

Biohellenika

ΕΤΑΙΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



Η χρήση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στη θεραπεία του παιδικού σακχαρώδη διαβήτη

Η καθηγήτρια Maria Craig, παιδοενδοκρινολόγος στο Πανεπιστήμιο του Σίδνεϋ, ανακοίνωσε την έναρξη κλινικής μελέτης σε παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου Ι, χρησιμοποιώντας το ομφαλοπλακουντιακό αίμα που είχαν φυλάξει κατά τη γέννηση τους. Η μελέτη αυτή πιστεύει ότι θα βοηθήσει στην κατανόηση της ανοσολογικής διαταραχής των παιδιών με διαβήτη, στην ανεύρεση παραγόντων κινδύνου οι οποίοι μπορούν να οδηγήσουν στην εμφάνιση διαβήτη, καθώς και την πρόληψη. Ο διαβήτης τύπου Ι είναι σήμερα η συχνότερη χρόνια νόσος των παιδιών η οποία εμφανίζεται σε ένα κάθε 500 παιδιά. Οφείλεται σε ανοσολογική διαταραχή η οποία προοδευτικά οδηγεί σε πλήρη ανεπάρκεια του παγκρέατος και χορήγηση ινσουλίνης για την επιβίωση των παιδιών.

Η διαταραχή αυτή έχει ως αποτέλεσμα μεταβολές του λεμφοκυτταρικού τύπου, με σημαντικότερη την ελάττωση του πληθυσμού των ανοσορυθμιστικών (T reg) λεμφοκυττάρων, τα οποία πιθανόν να κρύβουν το μυστικό της θεραπείας του διαβήτη τύπου Ι. Το ομφαλοπλακουντιακό αίμα αποτελεί την πλουσιότερη πηγή ανοσορυθμιστικών κυττάρων (T reg).

Άλλοι τύποι βλαστοκυττάρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος σήμερα χρησιμοποιούνται σε κλινικές μελέτες για τη θεραπεία του εμφράγματος, του εγκεφαλικού και νευρολογικών διαταραχών, όπως η εγκεφαλική παράλυση.

Στην Αυστραλία με τη μελέτη αυτή θα διερευνηθεί η δυνατότητα διόρθωσης της ανοσολογικής διαταραχής, η οποία επηρεάζει τη λειτουργία του παγκρέατος και η προστασία του παιδιού από την εξέλιξη της νόσου.

Στη μελέτη αυτή θα λάβουν μέρος παιδιά τα οποία έχουν στενό συγγενή με διαβήτη τύπου Ι και έχουν ιδιωματική φύλαξη ΟΠΑ. Η μελέτη αυτή θα εξελιχτεί σε δύο φάσεις. Στην πρώτη φάση στα παιδιά θα αξιολογηθεί η παρουσία αυτοαντισωμάτων, η οποία αποτελεί ισχυρή ένδειξη επερχόμενου αυτοάνοσου νοσήματος. Στη φάση αυτή της μελέτης τα παιδιά δεν πάσχουν από διαβήτη. Τα αυτοαντισώματα προϋπάρχουν και ανιχνεύονται σε αρκετές περιπτώσεις πολύ πριν την κλινική εκδήλωση του διαβήτη. Σε ανάλογη μελέτη στη Σουηδία βρέθηκε ότι μόνο το 1/3 των παιδιών με αυτοαντισώματα τελικά θα εκδηλώσουν σακχαρώδη διαβήτη. Στη δεύτερη φάση θα γίνει ενδοφλέβια χορήγηση του ΟΠΑ στα παιδιά στα οποία ανιχνεύθηκαν αυτοαντισώματα, είτε εμφανίσαν είτε όχι διαβήτη. Τα παιδιά στη συνέχεια θα παρακολουθηθούν για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η μελέτη αυτή θα βοηθήσει στην κατανόηση της επίδρασης του ανοσοποιητικού συστήματος στην ανάπτυξη του διαβήτη σε παιδιά υψηλού ρίσκου και στην αναζήτηση τρόπων πρόληψης και προστασίας. Στην κλινική μελέτη που είναι σε εξέλιξη στη Σουηδία η μέθοδος εφαρμόζεται σε παιδιά με πρόσφατη εμφάνιση του διαβήτη, ενώ ακόμα υπάρχουν ενεργά νησίδα τα οποία η μεταμόσχευση θα διασώσει από την συνεχιζόμενη ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού.

Απώτερος σκοπός της έρευνας αυτής είναι η πρόωμη ανίχνευση δεικτών διαβήτη τύπου Ι και η έναρξη θεραπείας πριν το παιδί καταστεί διαβητικό, με σκοπό την προστασία του παγκρέατος και την αποτροπή εμφάνισης του διαβήτη.

Η μελέτη αυτή χρηματοδοτείται από την μεγαλύτερη ιδιωτική τράπεζα φύλαξης ΟΠΑ της Αυστραλίας. Η καθηγήτρια Maria Greg, μια εκ των σημαντικότερων ενδοκρινολόγων στην Αυστραλία, με αντικείμενο τον παιδικό διαβήτη, θα συνδυάσει την κλινική της εμπειρία με τη χορήγηση ΟΠΑ με απώτερο σκοπό να ανιχνεύσει δείκτες που προδιαθέτουν στην εμφάνιση διαβήτη και στο διαχωρισμό των παιδιών που χρίζουν μεταμόσχευσης πριν εμφανίσουν διαβήτη.

Το ομφαλοπλακουντιακό αίμα αποδεικνύεται αποτελεσματικότερο στη θεραπεία κακοήθων αιμοποιητικών ασθενειών



Δημοσιεύτηκαν πρόσφατα από τον Filippo Milano et al, New England J of Medicine 2016, 375;10:944-53 τα αποτελέσματα της χρήσης του ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ) σε ασθενείς με λευχαιμία και μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο. Τα αιμοποιητικά μοσχεύματα του μυελού των οστών σώζουν ζωές ενηλίκων και παιδιών με λευχαιμία, αρκεί κάθε φορά να βρίσκεται το κατάλληλο μόσχευμα. Το ομφαλοπλακουντιακό αίμα, ως μόσχευμα, χρησιμοποιείται εναλλακτικά του μυελού των οστών στη θεραπεία της λευχαιμίας και σύμφωνα με μελέτη του καθηγητή Dr. Filippo Milano, αποδεικνύεται και καλύτερο. Ο καθηγητής σχολιάζει ότι συχνά θεωρούμε ότι ομφαλικό αίμα ως εναλλακτική πηγή λήψης αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, ενώ με τα σημερινά δεδομένα θα έπρεπε να το χαρακτηρίζουμε ως κλασική πηγή.

Σύμφωνα με την ανωτέρω μελέτη η οποία έγινε στο Fred Hutchinson Cancer Research Center στο Seattle των ΗΠΑ σε ασθενείς με «υπολεμιατική νόσο» η χρήση του ΟΠΑ έδωσε καλύτερα αποτελέσματα όσον αφορά την επιβίωση των ασθενών και μείωσε τα ποσοστά των υποτροπών της λευχαιμίας και του μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου, σε σχέση με μοσχεύματα μυελού που ελήφθησαν από άγνωστο μη απόλυτα συμβατό δότη. Ο όρος «υπολεμιατική νόσος» σημαίνει διαφυγόντα της χημειοθεραπείας-ακτινοθεραπείας λευχαιμικά κύτταρα τα οποία είναι υπεύθυνα για τις υποτροπές. Σύμφωνα επίσης με τη μελέτη αυτή ο κίνδυνος υποτροπής ήταν μεγαλύτερος σε ασθενείς που έλαβαν συμβατό μόσχευμα από άγνωστο δότη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν συμβατό ΟΠΑ. Επίσης δεν υπήρχε καμία απόδειξη, ούτε καν ένδειξη, ότι οι ασθενείς με υπολεμιατική νόσο οι οποίοι έλαβαν συμβατό αιμοποιητικό μόσχευμα μυελού από άγνωστο δότη είχαν υψηλότερα ποσοστά επιβίωσης από αυτούς που έλαβαν συμβατό ΟΠΑ.

Η μέχρι σήμερα πρακτική για την αντιμετώπιση των κακοήθων αιμοποιητικών ασθενειών ήταν η χρήση συμβατών βλαστοκυττάρων του μυελού από αδελφό. Στο 70% των περιπτώσεων δεν είναι δυνατή η ανεύρεση αυτού του είδους μοσχεύματος και για το λόγο αυτόν μέχρι σήμερα γίνονταν χρήση απόλυτα ή μερικώς συμβατού μυελού από άγνωστο δότη. Στις περιπτώσεις αυτές είναι πολύ συχνή η απόρριψη και για το λόγο αυτόν ο καθηγητής Filippo Milano εξέτασε το ενδεχόμενο της χρήσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος, το οποίο και αποτελεί πλούσια πηγή συλλογής βλαστοκυττάρων. Ένα πλεονέκτημα της χρήσης του ΟΠΑ είναι ότι ο δότης και ο ασθενής δεν χρειάζεται να είναι απόλυτα συμβατοί. Δεδομένου ότι στις αιμοποιητικές μεταμοσχεύσεις έχει μεγάλη σημασία ο χρόνος που πρέπει να γίνουν, η γρήγορη ανεύρεση μοσχεύματος είναι σημαντική και σωτήρια. Το ΟΠΑ συλλέγεται ανώδυνα, κρυσταλλώνεται για απεριόριστο χρονικό διάστημα, δεν απαιτεί απόλυτη ισοσυμβατότητα και επομένως δίνει πρόσβαση σε περισσότερους ασθενείς να βρουν κατάλληλο μόσχευμα σε σύντομο χρόνο. Για την επιβεβαίωση των ανωτέρω ο καθηγητής Filippo Milano χρησιμοποίησε το ΟΠΑ σε 582 ασθενείς με λευχαιμία και μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το ΟΠΑ μπορεί να αντικαταστήσει σε πολλές περιπτώσεις τα μοσχεύματα του μυελού, αρκεί ο ασθενής να προετοιμαστεί κατάλληλα.

Το κόστος της θεραπείας με ΟΠΑ μέσω των δημοσίων τραπεζών είναι υψηλό και αυτό ήταν ένας ανασταλτικός παράγων μέχρι σήμερα, πριν τη δημοσίευση αυτών των αποτελεσμάτων. Η παρατεταμένος χρόνος εμφύτευσης των μοσχευμάτων ΟΠΑ σε σχέση με αυτών του μυελού αυξάνει το χρόνο νοσηλείας των ασθενών και θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση του κόστους νοσηλείας.

Ο καθηγητής de Lima από το Case Western Reserve University School του Cleveland αναφέρει ότι το ΟΠΑ σύντομα θα αντικαταστήσει τους απόλυτα συμβατούς δότες μυελού. Σχολιάζοντας ο καθηγητής Vinod Prasad αναφέρει ότι η φύλαξη του ΟΠΑ δίνει μια καλή ευκαιρία επιβίωσης σε ασθενείς που δεν διαθέτουν συγγενή συμβατό δότη.

Ανακοίνωση της δραστηριότητας των Ελληνικών Μεταμοσχευτικών κέντρων το 2014 και 2015

Μετά από την εμπειρία 20 ετών στις μεταμοσχεύσεις των ποσοστό των αυτόλογων μεταμοσχεύσεων κυμαίνεται διεθνώς και στην Ελλάδα στο 60%, ενώ των αλλογενών στο 40%. Η συχνότητα των αυτόλογων μεταμοσχεύσεων είναι μεγαλύτερη στην κεντρική Ευρώπη και στο Ισραήλ.

Το 2014 τα Ελληνικά μεταμοσχευτικά κέντρα ανακοίνωσαν το σύνολο και τα είδη των αιμοποιητικών μεταμοσχεύσεων που πραγματοποιήθηκαν το έτος αυτό. Συνολικά πραγματοποιήθηκαν 436 μεταμοσχεύσεις στα 22 μεταμοσχευτικά κέντρα, οι 265 (61%) ήταν αυτόλογες και οι 171 (39%) αλλογενείς. Εκ των 171 αλλογενών μοσχευμάτων τα 82 προήλθαν μέσα από την οικογένεια και τα 89 από τη δημόσια τράπεζα. Το έτος 2014 στην Ελλάδα το 79,5% των μοσχευμάτων προήλθαν μέσα από την οικογένεια και το 19,5% από τη δημόσια τράπεζα.

Το 2015 τα Ελληνικά μεταμοσχευτικά κέντρα ανακοίνωσαν ότι πραγματοποιήθηκαν 462 αιμοποιητικές μεταμοσχεύσεις, στο 61,5% των περιπτώσεων χρησιμοποιήθηκαν αυτόλογα μοσχεύματα και στο 38,5% αλλογενή. Τα 284 μοσχεύματα ήταν αυτόλογα και τα 178 αλλογενή. Εκ των 178 αλλογενών τα 89 προέρχονταν από την οικογένεια, γονείς και αδελφά, και τα υπόλοιπα 89 από τη δημόσια τράπεζα. Συνολικά το 2016 στο 80,7% των μεταμοσχεύσεων το μόσχευμα προέρχονταν από τον ασθενή και την οικογένειά του και το 19,3% από τη δημόσια τράπεζα.

Τα ποσοστά αυτά διατηρούνται σταθερά τα τελευταία χρόνια στην Ελλάδα και διεθνώς και δεν αλλάζουν με την αύξηση του ετήσιου αριθμού των μεταμοσχεύσεων που παρατηρείται από το 2000 και μετά.

Τα αποτελέσματα αυτά ενισχύουν την χρησιμότητα της φύλαξης του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, το οποίο προσφέρει άμεσα, υγιή και υψηλής αποτελεσματικότητας νεαρά κύτταρα.

ΤΑ ΝΕΑ ΤΗΣ BIOHELLENIKA

Η Biohellenika ανανέωσε με επιτυχία τη διεθνή διαπίστευση από την AABB για την οικογενειακή φύλαξη των βλαστοκυττάρων

Στις 6/9/2016, η BIOHELLENIKA A.E. ανανέωσε με μεγάλη επιτυχία τη διεθνή διαπίστευσή της από την Αμερικανική Ένωση Τραπεζών Αίματος (AABB, American Association of Blood Banks). Η πρώτη διαπίστευση της Biohellenika έγινε το 2010 και έκτοτε ανανεώνεται κάθε δύο έτη με απόλυτη επιτυχία. Η διαπίστευση αυτή κάνει αποδεκτές τις μονάδες που φυλάσσονται στα εργαστήρια της σε όλα τα νοσοκομεία στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

Η διαπίστευση από την AABB αποτελεί διεθνώς αναγνωρισμένη εγγύηση της ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρει η Biohellenika τόσο κατά την εξεργασία και φύλαξη των μονάδων, όσο και κατά την αποδότησή τους για θεραπευτικές εφαρμογές σε κλινικές και νοσοκομεία στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Πρέπει να σημειωθεί ότι η Biohellenika είναι η μόνη Ελληνική εταιρεία η οποία έχει αποδεσμεύσει με επιτυχία μονάδες για θεραπεία τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες όσο και στην Ευρώπη.

Ο έλεγχος των εργαστηρίων ήταν τόσο επιτυχής, ώστε οι αξιολογητές ζήτησαν την διευθύντρια του εργαστηρίου στο μέλλον να μετάσχει σε αξιολογήσεις άλλων εργαστηρίων τα οποία επιθεωρεί η AABB.

Παρά την οικονομική δυσκολία στην οποία βρίσκεται η χώρα η Biohellenika διαπίστεύεται από τρεις διεθνείς οργανισμούς, την AABB, το ΕΣΥΔ και την AJA και τα εργαστήρια της επιθεωρούνται κάθε εξαμήνου. Με τη διεθνή διαπίστευση της AABB επιβεβαιώνεται η εξαφαλίξη η αξία των υπηρεσιών που προσφέρει η εταιρεία τόσο προς την ιατρική κοινότητα όσο και προς τους γονείς που επέλεξαν τη Biohellenika για να φυλάξουν τα βλαστοκύτταρα των παιδιών τους. Οι υψηλές ποιότητας υπηρεσίες της εταιρείας μας και οι υπάρχουσες απαιτήσεις για το σκοπό αυτό υποδομές και επενδύσεις συνδυάζονται με μια ανταγωνιστική τιμολογιακή πολιτική, προσαρμοσμένη στα σημερινά δύσκολα οικονομικά δεδομένα. Η AABB είναι ένας διεθνής οργανισμός που πιστοποιεί ιδρύματα που συμμετέχουν σε κτηριακές υπηρεσίες συμπεριλαμβανομένης της μεταμοσχευτικής ιατρικής. Ιδρύθηκε το 1947 και έχει δεσμευτεί να προωθήσει την βελτίωση των υπηρεσιών υγείας εξελίσσοντας τις πρακτικές και τα πρότυπα στην ιατρική και τις κυτταρικές θεραπείες για τη βελτιστοποίηση της ασφάλειας τόσο του δότη όσο και του ασθενή. (www.aabb.org)

Η Biohellenika ανακοινώνει τη βιωσιμότητα των δειγμάτων που αποψύχτηκαν το 2015 και 2016 εν όψει της διαπίστευσης από την AABB

Η Biohellenika εν όψει της επιθεώρησης από την AABB (American Association of Blood Banks), η οποία γίνεται ανά διετία, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της βιωσιμότητας των βλαστοκυττάρων, τα οποία αποψύχτηκαν τα τελευταία δύο χρόνια. Η βιωσιμότητα μετά την απόψυξη μετράται σε κάθε δείγμα που χορηγείται σε ασθενείς, καθώς και σε πειραματικά δείγματα, 20 ανά δοχείο φύλαξης, ένα εκ των οποίων αποψύχεται ανά έτος. Συγκεκριμένα για το 2015 η βιωσιμότητα των δειγμάτων που αποψύχτηκαν στη Biohellenika ήταν 83,3% και αυτών που αποψύχτηκαν το 2016 ήταν 85,5%. Η αρχική βιωσιμότητα με την οποία καταψύχονται τα κύτταρα κυμαίνεται μεταξύ 90%-95%. Τα επίπεδα βιωσιμότητας, μετά την απόψυξη θεωρούνται ιδιαίτερα υψηλά και πληρούν απόλυτα τις διεθνείς προϋποθέσεις χορήγησης δειγμάτων.

Η απόψυξη των βλαστοκυττάρων είναι μια ιδιαίτερα ευαίσθητη διαδικασία, δυσκολότερη από την κατάψυξη και τα εργαστήρια βλαστοκυττάρων αναπτύσσουν και χρησιμοποιούν το δικό τους πρωτόκολλο, το οποίο τους δίνει τα καλύτερα αποτελέσματα. Ενώ για την κατάψυξη χρησιμοποιείται διεθνώς το ίδιο πρωτόκολλο, η απόψυξη δεν οδηγεί σχεδόν ποτέ στα ίδια αποτελέσματα, ακόμα και εάν πρόκειται για το ίδιο δείγμα και τον ίδιο χειριστή.

Νέα υπηρεσία της Biohellenika σχετικά με τη φύλαξη βλαστοκυττάρων

Η Biohellenika προσφέρει μια νέα υπηρεσία φύλαξης βλαστοκυττάρων που συλλέγονται κατά τον τοκετό και φύλαξη των Πολύ Μικρών Εμβρυϊκών Τύπων Βλαστών (Very Small Embryonic Like Stem Cells, VSELS), των οποίων η συλλογή με τις μέχρι σήμερα χρησιμοποιούμενες κλασικές μεθόδους δεν ήταν δυνατή.

Τα μικρού μεγέθους εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα (Very Small Embryonic Like stem cells-VSELS) αποτελούν αρχέγονα πολυδύναμα κύτταρα ιδιαίτερα μικρού μεγέθους με χαρακτηριστικά εμβρυϊκών κυττάρων, τα οποία πολύ πρόσφατα απομονώθηκαν με επιτυχία από το ομφαλοπλακουντιακό αίμα. Τα κύτταρα αυτά έχουν το πλεονέκτημα ότι μπορούν να δημιουργηθούν κάθε κύτταρο του οργανισμού, ενώ δεν έχουν τα μειονεκτήματα των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, τα οποία συλλέγονται από τις βλαστοκύστες.

Τα VSELS θα χρησιμοποιούνται σε αυτόλογες χρήσεις και η συλλογή τους δίνει μια νέα διάσταση στις δυνατότητες χρήσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην αναγεννητική ιατρική, πέραν της χρήσης του στη θεραπεία κακοήθων ασθενειών. Βρίσκονται σε όλα τα όργανα, ο αριθμός οι αριθμοί τους ελαττώνεται με την ηλικία και για το λόγο αυτό η αποκατάσταση τραυματισμών βλαβών στους ενήλικες είναι βραδεία και περιορισμένη.

Η συλλογή των VSELS δεν επηρεάζει τη συλλογή των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, αλλά ακολουθεί μετά την κλασική διαδικασία. Λόγω του μικρού μεγέθους τους και των μεθόδων που χρησιμοποιούνταν έως σήμερα δεν ήταν δυνατή η συλλογή τους.

VSELS περιέχονται και στον ιστό του ομφαλίου λώρου. Η Biohellenika με τη μέθοδο που ακολουθεί από το 2009 και έχει δημοσιεύσει, συλλέγει τα VSELS από όλο το μήκος του ομφαλίου λώρου και τα κρυσταλλώνει σε συνδυασμό με τα μεσογχειματικά κύτταρα.

Η Biohellenika προσφέρει επίσης την κλασική λήψη των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων των οποίων η λήψη γίνεται στην αιμοσάουρα τοκετού και συνεχίζεται στα εργαστήρια της με την έκπλυση του πλακούντα και των μεσογχειματικών βλαστοκυττάρων που συλλέγονται από τον ιστό του ομφαλίου λώρου. Συλλέγει τα μεσογχειματικά κύτταρα από όλο το μήκος του ομφαλίου λώρου και δεν καταψύχει τον λώρο σε κομμάτια, χωρίς προηγούμενη αφαίρεση των κυττάρων.

Η Biohellenika είναι η μοναδική εταιρεία στην Ελλάδα που έχει την τεχνολογία της συλλογής επιπλέον βλαστοκυττάρων από το εσωτερικό του βλαστού και αποκουθεί την αρχική λήψη που γίνεται μετά τον αιμοσάουρα τοκετού. Ένας μεγάλος αριθμός βλαστοκυττάρων εξακολουθεί και παραμένει μέσα στον πλακούντα μετά την αρχική συλλογή, λόγω της κατασκευής του, αλλά και λόγω των συνθηκών του τοκετού.

Ολόκληρος ο πλακούντας μεταφέρεται σε ειδική συσκευασία στο εργαστήριο όπου και απομονώνονται τα επιπλέον αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα, τα οποία φυλάσσονται ως δεύτερη ανεξάρτητη συλλογή. Τα αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα δεν πολλαπλασιάζονται η αρχική λήψη δεν εξαφαλίζεται πάντα τον απαραίτητο για τις θεραπευτικές αριθμό βλαστοκυττάρων, ο οποίος είναι ανάλογος με το βάρος του ασθενή. Για το λόγο αυτό η συνεχής της λήψης βλαστοκυττάρων και ευθεία μέσα από τον πλακούντα είναι σημαντική. Η μέθοδος της αποπύρωσης του πλακούντα αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία της Biohellenika και δημοσιεύτηκε στο διεθνές ιατρικό περιοδικό Transfusion τον Μάρτιο του 2011.

Κ ΚΟΥΖΗ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΠΘ

www.biohellenika.gr