

# IL COLLIRIO DI MEMBRANA AMNIOTICA: ASPETTI BIOLOGICI E PROCESSI DI BANCA

*Rosanna Carroccia*  
*Dirigente Biologo*  
*UOSSD Banca Cornee Emilia Romagna*





## **LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO**

Codifica	LG.Tessuti
Revisione	
Data	9/2016
Pagina	45 di 65

### **C.5.4.6 Membrana Amniotica**

- Termine di gravidanza <35<sup>a</sup> settimana (33<sup>a</sup> settimana in caso di gravidanza gemellare).
- Taglio cesareo in urgenza.
- Rottura intempestiva delle membrane.
- Malformazioni e/o patologie del neonato evidenziate mediante riscontro ecografico.
- Liquido tinto.
- Malattie genetiche della donatrice o del neonato.
- Diabete di tipo I o gestazionale insulinodipendente.
- Alcoolismo cronico.

### **E.10 Membrana Amniotica**

#### **E.10.1 Isolamento della membrana amniotica**

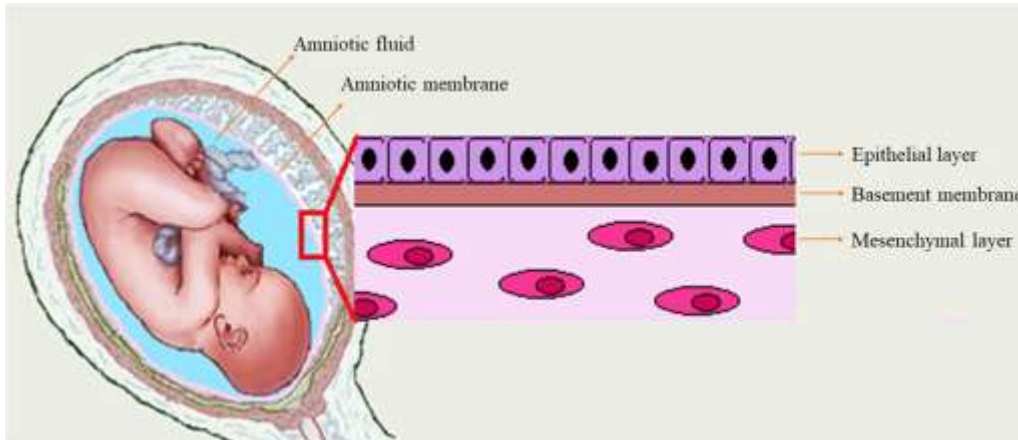
#### **E.10.2 Decontaminazione**

#### **E.10.3 Controlli di qualità microbiologici e di mantenimento della vitalità**

#### **E.10.5 Metodi di conservazione della membrana amniotica**



# ANATOMIA E STRUTTURA DELLA MEMBRANA AMNIOTICA:



- Assenza di vascolarizzazione
- Bassa immunogenicità
- Ricca matrice extracellulare
- Serbatoio naturale di molecole bioattive



# APPLICAZIONE DELLA MEMBRANA AMNIOTICA

**1910 JS. Davis:** prima applicazione cutanea (membrana + corion)

**1940 A. de Rötth:** prima applicazione oculare per un difetto congiuntivale (membrana + corion)

**1946 Sorsby and Symons:** applicazione oculare per un'ustione della superficie oculare, prime ipotesi sulla composizione biochimica della ma

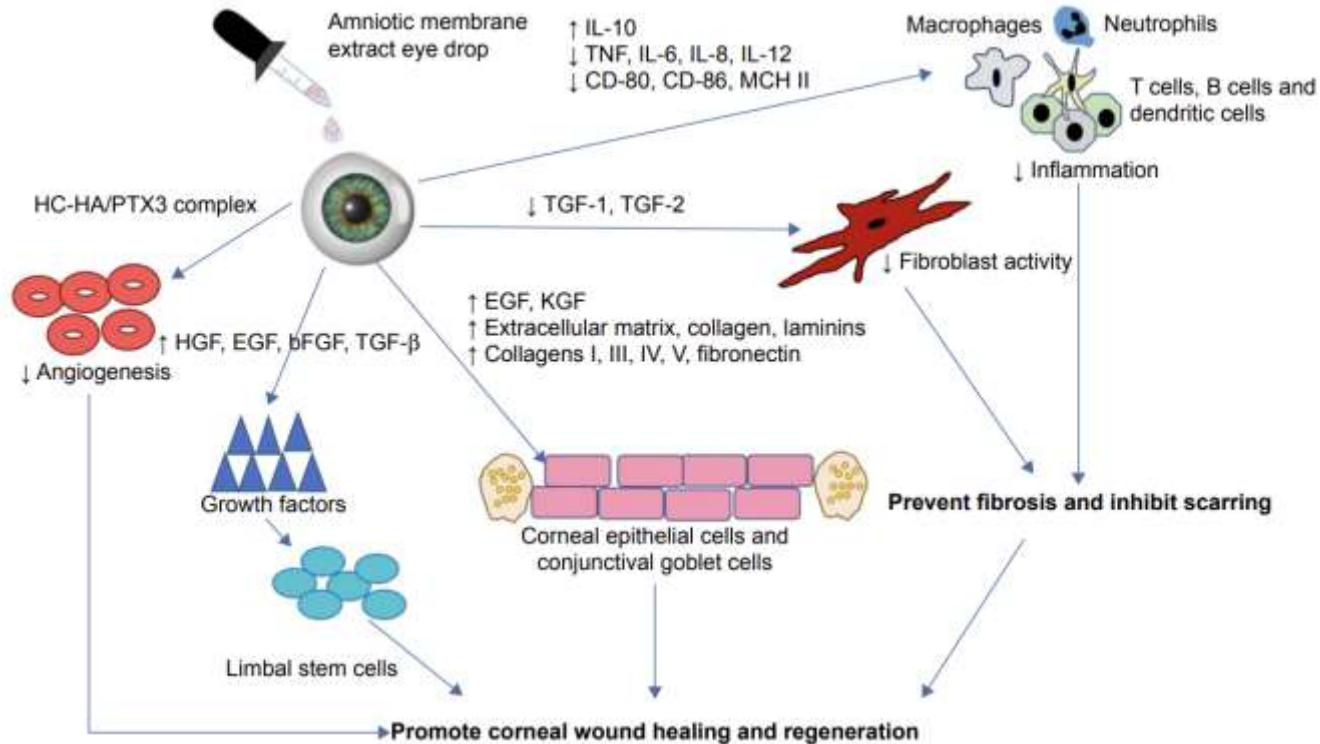
**1995 Kim and Tseng:** delineano il metodo di preparazione della ma e dimostrano la sua efficacia nella rigenerazione della superficie oculare

**2005 Bonci et al.:** Primo report clinico noto di collirio da estratto di membrana amniotica (AMEED)

**2010–2020:** Diffusione di studi clinici e applicazioni per ustioni chimiche, difetti epiteliali, occhio secco e deficit delle cellule staminali limbari



# FATTORI BIOATTIVI E PROPRIETÀ



Amniotic membrane extract and eye drops: a review of literature and clinical application  
Murri et al. Clinical Ophthalmology 2018



# LA MEMBRANA AMNIOTICA COME TESSUTO BIOATTIVO

- Promuove la riepitelizzazione corneale
- Modula l'infiammazione
- Riduce i fenomeni fibrotici
- Limita la neovascolarizzazione



# UTILIZZO DELLA MEMBRANA AMNIOTICA IN OFTALMOLOGIA

- DIFETTI EPITELIALI PERSISTENTI (PEDS)  
(erosioni corneali ricorrenti, deficit limbari parziali, ulcere corneali minori)
- INFIAMMAZIONE E/O ALTERAZIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE  
(di origine autoimmune, da causticazione, post PRK o PTK)
- DISCONFORT OCULARE (dry eye)



# PRODOTTI MEMBRANA AMNIOTICA



**AMT:** patch di membrana amniotica



**AME:** estratto di membrana amniotica (es. m.a.polverizzata, Liofilizzata, etc)



**AMEED:** estratto di membrana Amniotica eye drops



# LA MA DA SCAFFOLD BIOLOGICO A FONTE DI MOLECOLE BIOATTIVE: PERCHÉ UN COLLIRIO DI MEMBRANA AMNIOTICA?



Caratteristica	Patch di membrana amniotica	Collirio di membrana amniotica
<b>Somministrazione</b>	Richiede procedura chirurgica	<b>Non invasiva</b> , applicazione topica
<b>Monitoraggio clinico</b>	Limitato dalla presenza del patch	Permette <b>osservazione diretta e continua</b> della superficie oculare durante il trattamento
<b>Apporto di fattori di crescita</b>	Rilascio variabile e dipendente dal tessuto impiantato (precoce degradazione o deiscenza)	<b>Elevato e stabile</b> durante tutto il trattamento
<b>Accessibilità</b>	Liste di attesa	Prodotto <b>ready to use</b>



# PREPARAZIONE AME: IMPORTANZA DEI PROCESSI DI BANCA

PROCESSI	FATTORI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE	NOTE
Selezione donatrice	Età materna, stato di salute generale, le abitudini nutrizionali, età gestazionale e la salute fetale generale	Aumento dell'età gestazionale e dell'età della donatrice: riduzione del contenuto proteico totale e delle concentrazioni di fattori di crescita
Tipo di estrazione	<b>Omogenizzatore meccanico:</b> calore sviluppato a seguito dell'uso prolungato	Denaturazione dei fattori di crescita
	<b>Omogenizzatore a ultrasuoni:</b> sonicazione prolungata	Degrado delle molecole bioattive
	<b>Polverizzazione:</b> economicamente vantaggioso	Produzione di particelle di dimensioni variabili e comporta un rischio di contaminazione

Beyond transplants: current and future therapeutic potential of amniotic membrane extract (AME) in ophthalmology , Ilayda Korkmaz, Mehmet Gurdal, Mesut Arici & Ozlem Barut Selver - REGENERATIVE MEDICINE 2025, VOL. 20, NOS. 2-3, 97-109 <https://doi.org/10.1080/17460751.2025.2472578>



# PREPARAZIONE AME: IMPORTANZA DEI PROCESSI DI BANCA

PROCESSI	FATTORI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE	NOTE
Metodo di conservazione	<b>Crioconservazione:</b> metodo più comunemente preferito per la conservazione della membrana amniotica	Condizioni di conservazione specializzate (-80 °C) e mantenimento della catena del freddo durante il trasporto
	<b>Essiccazione all'aria:</b> esposizione della membrana all'aria, che rimuove l'acqua dal tessuto e sopprime l'attività enzimatica al suo interno	Metodo economicamente vantaggioso che consente la conservazione del tessuto a temperatura ambiente
	<b>Conservazione ipotermica:</b> alternativa a basso costo che non richiedono impianti di congelamento ultra-profondo	Periodo di conservazione più breve rispetto alla crioconservazione
	<b>Liofilizzazione:</b> metodo di conservazione preferito per la membrana amniotica	Consente la conservazione dei prodotti a temperatura ambiente per lunghi periodi, mantenendo intatti i componenti bioattivi. Facilita sia il trasporto che la conservazione
Contenuto biochimico dell'estratto di membrana amniotica	Mancanza di un metodo standardizzato di preparazione, conservazione e sterilizzazione dell'estratto di membrana amniotica (AME)	Contenuto biochimico variabile dell'AME

Beyond transplants: current and future therapeutic potential of amniotic membrane extract (AME) in ophthalmology , İlayda Korkmaz, Mehmet Gurdal, Mesut Arici & Ozlem Barut Selver - REGENERATIVE MEDICINE 2025, VOL. 20, NOS. 2-3, 97-109 <https://doi.org/10.1080/17460751.2025.2472578>



# CONCLUSIONI

- La membrana amniotica rappresenta una fonte naturale di fattori rigenerativi
- Il collirio di membrana amniotica trasferisce tali proprietà in una formulazione ready to use
- Esistono diverse formule di AME
- Criticità di processo: la qualità biologica dipende dai processi di banca



# SFIDE FUTURE

- Studiare le differenze individuali nella composizione biologica
- Definire un metodo standardizzato per la preparazione degli AME
- Garantire la stabilità dei fattori bioattivi
- Garantire la riproducibilità tra lotti



# Grazie per l'attenzione!

[rosanna.carroccia@asul.bologna.it](mailto:rosanna.carroccia@asul.bologna.it)

[banca.cornee@asul.bologna.it](mailto:banca.cornee@asul.bologna.it)

Cell. +39 339 6585106

