



Congrès Annuel de la Société d'Andrologie de Langue Française (SALF)
6 et 7 juin 2024

MEDECINE REGENERATIVE EN ANDROLOGIE



Dr Antoine Van Hove, MD
Centre Urologie Castellane, Hôpital Européen
Marseille France



Dr Jérémy MAGALON, PharmD, PhD

La Conception University Hospital - Hematology and Vascular Biology Department, Cell Therapy Unit
Aix Marseille University – Pharmaceutical Bioengineering Department
Aix Marseille University – Center for Cardiovascular Nutrition & Research
Marseille France



CONFLITS D'INTERET

Jérémy MAGALON

Educational support :

- FIDIA
- HORIBA
- MACOPHARMA
- ARTHREX
- HORUS

Co founder of REMEDEX company



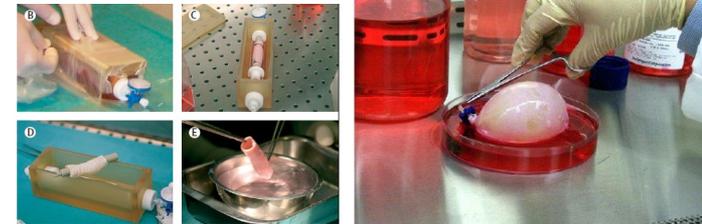
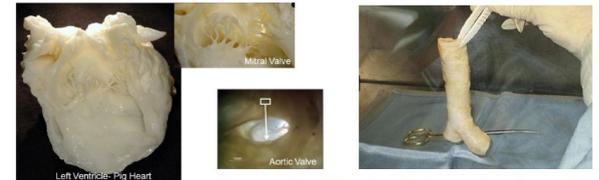
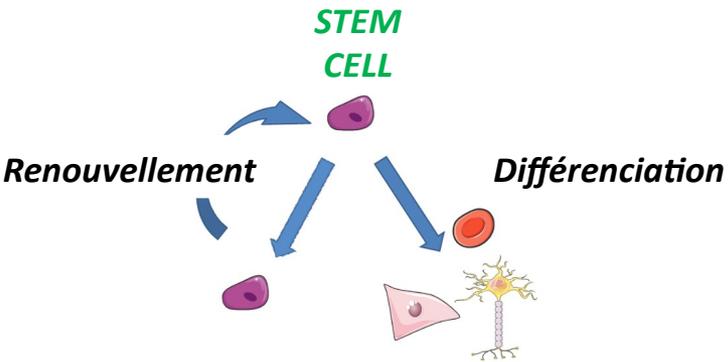
MEDECINE REGENERATIVE



DEFINITION

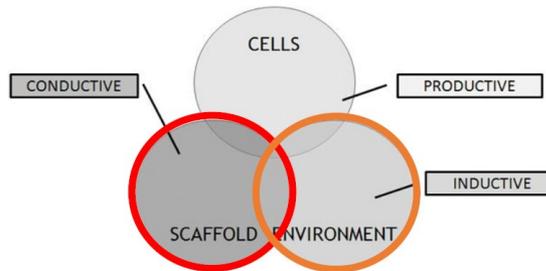
THERAPIE CELLULAIRE

INGENIERIE TISSULAIRE



Transplantation de cellules pour développer de nouveaux tissus

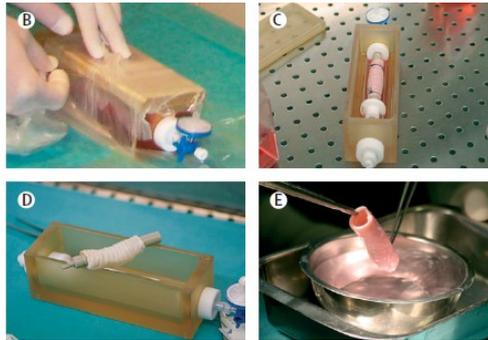
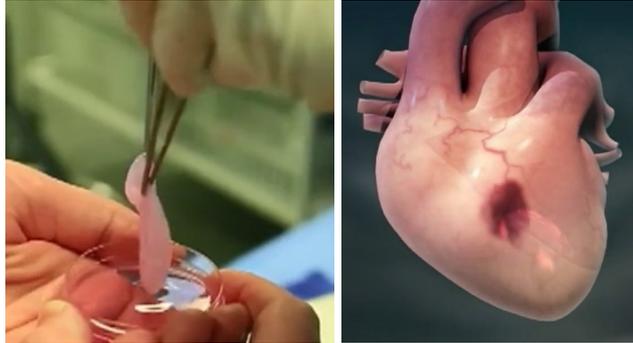
Implantation de substituts biologiques construits in vitro



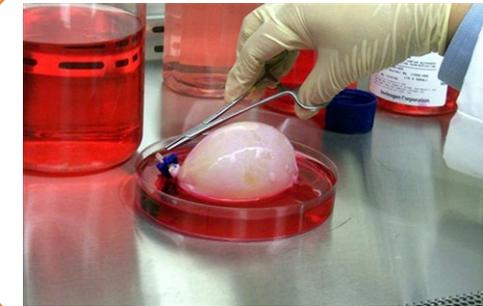
REGENERATIVE MEDECINE

Domaine émergent des **biotechnologies** dont le but est de restaurer les tissus et les activités fonctionnelles

THERAPIE CELLULAIRE & INGENIERIE TISSULAIRE



- INDICATIONS RARES & GRAVES
- TRES COUTEUX
- IMMUNOGENICITE / ALLOGENIQUE
- ESSAIS CLINIQUES
- LOCAUX AUTORISES ET ADAPTES

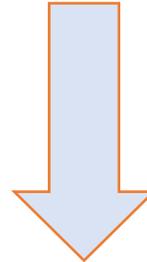


THERAPIE CELLULAIRE & INGENIERIE TISSULAIRE

**MEDECINE
REGENERATIVE
INDUSTRIELLE**



- INDICATIONS RARES & GRAVES
- TRES COUTEUX
- IMMUNOGENICITE / ALLOGENIQUE
- ESSAIS CLINIQUES
- LOCAUX AUTORISES ET ADAPTES

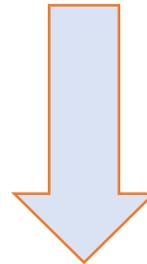


THERAPIE CELLULAIRE & INGENIERIE TISSULAIRE

MEDECINE REGENERATIVE INDUSTRIELLE



- INDICATIONS RARES & GRAVES
- TRES COUTEUX
- IMMUNOGENICITE / ALLOGENIQUE
- ESSAIS CLINIQUES
- LOCAUX AUTORISES ET ADAPTES

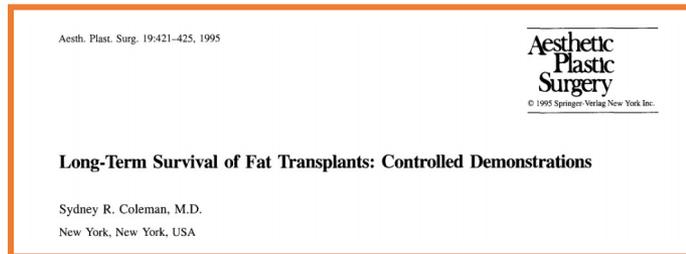
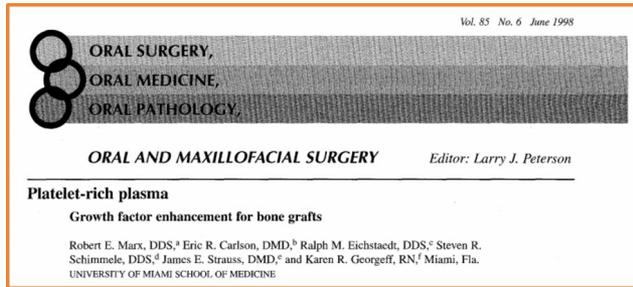


- ISSU DE CHIRURGIENS
- SIMPLE
- « POINT OF CARE »
- PENDANT CONSULTATION
- PENDANT CHIRURGIE
- AUTOLOGUE
- DM ADAPTES



MEDICINE REGENERATIVE DE PROXIMITE

MEDECINE REGENERATIVE DE PROXIMITE



- PROCEDURE STANDARDISEE
- DESCRIPTION PRECISE DES ETAPES
- PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES
- DONNEES BIOLOGIQUES
- EVALUATION OBJECTIVE

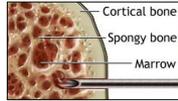
THERAPIE CELLULAIRE & INGENIERIE TISSULAIRE

Sang Total



Plasma Riche en plaquettes

Serum Autologue



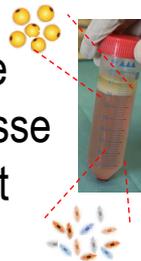
Moelle Osseuse



Concentré de Moelle Osseuse



Graisse
Micrograisse
Nanofat



Fraction Vasculaire Stromale



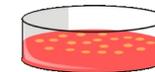
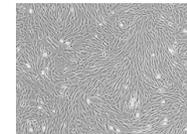
Tissu Adipeux

Autres Sources



Embryonnaire
Sang Cordon
Adulte

Etape de Culture



Thérapie Génique 

SIMPLE
RAPIDE



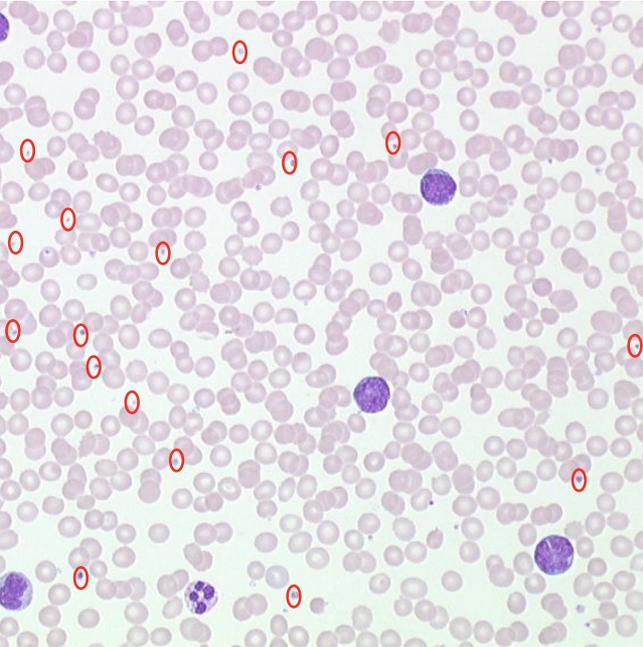
LONG
COMPLEXE

—

PLASMA RICHE EN PLAQUETTES



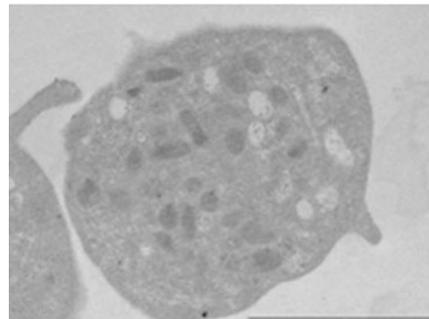
LA PLAQUETTE : UNE « MULTI TALENDED CELL »



	NOM	FONCTION
VEGF	VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR	ANGIOGENESE PROLIFERATION CELLULES ENDOTHELIALES
EGF	EPIDERMAL GROWTH FACTOR	DIFFERENCIATION CELLULES EPIDERMQUES PROLIFERATION FIBROBLASTES
FGF	FIBROBLAST GROWTH FACTOR	ANGIOGENESE PROLIFERATION FIBROBLASTES
TGF	TRANSFORMING GROWTH FACTOR	DEVELOPPEMENT DE LA MATRICE EXTRA CELLULAIRE CHIMIOACTIVITE MACROPHAGES & NEUTROPHILES
PDGF	PLATELET DERIVED GROWTH FACTOR	DEVELOPPEMENT DE LA MATRICE EXTRA CELLULAIRE PROLIFERATION FIBROBLASTES
IGF	INSULIN GROWTH FACTOR	DIFFERENCIATION OSTEOBLASTES CHIMIOACTIVITE CELLULES ENDOTHELIALES

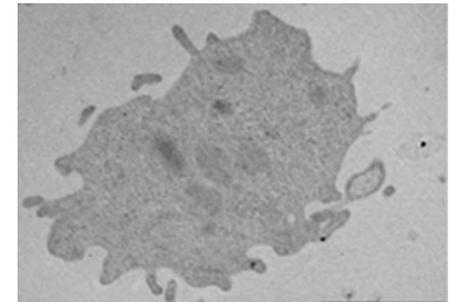
COMPOSITION DU SANG :
 94,1% Globules rouges
 0,2% Globules blancs
 5,7% Plaquettes

INTERET EN **MEDICINE REGENERATIVE**



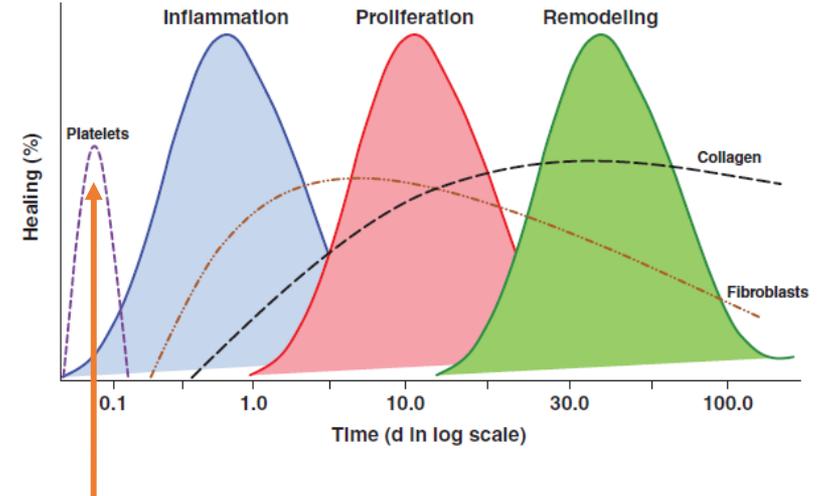
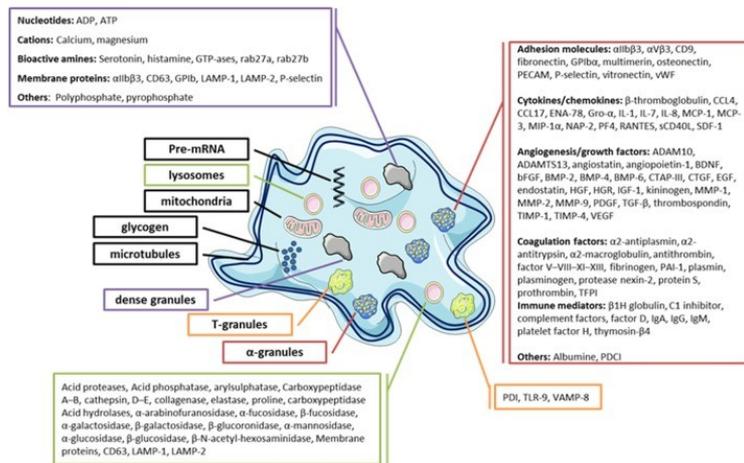
NON ACTIVEE

CALCIUM
COLLAGENE



ACTIVEE &
FACTEURS DE CROISSANCE LIBERES

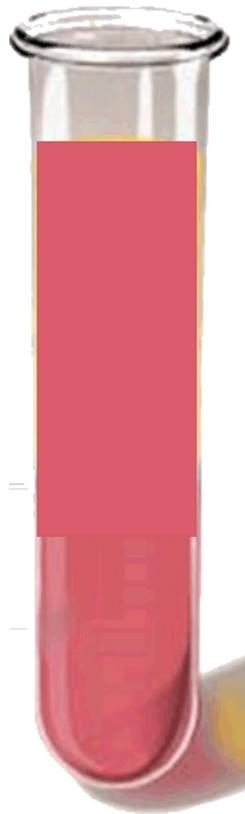
LA PLAQUETTE : UNE « MULTI TALENDED CELL »



LA PLAQUETTE EST UNE USINE QUI FABRIQUE DES MILLIERS DE MOLECULES BIOACTIVES

POINT DE DEPART DES PROCESSUS DE CICATRISATION

UNE PREPARATION SIMPLE...



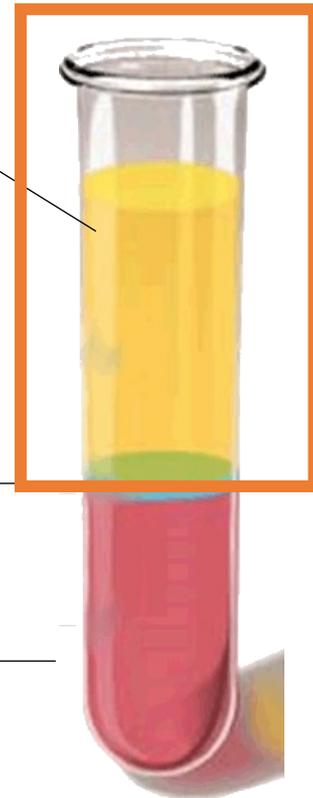
Prélèvement sanguin

Centrifugation



Densité (g/ml)

Plasma	1026
Plaquettes	1058
Monocytes	1062
Lymphocytes	1070
Polynucléaires	1082
Globules rouges	1100



PRP

...MAIS DES PRP TROP HETEROGENE

MTF
SPORTS MEDICINE

Arthrex

pure
PRP

HARVEST
TERUMO

regenlab

GLOFINN

PRGF[®]-Endoret[®]

Plateltex

fidia

angal

ELPHYL

nex

BIOMET

Tropocells[™]

Y-Cellbiomedical

MAGELLAN[®]
Autologous Platelet Separator

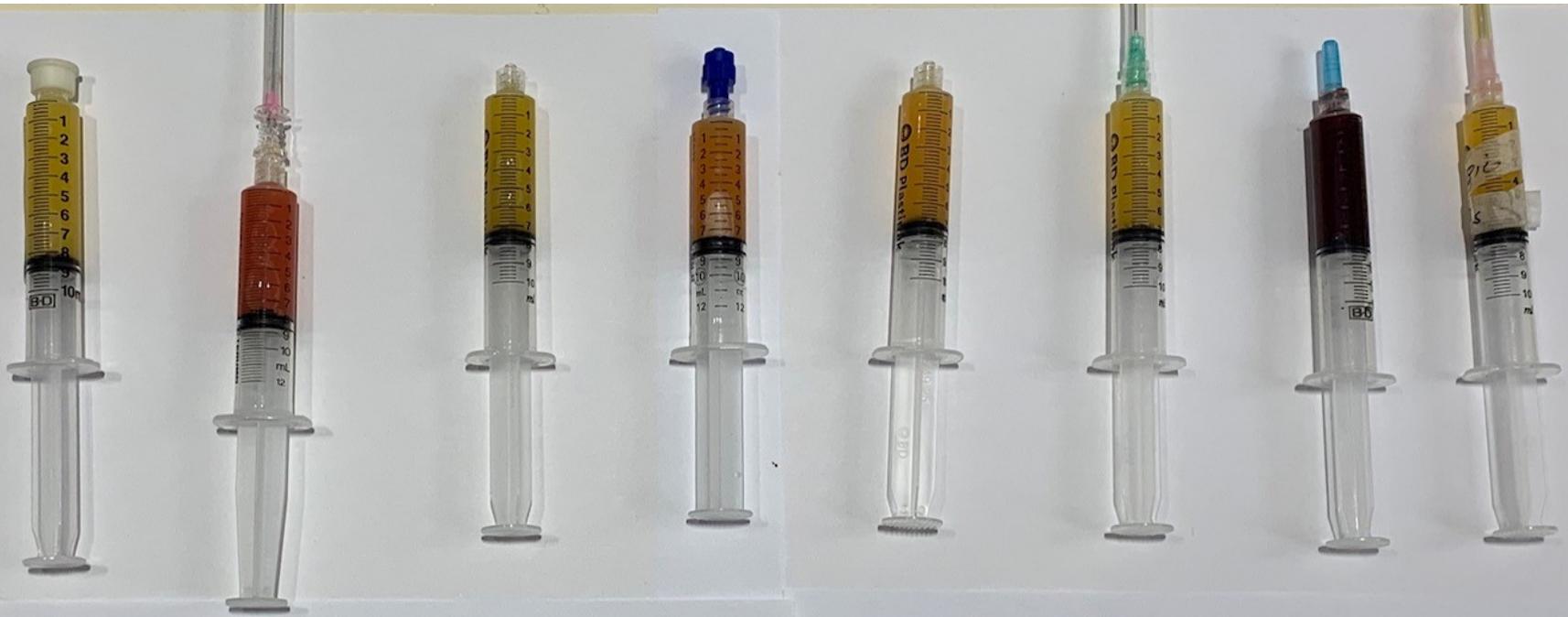
thermogenesis



...MAIS DES PRP TROP HETEROGENE

PRP INDUSTRY SESSION – IMCAS PARIS - 30 Janvier 2020

Donneur Sanguin Unique



...MAIS DES PRP TROP HETEROGENE

PRP INDUSTRY SESSION – IMCAS PARIS - 30 Janvier 2020

Donneur Sanguin Unique



```
graph TD; A([Donneur Sanguin Unique]) --> B1[Product 1]; A --> B2[Product 2]; A --> B3[Product 3]; A --> B4[Product 4]; A --> B5[Product 5]; A --> B6[Product 6]; A --> B7[Product 7]; A --> B8[Product 8];
```



**PROBLEME : CES PRODUITS SONT REGROUPES
SOUS LE MEME TERME**

PRP : PLASMA RICHE EN PLAQUETTES

PRP& POMMES, MEME COMBAT



**CES PRODUITS SONT REGROUPES SOUS LE MEME TERME
POMMES**

PRP& POMMES, MEME COMBAT



Red
Delicious



Granny
Smith



Honey
Crisp



Golden
Delicious



Pink
Lady

CES PRODUITS SONT REGROUPES SOUS LE MEME TERME

POMMES

MAIS CE SONT DES PRODUITS DIFFERENTS

PRP : UN PRODUIT INCOUTOURNABLE

Reporting in clinical studies on platelet-rich plasma therapy among all medical specialties: A systematic review of Level I and II studies

Jaron Nazaroff¹, Sarah Oyadomari¹, Nolan Brown¹, Dean Wang^{1,2*}

¹ University of California Irvine School of Medicine, Irvine, CA, United States of America, ² Department of Orthopaedic Surgery, University of California Irvine Health, Orange, CA, United States of America



2021

Recherche biblio des études de niveau 1 & 2
132 études identifiées – 8 familles de spécialités

- Appareil locomoteur : **74%** des études (n=97)
Niveau 1 (76%, n=74) / Niveau 2 (24%, n=23)
- Composition du PRP : **37%** des études (n=36)

		Niveau 1	Niveau 2
Musculoskeletal (97)	ACL Reconstruction	1	0
	Arthroplasty/Arthroscopy	0	2
	Back Pain	1	0
	Carpal Tunnel	1	0
	Disk Degeneration	1	0
	Fracture	4	0
	Lumbar Facet Syndrome	1	0
	Meniscus Repair	2	0
	Muscle Injury	4	1
	Osteoarthritis	21	7
	Plantar Fasciitis	7	5
	Rotator Cuff Repair	6	2
	Sprain	1	1
	Tendinopathy	24	5

OPEN Research Article

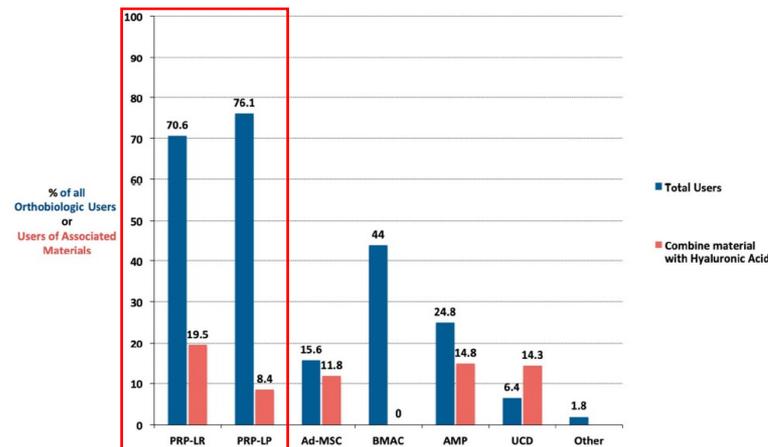
Utilization of Orthobiologics by Sports Medicine Physicians: A Survey-based Study



2021

Enquête auprès des membres de l'AAOS (n=599)
Réponse de 165 membres :

- 66% utilisent au moins un produit orthobiologique
- ⇒ 72% ont une activité en croissance
- ⇒ 76% utilisent du LP-PRP



REVUE DES CARACTERISTIQUES DES PRP

platelets

<http://www.tandfonline.com/iplt>
ISSN: 0953-7104 (print), 1369-1635 (electronic)

Platelets, Early Online: 1-9
© 2020 Taylor & Francis Group, LLC. DOI: <https://doi.org/10.1080/09537104.2020.1832653>



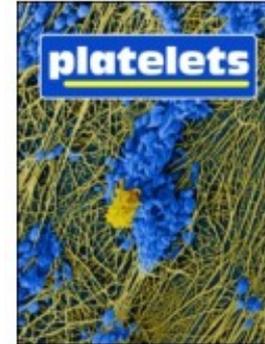
REVIEW



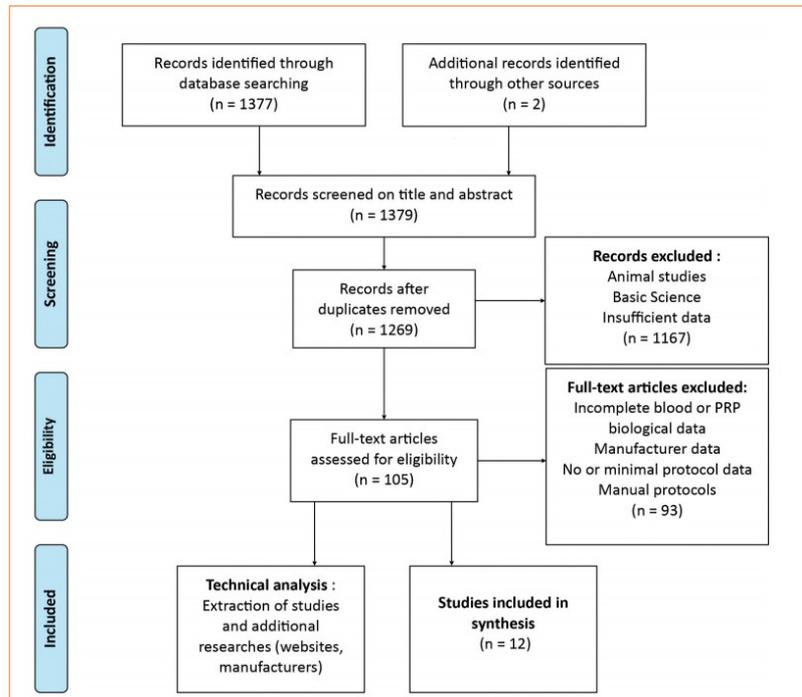
Technical and biological review of authorized medical devices for platelets-rich plasma preparation in the field of regenerative medicine

Jeremy Magalon^{1,2,3}, Thibault Brandin¹, Pauline Francois^{1,2}, Clara Degioanni¹, Lucille De Maria¹, Fanny Grimaud¹, Julie Veran¹, Françoise Dignat-George², & Florence Sabatier^{1,2,3}

¹Cell Therapy Laboratory, Hôpital De La Conception, AP-HM, Marseille, France, ²INSERM, INRA, C2VN, Aix Marseille Univ, Marseille, France, and ³SAS Remedex, Marseille, France



2020



OBJECTIF :

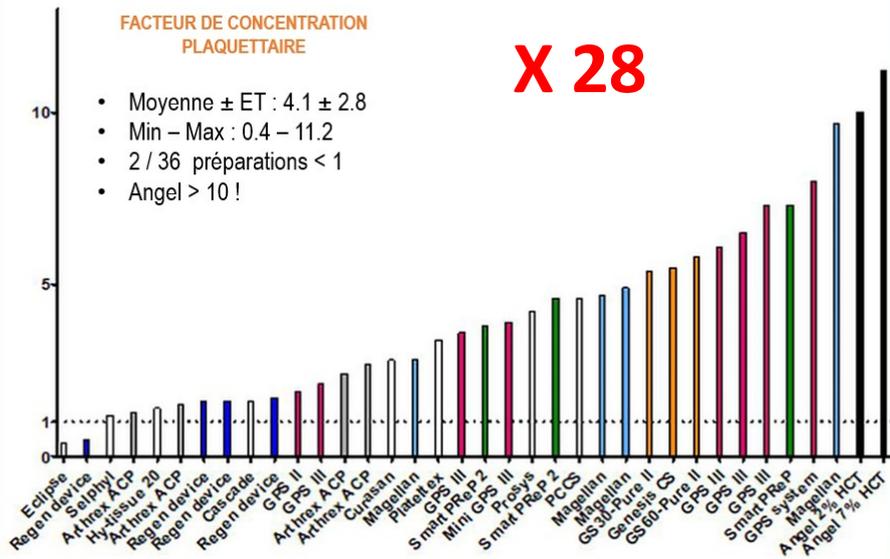
**PERFORM AN EXTENSIVE
TECHNICAL AND BIOLOGICAL
REVIEW OF MEDICAL DEVICES
CHARACTERISTICS USED FOR
PRP PREPARATION**

REVUE BIOLOGIQUE DES PRP

FACTEUR DE CONCENTRATION
PLAQUETTAIRE

X 28

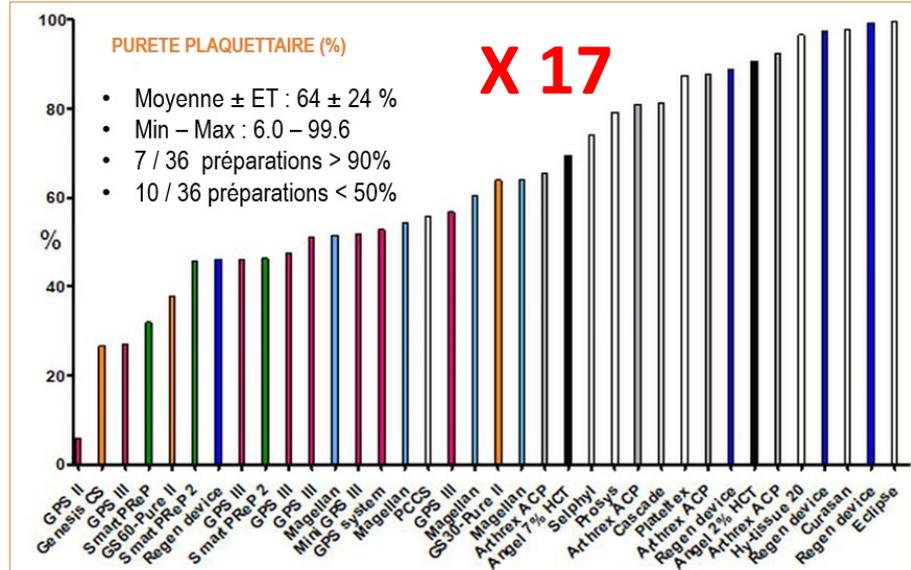
- Moyenne \pm ET : 4.1 ± 2.8
- Min – Max : 0.4 – 11.2
- 2 / 36 préparations < 1
- Angel > 10 !



PURETE PLAQUETTAIRE (%)

X 17

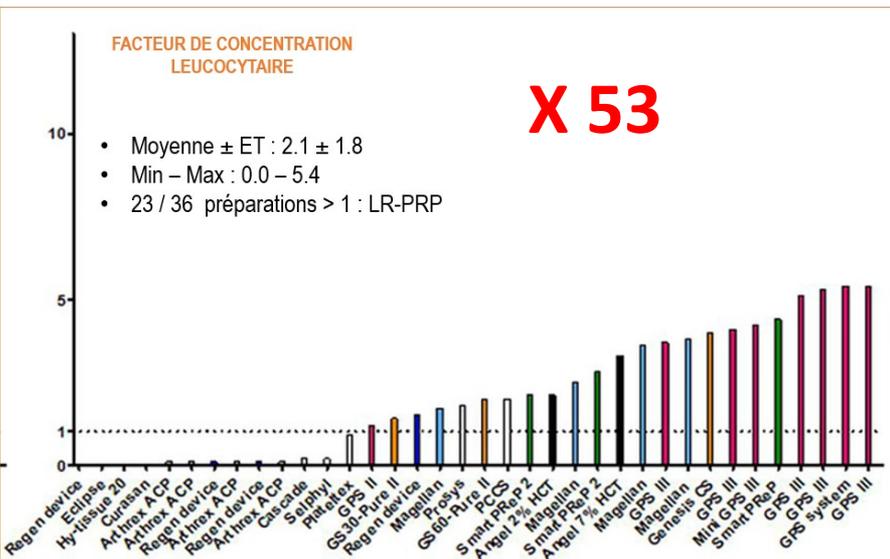
- Moyenne \pm ET : 64 ± 24 %
- Min – Max : 6.0 – 99.6
- 7 / 36 préparations > 90%
- 10 / 36 préparations < 50%



FACTEUR DE CONCENTRATION
LEUCOCYTAIRE

X 53

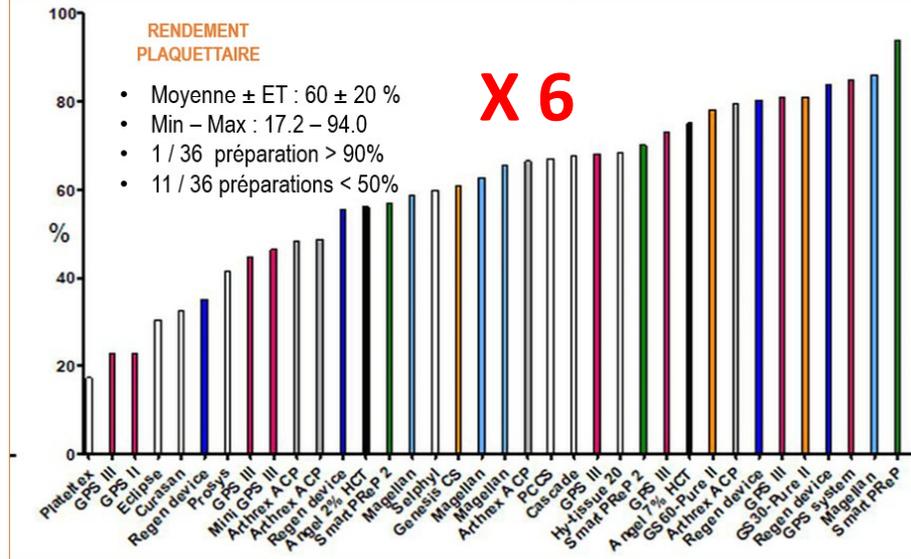
- Moyenne \pm ET : 2.1 ± 1.8
- Min – Max : 0.0 – 5.4
- 23 / 36 préparations > 1 : LR-PRP



RENDEMENT
PLAQUETTAIRE

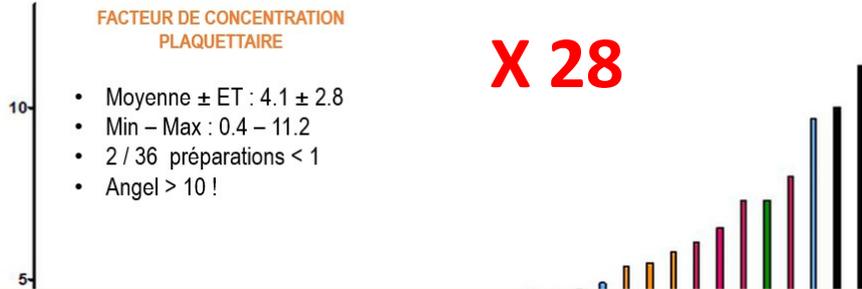
X 6

- Moyenne \pm ET : 60 ± 20 %
- Min – Max : 17.2 – 94.0
- 1 / 36 préparation > 90%
- 11 / 36 préparations < 50%

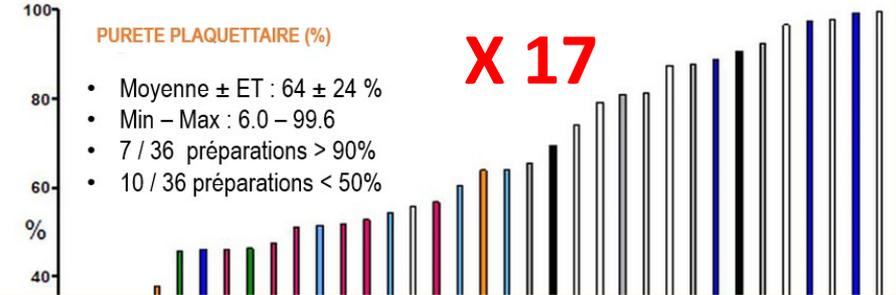


REVUE BIOLOGIQUE DES PRP

FACTEUR DE CONCENTRATION PLAQUETTAIRE



PURETE PLAQUETTAIRE (%)



AUCUNE PREPARATION DECRITE NE FOURNIT

UN RENDEMENT PLAQUETTAIRE > 80% ET UNE PURETE PLAQUETTAIRE > 90%

REGLEMENTAIREMMENT, PAS D'OBLIGATION DE VALIDER BIOLOGIQUEMENT LE PRP OBTENU AVEC UN DISPOSITIF DONNE

VARIABILITE +++



PROTOCOLE



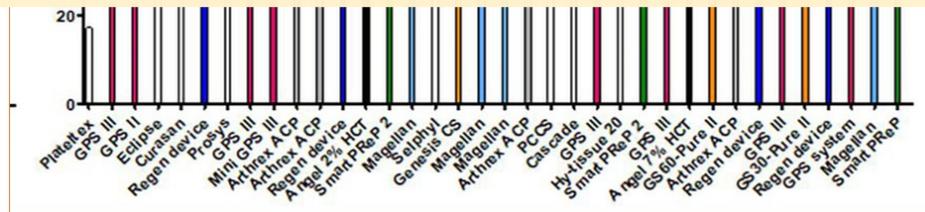
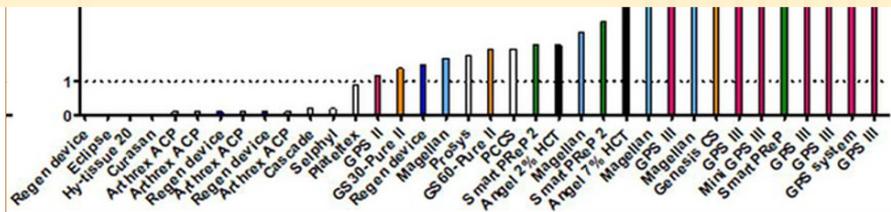
MANIPULATEUR



INTER INDIVIDU



INTRA INDIVIDU



RECOMMANDATIONS RECENTES

Review Article

2018

OPEN

Optimizing Clinical Use of Biologics in Orthopaedic Surgery: Consensus Recommendations From the 2018 AAOS/NIH U-13 Conference

AAOS
AMERICAN ACADEMY OF
ORTHOPAEDIC SURGEONS

Recommendation 2: Standardize Reporting Requirements

Recommendation 3: Establish Registries for Postmarket Monitoring and Quality Assessments of Biologic Therapies



2021

Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy
https://doi.org/10.1007/s00132-021-03121-5

KNEE

Intra-articular injections of platelet-rich plasma in symptomatic knee osteoarthritis: a consensus statement from French-speaking experts

Florent Eymard¹, Paul Ornetti¹, Jérôme Mallet¹, Eric Noet¹, Philippe Adam¹, Virginie Legré-Boyer¹, Thierry Boyer¹, Fabrice Allard¹, Vincent Grenneau², Jean-François Kasza², Karine Louet³, Martin Lamontagne², Fabrice Michel³, Pascal Richetta⁴, Hervé Bard⁵ on behalf of the GRIP (Groupe de Recherche sur les Injections de PRP, PRP Injection Research Group)

Received: 24 March 2021 / Accepted: 11 June 2021
© European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA) 2021

- The efficacy of PRP in knee osteoarthritis depends on the number of platelets injected.

American Medical Society for Sports Medicine Position Statement: Principles for the Responsible Use of Regenerative Medicine in Sports Medicine

Jonathan T. Finnoff, DO,* Tariq M. Awan, DO,† Joanne Borg-Stein, MD,‡ Kimberly G. Harmon, MD,§ Daniel C. Herman, MD, PhD,¶ Gerard A. Malanga, MD,|| Zubin Master, PhD,** Kenneth R. Mautner, MD,††† and Shane A. Shapiro, MD§§

Quality Control



Outcome Measures

Documentation should include time and date of the procedure, patient demographics, condition being treated, medications, medical comorbidities, prior surgical history, social history (eg, tobacco use, alcohol consumption, and illicit drug use), regenerative medicine processing technique, equipment used, **cellular composition of the final product** in absolute terms and in relation to baseline parameters, how the product was delivered, where it was delivered to, amount delivered in the target location, activation of the product, and any associated procedures performed (eg, needle insertion). With respect to PRP and other cellular products, baseline **cellular count and differential, postprocessing cellular count and differential, changes in cellular concentrations, injectate volume, and total cells delivered (broken down by the cell type) should be recorded, at least, periodically, if possible.** Finally, to provide effective quality control, practitioners must familiarize themselves with test variability between laboratories, Clinical Laboratory Improvement Amendment regulations, individual state laws, and other regulatory bodies.

Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) are an important part of medical practice. Practices performing regenerative medicine procedures should collect PROMs on their patients for multiple reasons including the following:

- The experimental nature of some regenerative medicine procedures
- Quality control and patient safety purposes
- Improving the informed consent process by discussing efficacy and safety outcomes among your patients
- Conducting clinical research
- Providing information that may assist with reimbursement of these procedures in the future
- Assisting regulatory bodies, such as the FDA, and third-party payers in examining the cost-effectiveness of these procedures

2018

Isth

Journal of Thrombosis and Haemostasis, 16: 1895-1900

DOI: 10.1111/jth.14223

RECOMMENDATIONS AND GUIDELINES

The use of platelets in regenerative medicine and proposal for a new classification system: guidance from the SSC of the ISTH

P. HARRISON¹ FOR THE SUBCOMMITTEE ON PLATELET PHYSIOLOGY¹
Institute of Inflammation and Ageing, University of Birmingham, Birmingham, UK

Recommendations [23,24]. Future trials should not only be appropriately controlled and adequately powered, but also take into account the content and quality control of the platelet preparations to ensure that clear correlations between the products and outcomes are established [23,24,26–28]. Further studies on the mechanism of platelet tissue regeneration and optimal platelet preparation may help to elucidate the best combination of bioactive factors to achieve maximal regenerative activity. [29]. It will be important for guidelines such as this one to also be reviewed and updated in the future, as the field continually changes and evolves.

2022

ESSKA ORBIT Consensus
Use of injectable orthobiologics for the treatment of knee osteoarthritis

Part 1: blood-derived products (alias PRP)

Chairpersons: Laura de Girolamo, Lior Laver

2 tendances dans les recos internationales

- Collecter des données d'efficacité « en vie réelle »
- Caractériser le PRP injecté en respectant les MIBO

QUESTION 17:
Que devons-nous mesurer lors du contrôle qualité du PRP ?
Les préparations de PRP sont inconstantes : elles varient au niveau du nombre et de la concentration des plaquettes, au niveau des facteurs de croissance qu'elles contiennent, ou du nombre de globules blancs et du volume injecté. Ces paramètres sont eux même influencés par les paramètres biologiques du sang (ex: le nombre de plaquettes initial).
Le groupe consensus suggère que l'enregistrement de la composition biologique des cellules du sang et des plaquettes, ainsi que celle du PRP préparé (au minimum), pourrait améliorer la compréhension de l'efficacité du PRP et devrait être recommandé comme mesure de la qualité dans les recherches cliniques et si possible en routine.
Récouter ces paramètres permettrait l'incorporation des données dans une des classifications de PRP, autorisant ainsi une comparaison entre les produits et une analyse plus profonde du contrôle qualité.

Minimum Information for Studies Evaluating Biologics in Orthopaedics (MIBO): Platelet-Rich Plasma and Mesenchymal Stem Cells

Iain R. Murray, MRCSed, PhD, Andrew G. Gesslin, MD, Evan B. Goudie, MRCSed, Frank A. Petrigliano, MD, and Robert F. LaPrade, MD, PhD



Réseau de Médecine Régénérative d'Excellence

Remedex met à disposition l'ensemble des services et outils permettant aux médecins de réaliser des actes de médecine régénérative dans des conditions médicales et scientifiques rigoureuses.

Mutualisation de l'Expertise



Homogénéisation
des pratiques



Contrôle
qualité



Suivi en
vie réelle



Marseille & Lyon



+ 20 praticiens

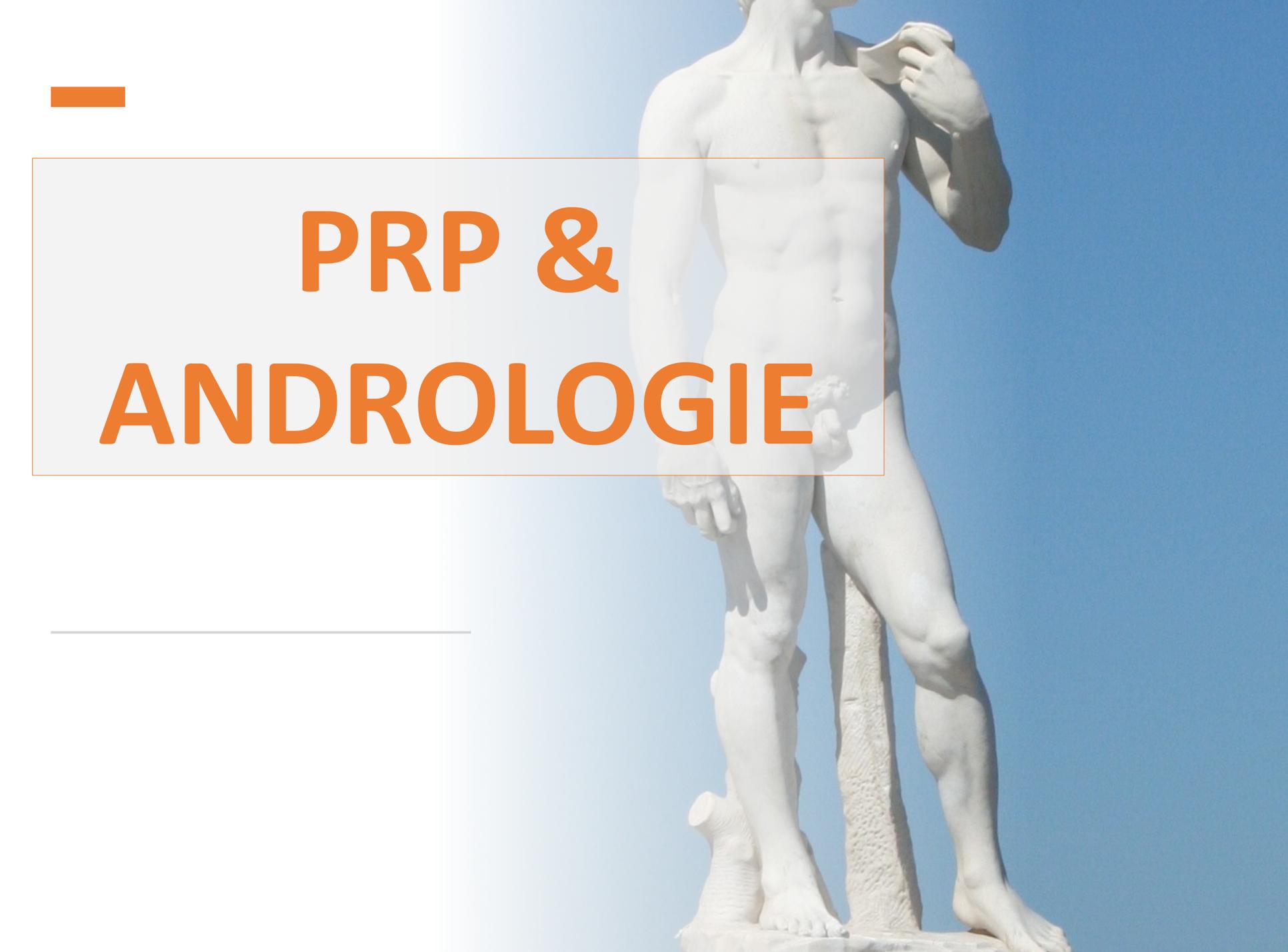


+ 2000 traitements/an



Article(s) scientifique(s)





PRP & ANDROLOGIE

RATIONNEL

DYSFONCTION ERECTILE (DE)

Epidémiologie :

prévalence supérieure à 20 % pour les hommes de plus de 60 ans

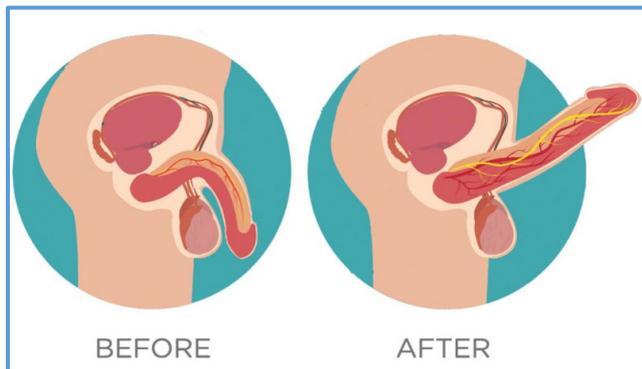
Physiopathologie :

Multifactorielle

Pour la DE d'origine cardiovasculaire, altération des tissus caverneux et de la vascularisation

ROLE ANGIOGENIQUE

Libération de facteurs de croissance par les plaquettes permettant une meilleure vascularisation et innervation des tissus



PRP et facteurs de croissance

MALADIE DE LAPEYRONIE (LAP)

Epidémiologie :

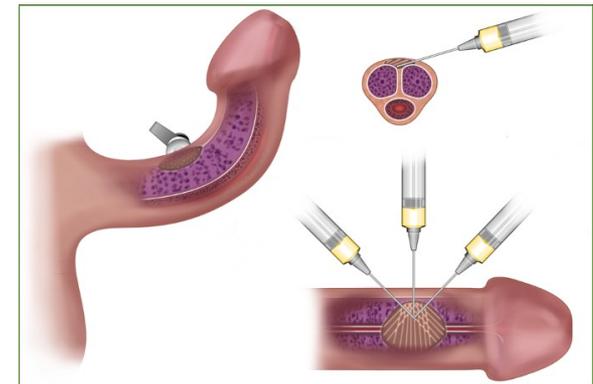
Prévalence de 3,5 à 9% de la population adulte

Physiopathologie :

Fibrose atteignant les corps caverneux et entraînant une courbure de la verge
Evolution en 2 phases : « chaude » inflammatoire et « froide » cicatricielle

ROLE ANTIFIBROTIQUE

Effet mécanique de l'injection
Remodelage de la matrice extracellulaire par les facteurs de croissance



PRP & ANDROLOGIE EN CLINIQUE

2021-2024

DYSFONCTION ERECTILE (DE)

MALADIE DE LAPEYRONIE (LAP)

- ETUDES AVANT/APRES

2022, 65 patients, Arab Journal of Urology (AJU)

2022, 15 patients, Progrès en Urologie (AFU)

2022, 17 patients, Progrès en Urologie (AFU)

2024, 54 patients, International Journal of Impotence Research (IJIR)

- ESSAIS CONTROLES

2021, 30 patients, The Journal of Sexual Medicine

2023, 50 patients, Urology

2024, 41 patients, International Journal of Impotence Research (IJIR)

- META ANALYSES et REVUE SYSTEMATIQUES

2022, 90 patients, Sexual Medicine Reviews

2023, 320 patients, International Journal of Impotence Research (IJIR)

- Hausse importante de publications sur l'utilisation du PRP dans LAP après 2021,
- liée en partie à l'arrêt de commercialisation du seul traitement médical disponible ayant une AMM ? (Xiapex®)

DYSFONCTION ERECTILE - RCT

Platelet-Rich Plasma (PRP) Improves Erectile Function: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial [Get access >](#)

Evangelos Poullos, MSc, Ioannis Mykoniatis, PhD ✉, Nikolaos Pyrgidis, MSc, Filimon Zilotis, Paraskevi Kapoteli, MSc, Dimitrios Kotsiris, MD, Dimitrios Kalyvianakis, PhD, Dimitrios Hatzichristou, MD, PhD

THE JOURNAL OF
SEXUAL MEDICINE

2021

n=60 patients
30 PRP vs 30 Placebo

Schéma d'injection : 2 injections de PRP ou placebo à 1 mois d'intervalle, sans anesthésie
Wash-out des IPDE 5 et autres ttt de la DE 1 mois après la première visite +++

Bonne tolérance du PRP

Gain moyen de 3.9 points sur le score IIEF-EF

Efficacité à court terme chez les patients atteints de DE légère à modérée

Meilleure satisfaction chez les patients traités par PRP

Mais : étude monocentrique et pas de possibilité d'extrapolation des résultats à d'autres systèmes de préparation de PRP

DYSFONCTION ERECTILE – META ANALYSE

Platelet-rich plasma intracavernosal injections for the treatment of primary organic erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of contemporary controlled studies

[Andrea Panunzio](#), [Connie Labate](#), [Federico Zacheo](#), [Rossella Orlando](#), [Floriana Luigina Rizzo](#), [Antonio Benito Porcaro](#), [Filippo Migliorini](#), [Vincenzo Pagliarulo](#) & [Alessandro Tafuri](#) 

IJIR
Your Sexual Medicine Journal

2023

7 études dont 3 RCT versus placebo
n=641(320 PRP)

Scores IIEF supérieurs pour les patients traités par PRP *versus* placebo
→ MD (IC 95%) de **2.99** à M+1, **2.85** à M3 et **3.21** à M+6

Amélioration objective ou au moins tendance à la récupération de la fonction érectile chez les patients atteints de DE organique primaire

Bonne tolérance

Mais :

Hétérogénéité des critères d'inclusion, de la dose et du protocole d'administration du PRP+++
Peu de patients suivis à long terme

MALADIE DE LAPEYRONIE - RCT

A phase 2 randomized, placebo-controlled crossover trial to evaluate safety and efficacy of platelet-rich plasma injections for Peyronie's disease: clinical trial update

[Braian R. Ledesma](#), [David A. Velasquez](#), [Christabel Egemba](#), [Manuel Molina](#), [Emad Ibrahim](#), [Francesco Costantini-Mesquita](#), [Nicholas A. Deebel](#), [Sunwoo Han](#), [Isildinha M. Reis](#), [Russell Saltzman](#) & [Ranjith Ramasamy](#) 

IJIR
Your Sexual Medicine Journal

2024

41 patients - Essai crossover

Patients répartis en deux groupes : PRP-placebo ou placebo-PRP (2 injections de placebo ou PRP pendant 3 mois), avec courbure pénienne moyenne identique

Scores de douleurs identiques entre les 2 groupes → bonne tolérance
Aucune modification significative de l'IIEF-15

A M3 : courbure du groupe PRP-Placebo significativement diminuée

A M6 : idem mais pas dans le groupe placebo-PRP

Hypothèse : effet retardé du PRP dans LAP ?

ET EN FRANCE ...



Pilot study of intra-cavernous injections of platelet-rich plasma (P-shot®) in the treatment of vascular erectile dysfunction



Étude pilote des injections intra-caverneuses de plasma riche en plaquettes (P-shot®) dans le traitement de la dysfonction érectile d'origine vasculaire

A. Schirmann^a, E. Boutin^{b,c}, A. Faix^d, R. Youu^{a,*}

2022

Tolerance and efficacy of platelet-rich plasma injections in Peyronie's disease: Pilot study



Tolérance et efficacité des injections intra-plaques de plasma riche en plaquettes dans la maladie de Lapeyronie: étude pilote

A. Schirmann^{a,*}, E. Boutin^{b,c}, A. Faix^d, R. Youu^a

Mêmes schémas d'injection : **3 injections à 15j d'intervalle**

Anesthésie : bloc pénien (Xylocaine 1% non adrénalinée)

Injection de 12 mL au total

Bonne tolérance du PRP

- n=15 patients
- Injection de 6 mL de PRP intracaverneux + 6 mL sous cutané
- Pas de modification du score EHS à M1-M3-M6
- Augmentation significative du score IIEF-EF à M1 mais diminuant après M3, tout en restant significative
- Effet modéré du PRP dans la DE d'origine vasculaire

- n=17 patients
- Injection de 6 mL de PRP dans la plaque pénienne et 6 mL en périphérie
- Amélioration du score du questionnaire de la maladie (PDQ) à M3
- Amélioration du score IIEF-EF de 5 pts à M1 et M6
- Diminution du degré de courbure du pénis (en moyenne -11.8°)

→ Données encourageantes mais études cliniques de plus grande envergure nécessaires

REGISTRE REMEDEX EN UROLOGIE

Registre Remedex :
de septembre 2021 à février 2024

Urologie :
n=45 patients traités par PRP

Dysfonction
érectile (DE)

n=15 patients

Maladie de Lapeyronie
(LAP)

n=26 patients

DE+LAP

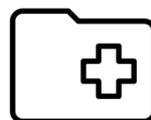
n=4 patients



Dr A. Van Hove



Age moyen : 60.7
+/-10.2 ans



73% des patients LAP n'ont aucun
antécédent de traitement

27% ont expérimenté l'association vitamine E + colchicine



31% de la cohorte présentent au
moins 2 facteurs de risque
cardiovasculaire*



86% des patients DE ont déjà reçu au
moins une ligne de traitement

*Association de traitement la plus fréquente : IPDE 5 + vacuum
(14.2%)*

*Facteurs de risque cardiovasculaires : HTA, tabagisme, âge > 50 ans, ATCD d'AVC ou IDM chez un parent proche, surpoids, diabète.

REGISTRE REMEDEX EN UROLOGIE

Schéma d'injection



Par « session » : 3 injections à 2 semaines d'intervalle



Injection intracaverneuse (DE) ou dans la plaque pénienne (LAP)
Après réalisation d'un bloc pénien à la Carbocaine®



n=164 injections

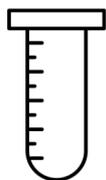
Plus d'injections en moyenne chez les patients LAP (4.08 +/- 2.82)
Les patients ayant fait 6 injections ou plus sont pour la majorité (77%)
atteints de LAP



Diamètre d'aiguille variable selon les indications

23G : injections intra caverneuses

25G : injections dans la plaque pénienne



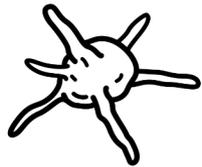
Volume de PRP injecté **plus élevé par voie intracaverneuse**

LAP : 8.48 +/- 2.94 mL

DE : 10.65 +/- 2.38 mL

REGISTRE REMEDEX EN UROLOGIE

Qualité du PRP injecté (moyenne +/- écart type)



Dose de plaquettes
(milliards)

3.85 +/- 1.6

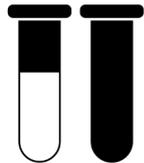
LAP : 3.36 +/- 1.56

DE : 4.67 +/- 1.63



Pureté plaquettaire (%)

95.11 +/- 2.5



Rendement plaquettaire (%)

85.43 +/- 21.8

→ Haute qualité du PRP injecté selon les
recommandations MIBO*

*Minimum Information for Studies Evaluating Biologics in Orthopaedics
Murray I. & al. The Journal of Bone and Joint Surgery 2017



REGISTRE REMEDEX EN UROLOGIE

Données de tolérance



Douleur à l'injection

EVA moyen 1.45 +/- 2.31

Plus faible pour les injections intracaverneuses
(0.54 +/-1.35 contre 1.82 +/- 2.5 pour LAP)



Douleur post-injection (15 jours)

EVA moyen 1.46 +/- 1.86

6.25% des injections de PRP avec EVA > 5
Similaire entre les patients DE et LAP

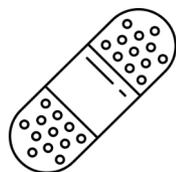


Recours à un traitement antalgique

Paracétamol, glace ou traitement antalgique plus puissant

96.6% des injections n'ont pas nécessité de traitement antalgique

Recours dans seulement 3.4% des cas (paracétamol)

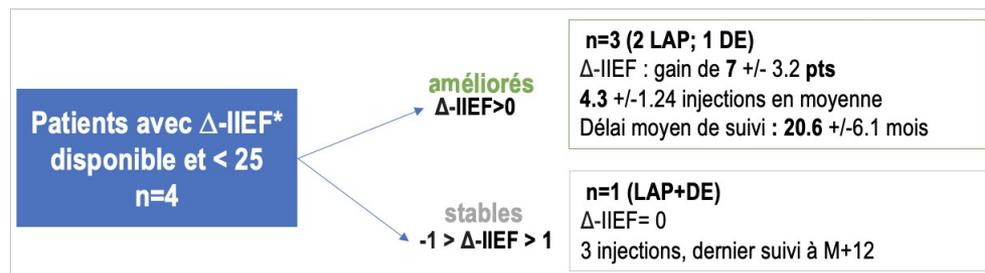
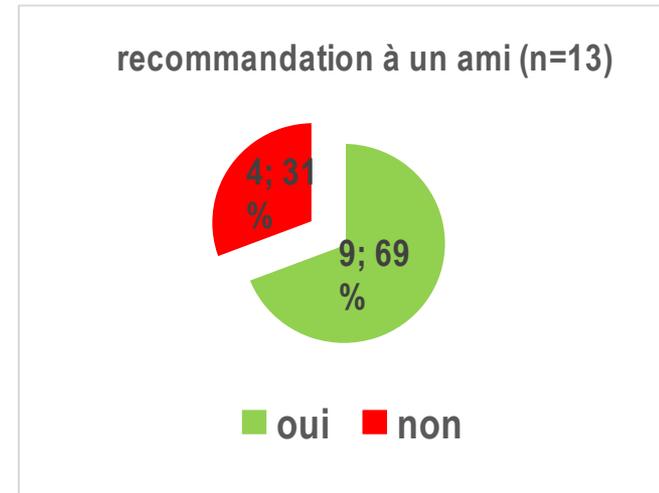
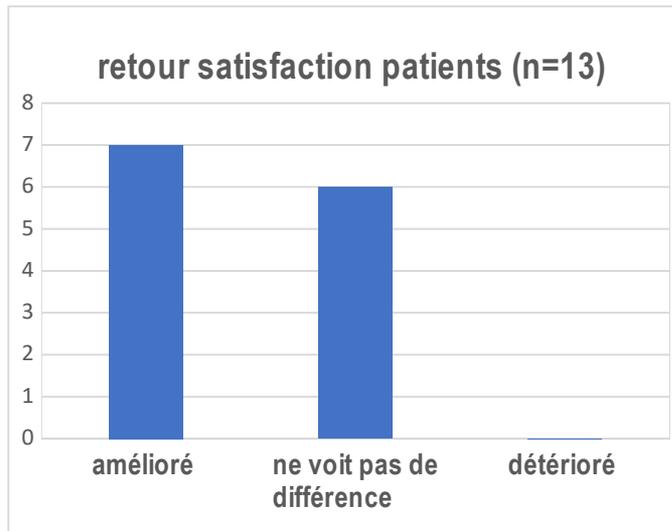


Présence d'un hématome

25.6% des cas, d'une durée moyenne : **5.23 +/- 2.94 jours**
% identique entre LAP et DE, mais la durée semble plus courte pour les injections intra caverneuses (DE)

REGISTRE REMEDEX EN UROLOGIE

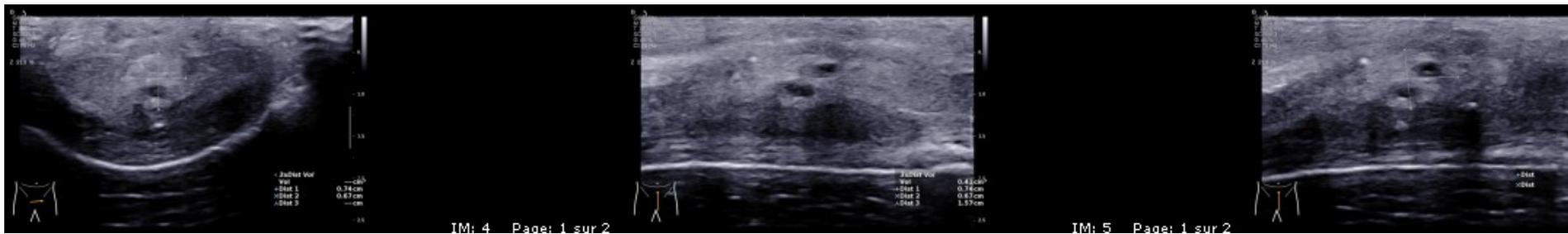
Résultats cliniques et retours patients



- Aucun patient interrogé ne considère avoir été détérioré
- > 50% des patients interrogés se disent avoir été améliorés
- plus de 2/3 des patients interrogés recommanderaient le PRP à un ami

REGISTRE REMEDEX EN UROLOGIE

Avant PRP



Après PRP



→ Diminution de la taille du nodule fibrotique

Avant PRP



Après PRP



→ Amélioration du degré de courbure pénien

CONCLUSION : ANDROLOGIE

Efficacité encourageante

Petites cohortes, peu d'essais contrôlés

Difficulté d'extrapolation des résultats d'un centre car les dispositifs sont différents

→ **Hétérogénéité des préparations de PRP**

Difficulté de génération de données standardisées **d'autant plus en médecine libérale** :

☞ Aspect multifactoriel de ces pathologies, part d'objectivité importante, aspect « intime »

Intérêt des associations de traitements :

☞ Association PRP et traitement mécanique (vacuum, extenseur pénien)

☞ Association PRP et injections de Botox/acide hyaluronique ?

PRP : effets rémanents dans le temps par rapport aux thérapie conventionnelles (ayant un effet immédiat (IPDE-5, gels, injections...))

LAP : **alternative médicamenteuse à la chirurgie** (proposée en 1^{ère} intention)

CONCLUSION : PRP

20 ans que le PRP est utilisé en Médecine Régénérative - Autologue, biologique, naturel -
Fabrication simple, produit prometteur mais efficacité débattue

Andrologie/Urologie : Dynamique récente pour la médecine régénérative

Pas un produit miracle avec ~ 50% d'efficacité

Intérêt pour les patients en échec thérapeutique

LAP : contexte d'arrêt de commercialisation du Xiapex[®], hausse de l'intérêt du PRP ?

Recommandations Internationales vont dans le sens d'une **caractérisation systématique** des produits injectés et d'un **suivi clinique en vie réelle** mais complexe à mettre en place !

Quelles perspectives ?

Collaboration entre praticiens public, privés, sociétés savantes, industriels du domaine !

But : comparaison puis homogénéisation des pratiques, suivi des recommandations internationales, registres en vie réelle, impact à long terme de ces thérapies !

APPROCHES PLUS COMPLEXES (Essais cliniques Phase I/II)

Cellules souches mésenchymateuses, fraction vasculaire stromale, cellules médullaires mononuclées ,
cellules de cordon ombilical...