



Biohellenika

ΕΤΑΙΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ & ΦΥΛΑΞΗΣ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

ΧΡΗΣΗ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

ΣΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΗ



Η Biohellenika A.E.

Η Biohellenika είναι Ελληνική εταιρεία βιοτεχνολογίας που εστιάζεται στην κρυσσαυτήρηση κυττάρων και την εργαστηριακή υποστήριξη των ιατρών που επιθυμούν να εφαρμόσουν για τους ασθενείς τους αυτόλογες κυτταρικές θεραπείες. Ιδρύθηκε και λειτουργεί τα τελευταία 10 χρόνια από ακαδημαϊκούς γιατρούς με εργαστηριακή και ιατρική εμπειρία. Η Biohellenika είναι η μόνη Ελληνική εταιρεία του κλάδου και μία από τις λίγες Ευρωπαϊκές που έχει υποστηρίξει αυτόλογες κυτταρικές θεραπείες σε πανεπιστημιακή κλινική των ΗΠΑ και διαθέτει την διαπίστευση της Αμερικανικής Ένωσης Τραπεζών Αίματος (American Association of Blood Banks, AABB). Έχει υποστηρίξει μέχρι σήμερα σε συνεργασία με ιατρικές ομάδες άνω των 860 αυτόλογων θεραπειών σε Έλληνες και ξένους ασθενείς.

Τα πιστοποιημένα εργαστήρια της Biohellenika προσφέρουν ασφάλεια σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Biohellenika έχει πιστοποίηση ISO 9001:2008 για την επεξεργασία, τον ποιοτικό έλεγχο και την κρυσσαυτήρηση κυττάρων από το διεθνή φορέα πιστοποίησης AJA Quality Assurance. Η λειτουργία των καθαρών δωματίων ακολουθεί τους κανόνες GMP. Το σύστημα κρυσσαυτήρησης είναι διαπιστευμένο κατά ISO 13485 (Ιατρικός Εξοπλισμός) και ο βακτηριολογικός-κυτταρολογικός έλεγχος έχουν διαπιστευτεί κατά ISO 15189 από το Ε.ΣΥ.Δ. (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης). Η ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων είναι διαπιστευμένη από την AABB.

Η Biohellenika προσφέρει σήμερα στους οφθαλμιάτρους τη δυνατότητα να πραγματοποιήσουν αυτόλογες κυτταρικές θεραπείες και χρήση αμνιακής μεμβράνης για την αποκατάσταση τραυμάτων του κερατοειδή. Επιπλέον δίδεται η δυνατότητα πολλαπλασιασμού και κρυσσαυτήρησης των κυττάρων για μελλοντική επανάληψη της χρήσης. Η Biohellenika διαθέτει για το σκοπό αυτό δύο εξειδικευμένα εργαστήρια ένα στην Αθήνα και ένα στη Θεσσαλονίκη. Τα εργαστήρια είναι εξοπλισμένα και πιστοποιημένα κατά GMP και διαθέτουν πλήρη εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου και κυτταρικών καλλιέργειών. Τα δείγματα παραλαμβάνονται άμεσα και παραδίδονται την προκαθορισμένη ημερομηνία και ώρα στον θεράποντα ιατρό. Με τον τρόπο αυτόν εξασφαλίζονται ασφαλέστερα προϊόντα, υψηλότερης ποιότητας και άμεσης χρήσης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με στόχο την ασφάλεια των κυτταρικών θεραπειών όλα τα προϊόντα πριν την χορήγηση στον ασθενή, υπόκεινται σε μια σειρά ποσοτικών και ποιοτικών ελέγχων που περιλαμβάνουν την μέτρηση και χαρακτηρισμό τους, εξέταση για τυχόν μικροβιακή επιμόλυνση και ταυτοποίηση μικροβίου σε περίπτωση επιμόλυνσης. Το επιστημονικό προσωπικό της Biohellenika βρίσκεται πάντα στην διάθεσή σας για περισσότερες πληροφορίες.



ΑΜΝΙΑΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

Η αμνιακή μεμβράνη χρησιμοποιείται με ιδιαίτερα αυξητικούς ρυθμούς τα τελευταία χρόνια για την επιδιόρθωση τραυματισμών της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού.

Η αμνιακή μεμβράνη ανήκει στους εμβρυογενείς υμένες του εμβρύου, είναι λεπτή και διαφανής στην κατασκευή της και αποτελείται από ένα παχύ στρώμα κολλαγόνου επάνω στο οποίο επικάθεται λεπτή βασική μεμβράνη και μια στιβάδα κυβειδούς επιθηλίου. Χρησιμοποιείται από τις αρχές του 20ου αιώνα για την αποκατάσταση εγκαυμάτων και τραυμάτων στη γενική και πλαστική χειρουργική. Το 1940 για πρώτη φορά χρησιμοποιήθηκε στην Οφθαλμολογία για την αποκατάσταση του επιπεφυκότα και από το 1995 χρησιμοποιείται συστηματικά για την αποκατάσταση τραυματισμών της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού.

Η παρουσία πολλών τύπων κυτοκινών στην αμνιακή μεμβράνη επιταχύνει την ανάπλαση και επιθηλιοποίηση του κερατοειδούς και επιπεφυκότα, ενώ ταυτόχρονα ελαττώνει τη δημιουργία φλεγμονώδους ιστού, τη νεοαγγειογένεση και την παραγωγή ινώδους συνδετικού ιστού.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ:

- Έλκη κερατοειδούς
- Τραυματισμοί επιπεφυκότα
- Αποκατάσταση του επιπεφυκότα μετά από αφαίρεση πτερυγίου
- Τραμπουλεκτομές
- Χημικά έλκη-εγκαύματα-χρήση λείζερ
- Ανεπάρκεια της σκληροκεράτιας ζώνης (limbus)
- Εμμένουσες ανωμαλίες της επιθηλιοποίησης του επιπεφυκότα
- Κερατοπλαστική
- Σύνδρομο Stevens -Johnson

Η ΑΜΝΙΑΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ :

- Πολύ χαμηλή αντιγονικότητα και για το λόγο αυτόν δεν απορρίπτεται και δεν χρειάζεται θεραπεία ανοσοκαταστολής
- Παρουσία πολλών αυξητικών παραγόντων οι οποίοι ευνοούν την επιθηλιοποίηση

Η αμνιακή μεμβράνη λαμβάνεται μόνο από καισαρικές τομές για να εξασφαλίζονται συνθήκες ασηψίας, αληθιά και άθικτες μεμβράνες. Ο φυσιολογικός τοκετός εκτός του ότι δεν εξασφαλίζει συνθήκες ασηψίας, λόγω της μηχανικής πίεσης που ασκείται η αμνιακή μεμβράνη φέρει πολλούς μικροτραυματισμούς και δεν είναι κατάλληλη για χρήση. Οι μεμβράνες κρυσταλλοποιούνται σε θρεπτικό υλικό εγκεκριμένο για ανθρώπινη χρήση στους-800C και είναι στείρες. Πραγματοποιούνται όλοι οι ποιοτικοί έλεγχοι οι οποίοι σχετίζονται με τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών. Για την Ελλάδα οι εξετάσεις αυτές αφορούν τη σύφιλη, την ηπατίτιδα Β και C, τον HIV και τον κυτταρομεγαλοϊό. Ο μικροβιολογικός έλεγχος; πραγματοποιείται με το σύστημα Bactec της BD το οποίο ανιχνεύει αερόβια, αναερόβια μικρόβια και μύκητες.

ΠΛΑΣΜΑ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ PRP (PLATELET RICH PLASMA

Το πλάσμα εμπλουτισμένο σε αιμοπετάλια, ή κατά άλλους αυτόλογος ορός, το γνωστό PRP (Platelet Rich Plasma), προέρχεται από το ολικό αίμα του ασθενούς, από το οποίο έχουν διατηρηθεί μόνο το πλάσμα και τα αιμοπετάλια. Με τη μορφή σταγόνων χρησιμοποιείται τα τελευταία χρόνια ως επουλωτικό τραυματισμών ή χειρουργικών επεμβάσεων του ματιού. Το PRP περιέχει τους αυξητικούς παράγοντες των αιμοπεταλίων και είναι διαφορετικό από τον αυτόλογο ορό ο οποίος προκύπτει με απλή φυγοκέντρηση του αίματος. Οι αυξητικοί παράγοντες που περιέχει είναι οι PDGF-AB, VEGF, EGF, FGFb and TGF-β1 και δρουν στα κερατοκύτταρα του στρώματος του κερατοειδούς και τους ινοβλάστες του επιπεφυκότα προάγοντας τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό και την επούλωση. Η βασική λειτουργική διαφορά του PRP από τον αυτόλογο ορό είναι ότι τα επίπεδα των αυξητικών παραγόντων που περιέχει το PRP είναι πολύ υψηλότερα, με εξαίρεση τον παράγοντα TGF-β1 ο οποίος ευθύνεται για την μετατροπή των ινοβλαστών προς μυοϊνοβλάστες. Ως εκ τούτου το PRP αφ ενός μεν δρα επουλωτικά στους τραυματισμούς του κερατοειδούς και του επιπεφυκότα και αφ ετέρου προστατεύει από την μυοεπιθηλιακή μεταπλασία των ινοβλαστών, η οποία αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία συμβαίνει κατά την επούλωση των τραυμάτων.

Η ποικιλία χρήσεων του PRP σε συνδυασμό με την βιοσυμβατότητα ανοίγει καινούριους δρόμους στην εξατομικευμένη θεραπεία των τραυματικών παθήσεων του οφθαλμού. Το PRP είναι ένα ασφαλές αυτόλογο σκεύασμα, το οποίο παρασκευάζεται κάτω από άσπτες συνθήκες σε θάλαμο νηματικής ροής, είναι άριστα ανεκτό και δεν έχει παρενέργειες.

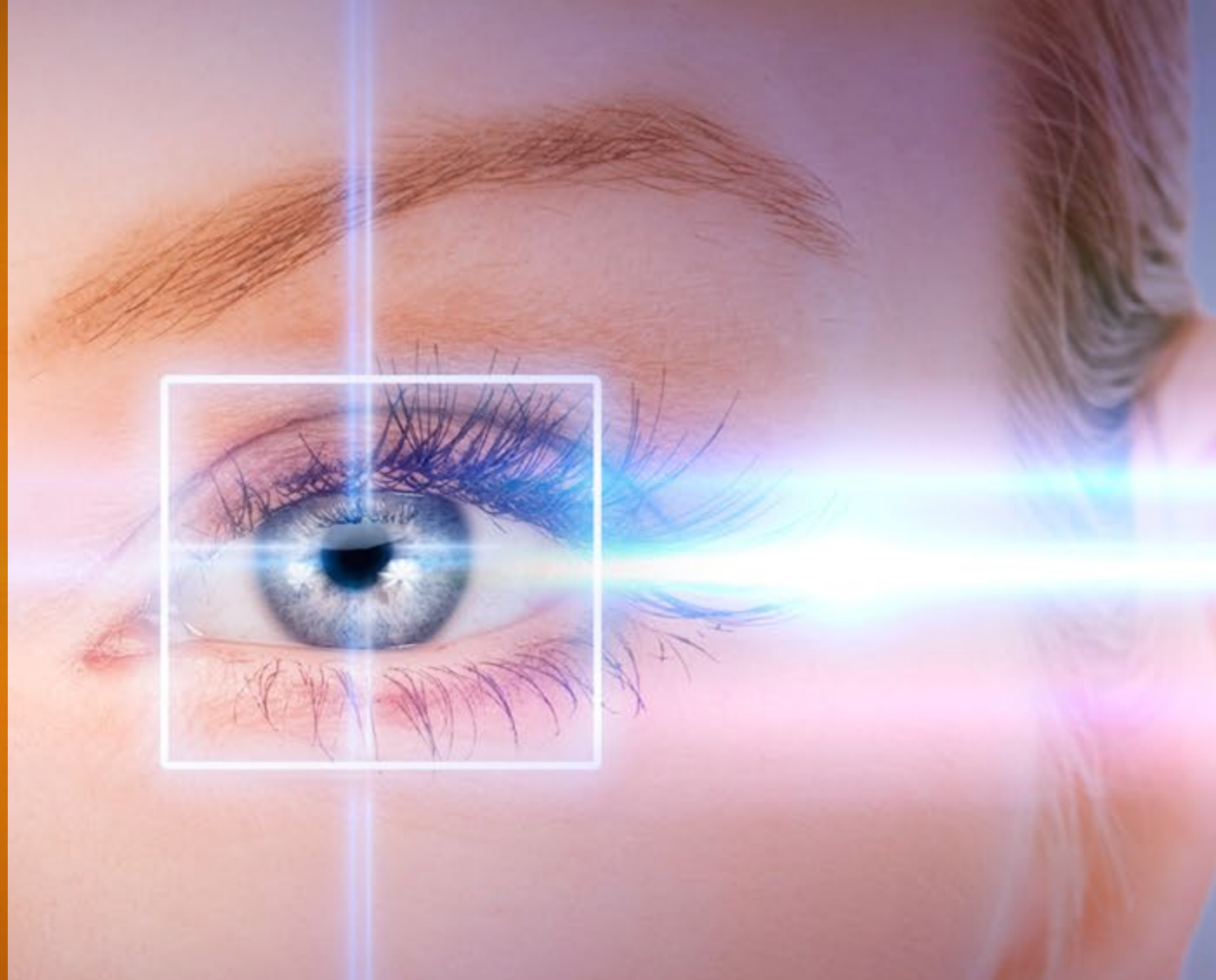
Η Biohellenika έχει τυποποιήσει τη μέθοδο δημιουργίας του PRP στα εργαστήριά της και πρωτοπορεί χορηγώντας ενεργοποιημένα σκευάσματα PRP γνωστής περιεκτικότητας σε αυξητικούς παράγοντες. Χρησιμοποιεί επίσης τα αυτόλογα σκευάσματα PRP σε συνδυασμό με την τοποθέτηση αμνιακής μεμβράνης για καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

ΤΟ PRP ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΕ:

1. Χρόνια τραύματα, εγκαύματα, έλκη και ουλές του οφθαλμού
2. Σύνδρομο ξηροφθαλμίας
3. Μείωση χρόνιου πόνου
4. Μείωση της φλεγμονής

• Cornea. 2009 Jun;28(5):520-3. Prognosis of paraquat-induced ocular surface injury: therapeutic effect of amniotic membrane transplantation. Yoon KC et al.
• Eur J Ophthalmol. 2013 Jul-Aug;23(4):496-503. Amniotic membrane transplantation in treatment of persistent corneal ulceration after severe chemical and thermal eye injuries. Iakimenko SA et al.
• Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2015 Jul;253(7):1121-35. Mesenchymal stem cells improve healing of the cornea after alkali injury. Almaliotis D, Koliakos G, Papakonstantinou E, Komnenou A, Thomas A, Petrakis S, Nakos I, Gounari E, Karampatakis V

• Exp Eye Res. 2015 135:118-26. 21. Plasma rich in growth factors (PRGF) eye drops stimulates scarless regeneration compared to autologous serum in the ocular surface stromal fibroblasts. Anitua E et al.
• Curr Opin Ophthalmol. 2015 Jul;26(4):325-32. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. Alio JL et al.
• Curr Eye Res. 2016 Feb 1:1-8. Plasma Rich in Growth Factors for the Treatment of Ocular Surface Diseases. Anitua E et al.



ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΗΛΙΑΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΤΗΣ ΣΚΛΗΡΟΚΕΡΑΤΙΑΣ ΖΩΝΗΣ (LIMBUS)

Η σκληροκεράτια ζώνη αποτελεί δεξαμενή κυττάρων για την ανάπλαση του επιθηλίου του κερατοειδούς. Επειδή με την πάροδο της ηλικίας η αναγεννητική ικανότητα των κυττάρων αυτών ελαττώνεται και επειδή μέρος της σκληροκεράτιας ζώνης καταστρέφεται μαζί με τον κερατοειδή στους τραυματισμούς, για το λόγο αυτόν τα τελευταία χρόνια λαμβάνεται βιοψία της σκληροκεράτιας ζώνης η οποία καλλιεργείται στο εργαστήριο και τα κύτταρα επαναχορηγούνται στον ασθενή στην περιοχή της βλάβης. Τα επιθηλιακά κύτταρα τοποθετούνται σε κόλλα ινικής και σταθεροποιούνται στην περιοχή της βλάβης.

Σε περιπτώσεις αδυναμίας καλλιέργειας ή εκτεταμένης βλάβης της σκληροκεράτιας ζώνης λαμβάνεται βιοψία από δότη η οποία καλλιεργείται και χορηγείται στον ασθενή εντός κόλλας ινικής. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει αυξημένος κίνδυνος απόρριψης και ανάγκη μακροχρόνιας χορήγησης ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων.

Η καλλιέργεια της σκληροκεράτιας ζώνης δεν επιτυγχάνεται πάντα και αυτό οφείλεται στην ηλικία των κυττάρων και στις βλάβες τις οποίες φέρουν. Η Biohellenika στα πλαίσια κλινικής μελέτης προσφέρει την υπηρεσία της καλλιέργειας βιοψίας της σκληροκεράτιας ζώνης.

- Stem Cells Transl Med. 2015 4(9):1052-63. **A Comparative Study of the Therapeutic Potential of Mesenchymal Stem Cells and Limbal Epithelial Stem Cells for Ocular Surface Reconstruction.** Holan V et al. ,
- Ophthalmology. 2015 Aug 14. **Long-term results of autologous transplantation of limbal epithelium cultivated ex vivo for limbal stem cell deficiency.** Scholz SL et al.

ΚΟΛΛΑ ΙΝΙΚΗΣ

Η κόλλα ινικής είναι αυτόλογο παράγωγο του αίματος το οποίο έχει στερεά σύσταση και χρησιμοποιείται στην επούλωση τραυμάτων μετά από αφαίρεση πτερυγίου, τραυματισμών του κερατοειδή και γενικότερα σε χειρουργικές επεμβάσεις της πρόσθιας επιφάνειας του ματιού. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με την αμνιακή μεμβράνη και φαίνεται ότι ο ρυθμός αποκατάστασης του επιθηλίου του κερατοειδούς, η διαύγεια και η ελαττωμένη ανάπτυξη αγγείων επιταχύνεται σε συνδυασμό και των δύο. Η κόλλα ινικής χρησιμοποιείται επίσης με επιτυχία στις χειρουργικές επεμβάσεις του στραβισμού για τη σύγκλιση των τραυμάτων του επιπεφυκότα.

Κόλλα ινικής τοποθετείται μεταξύ δύο στρωμάτων αμνιακών μεμβρανών στους βαρύτερους τραυματισμούς του κερατοειδούς με καλύτερα αποτελέσματα σε ότι αφορά την ομαλότερη αποκατάσταση του επιθηλίου, τη διαφάνεια, την ελάττωση της απόπτωσης των κερατοκυττάρων και την ελάττωση της νεοαγγείωσης.

- Arq Bras Oftalmol. 2009 72(3):308-12. **Use of fibrin glue in ocular surgery.** Dal Pizzol MM et al.
- J Formos Med Assoc. 2016 Feb 8. pii: S0929-6646(15)00351-4. **Surgical result of pterygium extended removal followed by fibrin glue-assisted amniotic membrane transplantation.** Liu HY et al.
- Korean J Ophthalmol. 2011 25(3):178-84. **Comparison of fibrin glue and sutures for conjunctival wound closure in strabismus surgery.** Lee JH et al.

ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΑ

Τα μεσεγχυματικά κύτταρα τα τελευταία χρόνια χρησιμοποιούνται με αυξανόμενους ρυθμούς στην αναγεννητική ιατρική για την επιδιόρθωση οργάνων μεσεγχυματικής προέλευσης. Προέρχονται από το λιπώδη ιστό και το μυελό των οστών, μεταξύ των δύο προτιμάται ο πρώτος επειδή η λήψη του είναι εύκολη και ανώδυνη και η περιεκτικότητα του σε βλαστοκύτταρα είναι πολύ μεγαλύτερη. Τα βλαστοκύτταρα μπορούν να συλλεγούν μια φορά, να καταψυχθούν σε κρυογονικές θερμοκρασίες, να συντηρούνται για πολλά χρόνια, να αποψύχονται και να χορηγούνται τμηματικά ανάλογα με την πρόοδο της αποκατάστασης.

Ο λιπώδης ιστός λαμβάνεται με περιορισμένη λιπεκτομή ή λιποαναρρόφηση βάρους τουλάχιστον 10 γραμμαρίων, από τον οποίο με ενζυμική διάλυση προκύπτει το κλάσμα των βλαστοκυττάρων το οποίο καλλιεργείται για 5 ημέρες έως ότου προκύψει ομοιογενής πληθυσμός μεσεγχυματικών κυττάρων. Τα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα στη συνέχεια καταψύχονται τμηματικά και χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Εκφράζουν δείκτες επιθηλιακών κυττάρων του κερατοειδή και λόγω της πλαστικότητας τους μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αναγέννηση της επιφάνειας του.

Χρησιμοποιούνται στην αποκατάσταση τραυματισμών του κερατοειδή και αποτελούν εναλλακτική πηγή των κυττάρων της σκληροκεράτιας ζώνης (Limbus) με τα ίδια αποτελέσματα. Επειδή στα τραύματα του κερατοειδή τραυματίζεται ταυτόχρονα και η σκληροκεράτια ζώνη και προκειμένου να χρησιμοποιηθούν αλληλογενείς πηγές βλαστοκυττάρων χρησιμοποιούνται τα βλαστοκύτταρα του λιπώδους ιστού τα οποία είναι αυτόλογα και υπάρχουν σε αφθονία στον ασθενή.

Τα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα αποκαθιστούν την επιθηλιοποίηση του κερατοειδή, χρησιμοποιούνται στην ξηροφθαλμία, ως αποτέλεσμα της νόσου του μοσχεύματος κατά του ξενιστή στις αιμοποιοτικές μεταμοσχεύσεις και αυξάνουν σημαντικά την παραγωγή δακρύων και τον αριθμό των βλεννογόνων κυττάρων του επιπεφυκότα.

- Mol Ther. 2012 20(12):2347-54. **Mesenchymal stromal cells treatment attenuates dry eye in patients with chronic graft-versus-host disease.** Weng J, et al.
- Mol Ther. 2015 23(1):139-46. **Mesenchymal stem/stromal cells protect the ocular surface by suppressing inflammation in an experimental dry eye.** Lee MJ, et al.
- Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012 53(1):513-20. **Characterization of ocular surface epithelial and progenitor cell markers in human adipose stromal cells derived from lipoaspirates.** Martínez-Conesa EM et al.



Κατ'οίκον Ενημέρωση & Σεμινάρια στις εγκαταστάσεις μας για τη μέλλουσα μαμά.

Αττική - Στερεά Ελλάδα - Κορινθία - Αργολίδα - Δωδεκάνησα - Κυκλάδες:

Αρχελάου 28Α, Αθήνα

☎ 210 77 08 882 | 6974729820

Κρήτη:

Αμαλθείας 17 & Κατεχάκη, Ηράκλειο

☎ 2810 229 351, 6970 803 497

Τζανακάνη 40-42, Χανιά

☎ 28210 58758, 6945 750 933

Ιταλία - Κύπρος - Βουλγαρία - Σερβία - Σκόπια - Αλβανία - Αρμενία

Κεντρική - Δυτική Μακεδονία & Ανατολική Μακεδονία & Θράκη:

Λεωφόρος Γεωργικής Σχολής 65, Κτήριο ZEDA, Θεσσαλονίκη

☎ 2310 474 282 | 6944 677 746

Θεσσαλία - Ήπειρος - Ιόνια Νησιά:

Μ. Αλεξάνδρου 23, Λάρισα

☎ 2410 535 603 | 6973 984 260

Πελοπόννησος:

Κως 18 και Πανεπιστημίου 3, Πάτρα

☎ 2610 437 436 | 6978 483 170