgerungen entnommen werden, dass sich plättchen-reiches Plasma als sicheres und leicht herzustellendes Produkt erweist. Darüber hinaus konnten vielversprechende Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit in der Urologie festgestellt werden.

2.5. Urologische Studie: Zugail, A. S. et. al. (2023)

IJIR: Your Sexual Medicine Journal

www.nature.com/ijir

ARTICLE

 Check for updates

Safety and feasibility of percutaneous needle tunneling with platelet-rich plasma injections for Peyronie's disease in the outpatient setting: a pilot study

Ahmed S. Zugail ^{1,2}, Muaath Alshuaibi ^{1,3}, Sandrine Lombion⁴ and Sébastien Beley¹

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Nature Limited 2023

The objective of this study is to evaluate the safety and feasibility of the combined simultaneous percutaneous needle tunneling coupled with injection of platelet-rich plasma in the outpatient department for the treatment of Peyronie's disease. This prospective, non-randomized, cohort and preliminary study included patients who underwent this procedure from November 2020 to July 2022. The main outcome was an improvement in penile curvature. Fifty-four patients were enrolled and underwent 6 sessions under local anesthesia followed by vacuum therapy for the treatment of Peyronie's disease in our outpatient unit. The amendment of the curvature angle was significant with a median correction percentage of -44.40% interquartile range (-66.70 to -39.70), [p -value = 0.001 , 95% CI (-29.76 to -18.02)], paired Student's t -test]. The median pre-treatment curvature angle was 45° (40 – 75), and the median post-treatment was 30° (20 – 40). The median score for pain during the procedure was 3 (0 – 4.25) according to a 10-point visual analogic scale. After two hours, 20.37% of patients still had pain but none required any pain medication. 50% of patients had a minor hematoma and 75.93% patients reported penile ecchymosis. A single patient reported an injection site skin infection. In our experience percutaneous needle tunneling with platelet-rich plasma injections for Peyronie's disease in the outpatient setting is a safe, effective, and feasible treatment of penile deformity for PD.

https://www.nature.com/articles/s41443-023-00744-y.epdf?sharing_token=V_29iVjPtSxScWnY46uwf9RgN0jAjWel9jnR3ZoTv0MeKMoRJuSUM7BJpMDr7WzNavl2qQweTJC8mC2n7Z5O4gOwwXBpQguAPsmdkwXpftzHann_IK7nk41euti_ekUzx6Flx_mbYDBxD5c1LrQZ-kxJL2mKB7tnIRQsVKc0LrZw%3D

Zusammenfassung

Das Ziel der Studie bestand in der Bewertung der Sicherheit und Durchführbarkeit der kombinierten gleichzeitigen perkutanen Nadel–Tunneling (PNT) in Verbindung mit der Injektion von plättchenreichem Plasma (PRP) zur Behandlung der Peyronie–Krankheit (PD). Die innerhalb dieser prospektiven Kohortenstudie eingeschlossenen Patienten durchliefen diese Prozedur von November 2020 bis Juli 2022. Insgesamt nahmen 54 Patienten an sechs Sitzungen von PNT/PRP, gefolgt von einer Vakuumtherapie zur Behandlung von PD teil. Alle Injektionen wurden von demselben Urologen, einem Experten für PD-Injektionen (CCH, Verapamil usw.), durchgeführt. Zur PRP-Aufbereitung wurden jeweils die Medizinprodukte der Firma Regen Lab SA verwendet.

Das Hauptergebnis bestand in einer Verbesserung der Peniskrümmung, die den Geschlechtsverkehr erleichterte. Die Korrektur des Krümmungswinkels war signifikant, mit einem medianen Korrekturprozentsatz von $44,4\%$ ($p = 0,001$). Keiner

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

der Patienten benötigte eine Schmerzmedikation und bei allen Patienten verschwand der Schmerz innerhalb von 24 Stunden. Alle Patienten berichteten von weniger Schwierigkeiten während des Geschlechtsverkehrs. Unsere Erfahrung zeigt, dass PNT/PRP in der Ambulanz eine sichere, effektive und realisierbare Behandlungsmethode für Penisläsionen bei PD darstellt, welche folglich den Geschlechtsverkehr erleichtert.

Zusammenfassend wird durch die Autoren betont, dass PNT/PRP, gefolgt von VED, eine wirksame und sichere, realisierbare sowie kostengünstige Behandlungsmethode für Penisläsionen bei PD darstellt und problemlos in der Ambulanz durchgeführt.

2.6. Gynäkologische Studie: Saleh, M. D. & Abdelghani R. (2022)

Received: 20 January 2022 | Accepted: 14 February 2022
DOI: 10.1111/jocd.14873

ORIGINAL ARTICLE



Clinical evaluation of autologous platelet rich plasma injection in postmenopausal vulvovaginal atrophy: A pilot study

Doaa M. Saleh MD^{1,2} | Rania Abdelghani MD^{2,3}

¹Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine for Girls, Al-Azhar University, Cairo, Egypt

²Armed Forces College of Medicine (AFCM), Cairo, Egypt

³Dermatology and Venereology, Faculty of Medicine for Girls, Al-Azhar University, Cairo, Egypt

Correspondence
Rania Abdelghani, Dermatology and Venereology, Faculty of Medicine for Girls, Al-Azhar University, 3 Al-Fedaa street, Nasr City, 11371 Cairo, Egypt.
Emails: rania_abdelghani@hotmail.com; ranyaabdelghani.med@azhar.edu.eg; rania_abdelghani@fcm.edu.eg

Funding information
No funding.

Abstract

Background: There is a lack of published data investigating injection of autologous platelet rich plasma (A-PRP) alone in the treatment of postmenopausal VVA.

Objectives: In this pilot study, we aimed to investigate the safety and efficacy of injection of A-PRP alone in postmenopausal VVA in women without the history of cancer breast to explore its utility as a hormone free therapy for postmenopausal VVA and for vulvovaginal rejuvenation.

Methods: In this pilot study, 47 women with postmenopausal VVA were included. Vulvovaginal condition was evaluated at the baseline by vaginal health index (VHI). Impact of VVA on quality of life and sexual life was evaluated at the baseline by vulvovaginal symptom questionnaire (VSQ). Treatment protocol was 2 sessions of A-PRP injection with 1 month interval. Response was evaluated 1 month after the last session by VHI and VSQ. Side effects were also evaluated.

Results: Postmenopausal VVA was significantly improved by A-PRP injection as indicated by significant improvement of total VHI score and its items at 1 month post-treatment (p value <0.001). Moreover, there was significant improvement of burning, hurting, being irritated, being dry, discharge, desire to be intimate, sexual relationships, pain during sexual activity, and dryness during sexual activity at 1 month post-treatment as indicated by VSQ (p value = 0.045 for being dry and <0.001 for other items).

Conclusions: Autologous platelet rich plasma injection is safe and effective as minimally invasive monotherapy for postmenopausal VVA without history of cancer breast and hence for vulvovaginal rejuvenation.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jocd.14873>

Zusammenfassung

In dieser Pilotstudie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit der Injektion von autologem, plättchenreichem Plasma als alleinige Therapie für postmenopausale Vulvovaginalatrophie (VVA) untersucht. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Verbesserung der VVA-Symptome und der Lebensqualität bei Frauen ohne Brustkrebsgeschichte nach zwei Sitzungen im Abstand von einem Monat.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Ogleich weitere Forschung erforderlich ist, um diese Ergebnisse zu bestätigen, kann davon ausgegangen werden, dass A-PRP-Injektionen eine vielversprechende Therapieoption für postmenopausale VVA sind. Sie sind minimalinvasiv und konnten innerhalb dieser Pilotstudie ihre Fähigkeit, die Symptome von VVA signifikant zu verbessern, aufzeigen.

Die erlangten Studienergebnisse deuten darauf hin, dass A-PRP-Injektionen eine sichere und wirksame minimalinvasive Monotherapie für postmenopausale VVA sind und daher auch zur Vulvovaginalverjüngung beitragen können. Schließlich könnten A-PRP-Injektionen eine vielversprechende Option für Frauen mit postmenopausaler VVA, insbesondere für diejenigen, bei denen eine Hormonersatztherapie aufgrund von Sicherheitsbedenken oder anderen Gründen keine geeignete Option ist, darstellen.

2.7. Gynäkologische Studie: Cheng-Yu et. al. (2016)

A pilot study: effectiveness of local injection of autologous platelet-rich plasma in treating women with stress urinary incontinence

Cheng-Yu Long ^{# 1 2 3}, Kun-Ling Lin ^{# 2 4}, Chin-Ru Shen ², Chin-Ru Ker ², Yi-Yin Liu ^{1 3}, Zi-Xi Loo ², Hui-Hua Hsiao ⁵, Yung-Chin Lee ^{6 7 8 9}

Affiliations + expand

PMID: 33452330 PMCID: PMC7810841 DOI: 10.1038/s41598-020-80598-2

[Free PMC article](#)

Abstract

The study aims to evaluate the effectiveness of local injection of autologous platelet rich plasma (A-PRP) as a treatment for women suffering from stress urinary incontinence (SUI). In a prospective intervention study, twenty consecutive women suffering from SUI were treated with A-PRP injection at anterior vaginal wall where mid-urethra locates. Self-reported questionnaires were used to measure pre-treatment, 1 month and 6 months post-treatment symptom severity. Secondary outcomes of sexual function and treatment effect sorted by age were analyzed with valid statistical methods. A-PRP is effective in relieving SUI symptoms at both 1 month and 6 months post-treatment without significant adverse reactions reported. It seems to have a trend that treatment success rate with cured and improved symptoms was slightly higher in the younger group, although it did not reach statistical significance ($P = 0.07$). No significant changes in sexual function before and after the treatment were reported by the patients. This pilot study is the first to report A-PRP treatment effect for SUI in women. The result suggested that A-PRP is a considerable treatment option for mild to moderate SUI cases. It also opens up further research opportunities for A-PRP's clinical applications.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33452330/>

Zusammenfassung

Der Forschungsgegenstand dieser Publikation bezieht sich auf die Wirksamkeit lokaler Injektionen von autologem, also körpereigenem, plättchenreichem Plasma (A-PRP) als Behandlungsmethode für Frauen mit Belastungsinkontinenz.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Hierbei wurden 20 Frauen mit A-PRP an der vorderen Vaginalwand behandelt. Die Schwere der Symptome wurde mittels selbstberichteter Fragebögen vor und nach einem Monat sowie sechs Monate nach der Behandlung erfasst.

Das Paper beschreibt außerdem die Wirkmechanismen von A-PRP aufgrund seiner reichhaltigen Konzentration an Wachstumsfaktoren und Zytokinen wie Insulin-like growth factor (IGF), epidermal growth factor (EGF), basic fibroblast growth factor (bFGF) oder platelet-derived growth factor (PDGF). Diese fördern unter anderem die Zellmigration, -rekrutierung und -regeneration sowie die Geweberegeneration und die Neo-Angiogenese.

Die Behandlungsergebnisse zeigten bei den Patientinnen eine signifikante Verbesserung ohne nennenswerte Nebenwirkungen sowohl nach einem Monat als auch nach sechs Monaten auf. Dabei konnte ein Trend bezüglich einer höheren Erfolgsrate bei jüngeren Patientinnen im Vergleich zu älteren Patientinnen beobachtet werden – dieser war jedoch nicht statistisch signifikant ($P = 0,07$).

Dagegen wurden keine signifikanten Veränderungen bezüglich der sexuellen Funktion vor und nach der Behandlung berichtet. Die Autoren verweisen auf die Bedeutung von A-PRP als vielversprechende Behandlungsoption für milde bis moderate Fälle von Belastungsinkontinenz bei Frauen. Ferner wird darauf hingewiesen, dass weiteres Forschungspotenzial für klinische Anwendungen des A-PRPs bestehen.

Schließlich kann davon ausgegangen werden, dass die Studie einen vielversprechenden Behandlungsansatz für Belastungsinkontinenz bei Frauen aufzeigt. Die Verwendung von A-PRP als körpereigene Substanz minimiert das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen und bietet eine alternative Option für Patientinnen mit milden bis moderaten Symptomen. Dennoch ist es zur Bestätigung dieser Ergebnisse notwendig, weitere Forschungen, welche ebenso das Potenzial des A-PRPs in anderen klinischen Anwendungsgebieten untersuchen, zu betreiben.

Insgesamt zeigt die Studie vielversprechende und wichtige Ergebnisse über den Einsatz und die Wirksamkeit von A-PRP als Behandlungsoption für Belastungsinkontinenz bei Frauen auf.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

2.8. Gynäkologische Studie: Castellani et. al. (2021)

Case Reports > Int Urogynecol J. 2017 Feb;28(2):325-327. doi: 10.1007/s00192-016-3154-x.
Epub 2016 Sep 21.

An innovative approach to treating vaginal mesh exposure after abdominal sacral colpopexy: endoscopic resection of mesh and platelet-rich plasma; initial experience in three women

Daniele Castellani¹, Alessandra Valloni², Angela Piccirilli², Giuseppe Paradiso Galatioto², Carlo Vicentini²

Affiliations + expand

PMID: 27655187 DOI: 10.1007/s00192-016-3154-x

Abstract

Introduction and hypothesis: Polypropylene mesh exposure is uncommon after abdominal sacral colpopexy (ASC), but in case of symptomatic vaginal mesh exposure, surgery is needed. When treating it, care must be taken to completely remove the exposed mesh (EM), saving as much vaginal tissue as possible to avoid a subsequent shortened and narrowed vagina. In this video, we present a minimally invasive technique for treating EM after ASC using endoscopic mesh resection and autologous platelet-rich plasma (PRP) technology.

Methods: Three women were referred to our outpatient clinic for vaginal vault mesh exposure after laparoscopic ASC with concomitant hysterectomy. All women underwent endoscopic bipolar PlasmaKinetic resection (BPR) of EM, and PRP gel was delivered in the surgical site to cover the gap left by the resection.

Results: Mean operative time was 39.6 min. Surgery was uneventful in all cases. All women recovered sexual function, and nobody experienced relapsed pelvic organ prolapse at 1-year follow-up.

Conclusions: Our preliminary results show that BPR and PRP are safe, effective, and feasible for treating vaginal mesh exposure with conservation of anatomy and sexual function.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27655187/>

Zusammenfassung

Vorliegende Pilotstudie liefert wichtige Erkenntnisse über den Einsatz von PRP als potenzielle Therapieoption für Belastungsinkontinenz bei Frauen. Sie beschreibt eine innovative Methode zur Behandlung von vaginaler Netzexposition nach einer abdominal-sakralen Kolpopexie. Die Methode verwendet endoskopische Netzresektion und PRP, um das freiliegende Netz zu entfernen und die Anatomie sowie die sexuelle Funktion der Patientinnen zu erhalten. Bei allen drei innerhalb dieser Studie behandelten Frauen verliefen die Operationen erfolgreich und innerhalb eines Jahres traten keine Rückfälle von Beckenorganprolaps auf.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Insgesamt veranschaulicht diese Studie vielversprechende Ergebnisse für eine neue Methode zur Behandlung von vaginaler Mesh-Exposition, mit dem Ziel, die anatomische Integrität und die sexuelle Funktion zu erhalten. Bipolar plasma kinetische Resektion in Kombination mit PRP ist sicher, effektiv und praktikabel für die Behandlung von vaginaler Mesh-Exposition. Diese minimalinvasive Technik kann dazu beitragen, Komplikationen bei der Entfernung des Netzes während einer Operation zu minimieren. Die Autoren betonen die Bedeutung der vollständigen Entfernung des freiliegenden Netzes und der Erhaltung von so viel vaginalem Gewebe wie möglich, um eine Verkürzung oder Verengung der Vagina zu vermeiden.

Diese Methode könnte dazu beitragen, die Lebensqualität von Patientinnen mit vaginaler Netzexposition nach einer abdominal-sakralen Kolpopexie zu verbessern. Weitere Forschungen sind erforderlich, um diese vielversprechende Technik weiter zu validieren und ihre langfristige Wirksamkeit sowie ihre Sicherheit im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden für Mesh-Komplikationen festzustellen.

2.9. Gynäkologische Studie: Tognazzo et. al. (2023)



JOURNAL ARTICLE

Autologous Platelet-Rich Plasma in Clitoral Reconstructive Surgery After Female Genital Mutilation/Cutting: A Pilot Case Study [Get access](#)

Enrico Tognazzo, MD, Sarah Berndt, PhD, Jasmine Abdulcadir, MD, PD, FECSM

Aesthetic Surgery Journal, Volume 43, Issue 3, March 2023, Pages 340-350,
<https://doi.org/10.1093/asj/sjac265>

Published: 18 October 2022 [Article history](#)

“ Cite Permissions Share

Abstract

Background

Postoperative healing after clitoral reconstruction (CR) for female genital mutilation/cutting can be long and painful due to prolonged clitoral re-epithelialization time (up to 3 months). Autologous platelet-rich plasma (A-PRP) might reduce postoperative clitoral epithelialization time and pain.

Objectives

The authors assessed postoperative clitoral re-epithelialization time and pain after intraoperative clitoral administration of A-PRP.

Methods

Five consecutive women underwent CR (Fold's technique) followed by the administration of A-PRP Regen Lab SA (Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland) plasma and glue, injected inside and applied above the re-exposed clitoris, respectively. We recorded surgical complications, postoperative clitoral pain (visual analogue scale), painkiller intake, time to complete re-epithelialization, and the experienced subjective changes in sexual response and perception of their own body image referred by women.

<https://doi.org/10.1093/asj/sjac265>

Zusammenfassung

Der Untersuchungsgegenstand dieser Erhebung bezieht sich auf die postoperative Heilung nach einer Klitoriskonstruktion (CR) aufgrund weiblicher Genitalverstümmelung/ Beschneidung. Diese kann aufgrund einer verlängerten

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Klitoris-Reepithelisierungszeit (bis zu 3 Monate) langwierig und schmerzhaft sein. Plättchen-reiches Plasma könnte die postoperative Zeit der Klitoris-Reepithelisierung und den Schmerz reduzieren.

Hierbei wurde durch die Autoren die postoperative Klitoris-Reepithelisierungszeit, sowie der Schmerz nach der intraoperativen Verabreichung von A-PRP an der Klitoris von fünf Frauen bewertet. Die Gründe für die angefragten Operationen der Probandinnen bestanden zum einen in sexuellen Belastungen/ Funktionsstörungen. Zum anderen bestand der Wunsch, physisch und symbolisch "repariert" zu werden. Keine der Frauen litt unter chronischen Schmerzen im Bereich der Vulva oder anderer nicht-vulvarer Schmerzen. Die behandelten Frauen unterzogen sich hierbei einer Klitorisrekonstruktion (nach der Foldès-Technik), gefolgt von der Verabreichung von PRP des Herstellers Regen Lab SA, sowie Klebstoff, der jeweils innerhalb und oberhalb der freigelegten Klitoris injiziert wurde. Hierbei wurden die folgenden, durch die Frauen berichteten Parameter dokumentiert: Die chirurgischen Komplikationen, die postoperativen Klitorisschmerzen (anhand einer visuellen Analogskala), die Einnahme von Schmerzmitteln, die Zeit bis zur vollständigen Reepithelisierung sowie die subjektiven Veränderungen der sexuellen Reaktion und die Wahrnehmung des eigenen Körperbildes.

Die erlangten Studienergebnisse zeigen auf, dass jede der behandelten Frauen eine vollständige Klitoris-Reepithelisierung bis zum Tag 80 aufwies, wobei sich dieser Effekt bei drei der Frauen bereits zwischen Tag 54 und 70 zeigte. Lediglich eine Frau nahm zwei Monate nach der Operation noch immer zweimal täglich 1 g Paracetamol ein, beendete jedoch die Einnahme noch vor der 3-Monats-Kontrolle. Es traten weder kurz- noch langfristige Komplikationen auf.

Alle Frauen berichteten von einem leichteren Zugang und einer besseren Stimulation ihrer Klitoris. Ebenso berichteten alle Probandinnen von einer verbesserten sexuellen Erregung, Lubrikation und Lust und gaben an, mit ihrem wiederhergestellten Körperbild zufrieden zu sein. Letztlich könnte der Einsatz von A-PRP die postoperative Klitoris-Reepithelisierung beschleunigen und postoperative Schmerzen nach einer Klitorisrekonstruktion aufgrund weiblicher Genitalverstümmelung/ Beschneidung reduzieren.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

2.10. Gynäkologische Studie: Aretaieion Hospital et. al. (2019)



HJOG 2019, 18 (3), 55-65

The use of Platelet-Rich Plasma in the Gynaecological Clinical Setting. A review.

Vasileios Sanoulis¹, Nikolaos Nikolettos², Nikolaos Vlahos³

¹Aretaieion Hospital, Athens, Greece, ²Demokriteion University of Thrace, Alexandroupolis, Greece, ³Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Correspondence

Correspondence should be addressed to Vasileios Sanoulis; vasanoulis@yahoo.gr

Abstract

Reports on clinical use of platelet-rich plasma (PRP) have dramatically increased in the last decade. PRP is a natural product where a high level of platelets is concentrated with growth factors concentration 3 to 5 times greater than plasma. In their alpha granules, platelets contain a cocktail of chemical mediators that trigger tissue regeneration, both through the promotion of angiogenesis and the initiation of cell regeneration. Such bioactive factors include platelet derived growth factor (PDGF), transforming growth factor-beta (TGF- β), vascular endothelial growth factor (VEGF), epidermal growth factor (EGF), fibroblast growth factor (FGF), insulin growth factor (IGF). In the gynaecological setting, PRP has been shown to facilitate wound healing and has been proposed as an effective treatment for the treatment of disorders such as Lichen Sclerosus (LS) or cervical ectopy. Evidence of PRP effectiveness in conditions of pelvic organ prolapse and urinary incontinence has also been reported. Recent publications have shown its positive effects in promoting endometrial and follicular growth and gestation in assisted reproduction cycles. PRP administration in the ovarian tissue has resulted in rejuvenation as evaluated by the relevant biochemical markers as well as reactivation of folliculogenesis. Other researchers have showed effective use in improving pregnancy outcomes in patients with repeated implantation failure. For managing repeated failures, several methods have been attempted, but recently PRP appears as effective in inducing endometrial development in patients with thin, poor endometrium. Another possible mechanism of PRP to endometrium is through its anti-inflammatory actions. PRP is an innovative therapeutic modality, as it is simple, easily performed, and effective, with minimal risk as it is an autologous product. The employment of regenerative medicine approaches will continue to grow in the gynaecological setting and the future trials should be carefully designed in order to facilitate the clinical translation.

<https://hjog.org/wp-content/pdf/2019/01.Sanoulis.pdf>

Zusammenfassung

In den vergangenen Jahren gab es immer mehr Berichte bezüglich der klinischen Verwendung von plättchenreichem PRP. Es handelt sich hierbei um ein natürliches Produkt, in dem ein hoher Anteil Blutplättchen mit einer konzentrierten Zahl an Wachstumsfaktoren (drei- bis fünfmal höher als im Plasma) enthalten ist. In ihren Alphagranula enthalten die Blutplättchen chemische Mediatoren, welche durch die Förderung der Angiogenese und durch die Initiierung der Zellneubildung, die Geweberegeneration auslösen.

Zu diesen bioaktiven Stoffen gehören der aus Blutplättchen gewonnene Wachstumsfaktor PDGF, der transformierende Wachstumsfaktor TGF- β , der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor VEGF, der epidermale Wachstumsfaktor EGF, der Fibroblasten Wachstumsfaktor FGF, sowie der Insulin-Wachstumsfaktor IGF)

In der Gynäkologie hat sich gezeigt, dass PRP die Wundheilung fördern kann und somit als wirksame Behandlung für Erkrankungen wie Lichen Sclerosus (LS) oder zervikaler Ektopie empfohlen wird.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Belege für die Wirksamkeit von PRP bei einem Beckenorganprolaps und bei Harninkontinenz wurden ebenfalls berichtet. Jüngste Veröffentlichungen weisen ferner auf die positiven Effekte bei der Förderung des Endometrium- und Follikelwachstums, sowie der Trächtigkeit bei assistierten Reproduktionszyklen hin.

Ebenso konnte aufgezeigt werden, dass die Verabreichung von PRP in das Eierstockgewebe zu einer Verjüngung geführt hat. Weitere Forschungsergebnisse beziehen sich auf den Bereich von Schwangerschaften und den wirksamen Einsatz bei dem wiederholten Ausbleiben von Einnistungen. Durch die entzündungshemmende Wirkung von PRP wurden ferner positive Resultate in Bezug auf Endometriose festgestellt.

Schließlich stellt PRP eine innovative therapeutische Methode dar, welche leicht durchführbar, und wirksam ist. Da es sich hierbei um ein autologes Produkt handelt, birgt der Einsatz minimale Risiken.

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

3. Weitere relevante Erkenntnisse

Die nachfolgende Studie wurden im Kontext der Verwendung eines Präparates, welches PRP und Hyaluronsäure kombiniert, durchgeführt. Dieses Produkt wurde in diesen Fällen ausschließlich in Zusammenhang mit der jeweiligen Studie verwendet.

Beachten Sie bitte daher die folgende, derzeit gültige Zweckbestimmung:

Produkt zur Vorbereitung intraartikulärer Injektionen in das Knie zur symptomatischen Behandlung von Gelenkschmerzen und der Verbesserung der Beweglichkeit.

3.1. Virag R. et. al. (2018)

Sexual Health Issues



Research Article

Evaluation of the benefit of using a combination of autologous platelet rich-plasma and hyaluronic acid for the treatment of Peyronie's disease

Ronald Virag^{1*}, Hélène Sussman¹, Sandrine Lambion² and Valérie de Fourmestraux³

¹Centre d'Exploration et Traitement de l'Impuissance (CETI) Paris, France

²SLC Besançon, France

³Regenlab SA, Switzerland

Abstract

Background: Platelet-Rich Plasma (PRP) has been successfully used for different medical conditions, to help regenerate fibrotic or inflammatory tissues. Peyronie's disease (PD) could be a target for such treatment. In this study, PRP in combination with hyaluronic acid (HA) is proposed as an innovative treatment for this condition.

Objectives: To assess the effects of repeated intralesional injections inside the tunica albuginea (TA) with a combination of PRP and HA in PD patients.

Design, setting, and participants: 90 patients, naïve of any prior interventional treatment, were injected with 8 ml of PRP combined with HA directly in the diseased area of TA under ultrasound (US) guidance. Injections were repeated 4 times within 2 months. Additional monthly sessions were done, if necessary.

Outcome measurements and statistical analysis: Penile deformation, TA thickening, presence and size of calcifications, and questionnaires evaluating both PD and sexual function. Global results were classified into satisfactory improvement (I+) unsatisfactory (I-) and unchanged (U).

Results and limitations: Angulation and thickening were both significantly improved after 4 sessions and continuously improved with the number of sessions, to achieve a mean final improvement of 39.65 +/-24.83% (p<0.001) (CI 14.26;18.82) and 26.23 +/-10.29% (p<0.001) (CI 0.99;1.22), respectively. Younger patients achieved better results. 73.3% of the patients belonged to I+ group; 67.8% felt an improvement, 62.2% a decrease of their deformation, 46.7% had easier sexual intercourse and 70% judged the treatment as positive. Limitations included the absence of a control group.

Conclusions: Repeated intralesional injections of PRP-HA improve significantly penile deformation and thickening of the TA. This fully natural treatment may stand as a first line treatment of PD.

Patient summary: We evaluated here an innovative treatment of Peyronie's disease using intralesional injections of Platelet-Rich Plasma mixed with hyaluronic acid. We observed a significant improvement of the deformation in 70% of the cases without any serious adverse events.

<https://www.oatext.com/Sexual-Health-Issues-SHI.php>

Zusammenfassung

In dieser Studie wird die Verwendung von plättchenreichem Plasma (PRP) in Kombination mit Hyaluronsäure (HA) zur Behandlung der Peyronie-Krankheit untersucht. Die Kombination von PRP und HA bietet eine natürliche Alternative zur Verwendung synthetischer Materialien in der Medizin und könnte als Erstlinienbehandlung für PD dienen, ohne ernsthafte Nebenwirkungen zu verursachen.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

Die Injektionen wurden direkt in den erkrankten Bereich der Tunica albuginea gegeben und innerhalb von zwei Monaten viermal wiederholt. Im Gegensatz zu invasiver Chirurgie erfordern die Injektionen keine Narkose oder eine längere Erholungszeit. Es sei darauf hingewiesen, dass innerhalb dieses Studiendesigns keine Kontrollgruppe miteinbezogen wurde.

Nach vier Sitzungen wurde eine signifikante Verbesserung der Peniskrümmung und Verdickung des Tunica albuginea festgestellt. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Verbesserung der Penisverformung und Verdickung des TA, wobei jüngere Patienten bessere Ergebnisse erzielten. Ergänzend zu den körperlichen Verbesserungen berichteten die Patienten auch von einer erleichterten sexuellen Aktivität und einer positiven Bewertung der Behandlung. Insgesamt zeigt diese Studie vielversprechende Ergebnisse für Injektionen von PRP-HA zur Behandlung der Peyronie-Krankheit und könnte als Alternative zu invasiveren Therapiemethoden dienen. Dennoch ist es wichtig zu beachten, dass weitere Forschung vonnöten ist, um die Wirksamkeit und die Sicherheit dieser Behandlungsmethode zu bestätigen.

Schließlich stellt die Kombination von PRP und HA eine innovative und nicht-invasive Behandlungsoption für Patienten mit Peyronie dar. Wiederholte Injektionen von PRP-HA können signifikante Verbesserungen der Penisverformung und Verdickung des TA bewirken. Darüber hinaus können Injektionen mit PRP-HA auch zu einer erleichterten sexuellen Aktivität führen und werden von den Patienten positiv bewertet. Letztlich ist diese Behandlungsmethode nicht nur für Patienten mit Peyronie geeignet, sondern kann ebenso unter anderen medizinischen Bedingungen eingesetzt werden, um fibrotische oder entzündliche Gewebe zu regenerieren.

Uro-/ Urogynäkologische Studien: Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

3.2. Sexualmedizin

Die nachfolgenden Studien wurden im Kontext der Verwendung eines Präparates, welches PRP und Hyaluronsäure kombiniert, durchgeführt. Dieses Produkt wurde in diesen Fällen ausschließlich in Zusammenhang mit der jeweiligen Studie verwendet. Beachten Sie bitte daher die folgende, derzeit gültige Zweckbestimmung:

Produkt zur Vorbereitung intraartikulärer Injektionen in das Knie zur symptomatischen Behandlung von Gelenkschmerzen und der Verbesserung der Beweglichkeit.

Key Results From Various Publications

7 publications were identified including clinical data on 154 patients. Regen PRP has been used for women for the treatment of vaginal mesh exposure, lichen sclerosus and dyspareunia (female sexual dysfunction) and used to stimulate ovarian regeneration and folliculogenesis activation in peri-menopausal women.

Also, Regen PRP have been used on men for the treatment of Peyronie's disease. Generally, PRP treatment was safe; minimal-moderate pain was reported in few patients and this was limited to the first 24 hours post-treatment. No AE was reported. Performance data show that PRP treatment has a beneficial effect for several gynaecology medical indications; also, PRP was shown to be effective in patients who are not responsive to other therapies such as steroids treatment.

In addition, the combination PRP+HA was shown to be effective for the treatment of Peyronie's disease in men, with no serious adverse event reported. These data contribute to the safety and performance profile of PRP prepared with Regen PRP and support its safety and efficacy for gynaecology medical indications.

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

These key results described in publications are summarized in the following table:

Data Reference	Study design & follow-up	Medical indication/ pathology	N° of patients	Treatment protocol	Key results on performance	Safety / adverse events (AE)
<p>“Evaluation of the benefit of using a combination of autologous platelet rich-plasma and hyaluronic acid for the treatment of Peyronie’s disease” Virag R., Sussman H., Lambion S., de Fourmestraux V. <i>Sex Health Issues</i>, 2017 doi: 10.15761/SHI.1000102 Volume 1(1): 1-6</p>	<p>Case series Observational study Follow-up: Up to 10 months</p>	<p>Penile deformations and/or curvatures due to plaques palpated in the tunica albuginea (TA), lasting 20 months in average.</p>	<p>90</p>	<p>All patients underwent 3-steps penile local anaesthesia 4 ml of PRP and 4 ml of a combination of PRP/HA were prepared with a RegenBCT tube and a BCT-HA tube, as per IFU. Both preparations were collected in a syringe and mixed together and injected into the TA’s diseased sites under Duplex Ultrasound control. At the end of the procedure, a slightly compressive dressing was applied. All patients underwent 4 treatment administered with 15-day interval. If needed, treatment was repeated each 3 months.</p>	<p>Deformation and thickening of the TA one month after 4 treatment sessions (n = 84) and at the last follow-up visit (n = 54) showed a significant decrease. The mean final improvement was respectively 16.54 ± 0.51° and 1.11 ± 0.52 mm with a mean gain percentage of $39.65 \pm 24.83\%$ and $26.22 \pm 10.29\%$. Presence of calcifications (n=28) did not change significantly the results but a decrease was detected by DUS examination in 6 patients. Peyronie’s disease questionnaire was significantly improved in all domains. Globally, 62.2% of the patients felt a decrease in their deformation, 43.3% judged that their erections were better, 46.7% thought that sexual activity was easier and</p>	<p>No serious adverse events were recorded. Ecchymosis was present in 16.7% of the patients and marked hematoma in 10%. Two patients suffered from transient hypotension after local anesthesia. One patient stopped the treatment after 4 sessions because of worsening symptoms.</p>
<p>“An innovative approach to treating vaginal mesh exposure after abdominal sacral colpopexy: endoscopic resection of mesh and platelet-rich plasma; initial experience in three women” Castellani D, Valloni A, Piccirilli A, Paradiso Galatioto G, Vicentini C. <i>Int Urogynecol</i> 2017; 28: 325</p>	<p>Case reports Follow-up: 1 year</p>	<p>Vaginal vault mesh exposure after laparoscopic ASC with concomitant hysterectomy (dyspareunia, vaginal bleeding/discharge, perineal pain)</p>	<p>3</p>	<p>Transvaginal endoscopic resection of the extruding prosthetic fragment was conducted by using Iglesias resectoscope and Gyrus device. PRP and autologous thrombin serum were prepared according to IFU. PRP was infiltrated along the margins of the breach created by the resection with a 25G spinal needle. PRP and Autologous Thrombin Serum (ATS) gel was infiltrated along the margins of the breach created by the resection.</p>	<p>67.8% considered that the treatment improved their initial condition. 30 days post-PRP injections, physical urogynecological and vaginocopy examinations showed tissue response to the treatment. Full recovery was obtained already 6-month post injections. All women recovered sexual function, and nobody experienced relapsed pelvic organ prolapse at 1- year follow-up. Bipolar plasmakinetic resection (BPR) combined with PRP is an effective technique for treating vaginal mesh exposure with conservation of anatomical results and sexual function. PRP represents an alternative method to suture stitches, being decisive in solving problems of responsiveness in hysterectomy surgeries</p>	<p>No AE reported. No complication observed during surgery.</p>

Uro-/ Urogynäkologische Studien:

Eine Zusammenfassung aktueller Kernaussagen und Erkenntnisse

<p>"Use of Platelet-rich Plasma for vulvovaginal autoimmune conditions like Lichen sclerosus" Behnia-Willison F, Pour NR, Mohamadi B <i>et al.</i> <i>Plastic and reconstructive surgery Global open</i> 2016; 4: e1124</p>	<p>Case report</p> <p>Follow-up: 12 months</p>	<p>Lichen sclerosus unresponsive to steroid treatment</p>	<p>28</p>	<p>PRP injected under local anaesthesia (lignocaine, 23%; tetracaine, 7%) to any affected areas of the external genitalia, including the labia majora, labia minora, clitoris, and clitoral hood. The injection was carried out using a 27-gauge needle in a fanning motion to break the scar and fibrotic tissue and retrograde injection of PRP in the tissue.</p> <p>Patients received 3 PRP treatments, 4 to 6 weeks apart and again at 12 months</p>	<p>Based on the Australian Pelvic Floor Questionnaire 24 and colposcopy results, almost patients showed clinical improvement in the size of their lesions, and in 8 cases, lesions totally disappeared after treatment. Symptoms disappeared in 15 of the 28 patients after treatment, with no need for further steroid therapy in 23 patients. 13 women experienced partial symptom relief</p>	<p>Patients reported minimal to moderate pain. During the 24 hours after the procedure, 26 patients (92.9%) reported pain scores of 2 to 3; the remaining patients reported scores of 5 and 7, respectively. No cases of infection, bleeding, hematoma, or other adverse outcomes.</p>
<p>"Ovarian rejuvenation and folliculogenesis reactivation in perimenopausal women after autologous platelet rich plasma treatment" Pantos K, Nitsos N, Kokkali G, <i>et al.</i> <i>In: ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) Annual Meeting. Helsinki, Finland; 2016</i></p>	<p>Case reports</p> <p>Follow-up : Not available</p>	<p><i>In vitro</i> ovarian rejuvenation and subsequent folliculogenesis reactivation in perimenopausal women</p>	<p>8</p>	<p>PRP was infused into the ovaries using a transvaginal ultrasound-guided injection technique. When a follicle of >16 mm was observed, ovulation triggering was achieved with 5000 IU of hCG and follicle aspiration was performed 32 hours later by the transvaginal route</p>	<p>The successful ovarian rejuvenation was confirmed by the menstrual cycle restoration 13 months after the ovarian PRP treatment. Oocyte retrieval was successful in all cases, resulting in 2.50±0.71 follicles of 15.20±2.05 mm diameter, 1.50±0.71 oocytes and 1.50±0.71 MII oocytes. All mature oocytes were inseminated by ICSI and the 1.50±0.71 resultant embryos were cryopreserved at 2pn stage until transfer</p>	<p>Not formally assessed.</p>
<p>"A new treatment of lapeyronie's disease by local injections of plasma rich platelets (PRP) and hyaluronic acid. Preliminary results" Ronald Virag, H Sussman, B Lobel <i>www.acad-chirurgie.fr (online version) 1634-0647 - © 2014 Académie nationale de chirurgie</i></p>	<p>Case series</p> <p>Observational study</p>	<p>Lapeyronie's Disease, including 8 patients with curvatures angles >50° and 5 patients with deformities such as</p>	<p>13</p>	<p>8 ml of the PRP+HA combination (prepared with 2 Cellular Matrix BCT-HA tubes, as per IFU) were injected with 18-gauge or 25-gauge needle. All intra-lesional injections were performed under ultrasound-guidance; local anesthesia was applied before treatment administration</p> <p>All patients received 4 treatment sessions administered within 2 months.</p>	<p>The combination of PRP and HA was effective for the majority of patients presenting Peyronie's disease.</p> <p>10 Patients (77%) got improvements with a 30% of decrease in penis curvature. Also, density and size of plaques was decreased in 7 patients (53%).</p> <p>US-images showed five reduction in echogenicity and plaques volume and reduction in density of albuginea images.</p>	<p>Treatment was safe, one patient developed a hematoma, probably related to dorsal vein puncture of which was solved with local ointment.</p>
		<p>strictures and/or deviation <30°</p>				
<p>"A pilot study of the effect of localized injections of autologous platelet rich plasma (prp) for the treatment of female sexual dysfunction" Runels C, Melnick H, Debourbon E, Roy L. <i>J Women's Health Care</i> 2014; 3-4</p>	<p>Case reports</p> <p>Follow-up: 12 weeks</p>	<p>Female sexual dysfunction (dyspareunia)</p>	<p>11</p>	<p>PRP was activated with 0.5 ml of 10% CaCl₂ to form a platelet-rich fibrin matrix (PRFM).</p> <p>2 PRFM injections administered with 27-G needle: one into the interior vaginal wall, between vagina and urethra, and the other one into the clitoris</p>	<p>Clinical findings from FSDS-R and FSFI patient's questionnaires suggested a trend of improvement after injection. 71% of patients improved from "distressed" to "not distressed", with positive changes in sexual-related dysfunctions</p>	<p>No AE reported.</p> <p>Side effects were observed in 2 patients and including sexual arousal with urination and continuous sexual arousal, ejaculatory orgasm, and spontaneous orgasm. Except for ejaculation, these responses only lasted 1 to 2 weeks. All side effects solved spontaneously.</p>