

# ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

## ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ



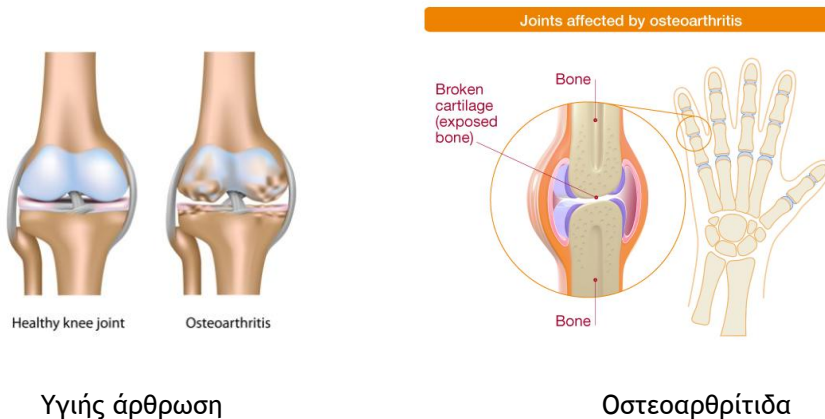
Λεωφόρος Γεωργικής Σχολής 65 Θεσσαλονίκη 57001  
Τηλέφωνο: 2310474282, 2310474284, FAX 2310474285  
Κινητό: 6944677746

# ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

## Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα

Η οστεοαρθρίτιδα (ΟΑ) είναι μια επώδυνη φλεγμονή των αρθρώσεων, η οποία οφείλεται σε χρόνια προοδευτική εκφύλιση του αρθρικού χόνδρου. Ο υγιής αρθρικός χόνδρος είναι ανθεκτικός στην πίεση λόγω του βάρους, ελαστικός και ομαλός, παρεμβάλλεται μεταξύ των οστών της άρθρωσης τα οποία προστατεύει από τη χρόνια τριβή και φθορά. Η οστεοαρθρίτιδα εμφανίζεται όταν ο χόνδρος καταστρέφεται και τα οστά της άρθρωσης εκτίθενται άμεσα στην πίεση με αποτέλεσμα αρχικά να εμφανίζονται οστεόφυτα (νέα οστά) στην περιφέρεια των παλαιών και στο τέλος απώλεια οστού και έντονος πόνος λόγω της τριβής. Ο χόνδρος δεν διαθέτει αιμοφόρα αγγεία και δεν έχει ικανότητα αναγέννησης σε περίπτωση καταστροφής του.

Αρθρώσεις που επηρεάζονται από την Οστεοαρθρίτιδα



Υγιής άρθρωση

Οστεοαρθρίτιδα

## Πόσο συχνή ασθένεια είναι η οστεοαρθρίτιδα;

Η οστεοαρθρίτιδα είναι η πιο συνηθισμένη μορφή αρθρίτιδας με σημαντικό κόστος για την Ελληνική οικονομία και η συχνότητά της αυξάνεται με την ηλικία. Σύμφωνα με το Ελληνικό Ίδρυμα Ρευματολογικών Ερευνών, άνω του 13% των ενηλίκων στην Ελλάδα πάσχει από οστεοαρθρίτιδα η οποία προσβάλλει άτομα άνω των 55 ετών, με το 53% των γυναικών να πάσχει συχνότερα σε σχέση με το 37% των ανδρών. Το 10-25% των ασθενών πάσχει από οστεοαρθρίτιδα του γόνατος και στη συνέχεια του ισχίου, ενώ συχνή είναι και η προσβολή των αρθρώσεων των δακτύλων των χεριών και της σπονδυλικής στήλης. Οστεοαρθρίτιδα σπανιότερα εμφανίζεται σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 45 ετών, συχνότερα στους άντρες από ότι στις γυναίκες.

## Θεραπίες Αναγεννητικής Ιατρικής στην Οστεοαρθρίτιδα

Τα τελευταία χρόνια οι κυτταρικές θεραπείες έχουν κερδίσει σημαντικό έδαφος στη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας και φαίνεται να ανοίγουν νέες προοπτικές για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής και την ανακούφιση του ασθενούς από τα συμπτώματα. Στόχος των θεραπειών είναι η ανακούφιση από τον πόνο και η αποκατάσταση της κίνησης στην άρθρωση.

Η Biohellenika προσφέρει σήμερα στη χώρα μας την υπηρεσία αυτόλογων κυτταρικών θεραπειών, οι οποίες μέχρι πρότινος προσφέρονταν μόνο στο εξωτερικό, διασφαλίζοντας την εξοικονόμηση πόρων και ευκολία πρόσβασης για τον ασθενή. Τα αποτελέσματα είναι ενθαρρυντικά, η ταλαιπωρία για τον ασθενή είναι μικρότερη και το κόστος προσιτό. Τα κύτταρα επεξεργάζονται στα πιστοποιημένα εργαστήρια μας στην Αθήνα και στη Θεσσαλονίκη, στα οποία η πρόσβαση για την επεξεργασία και στη συνέχεια η χρήση είναι άμεση και με τον τρόπο αυτόν εξασφαλίζονται ασφαλέστερα προϊόντα υψηλότερης ποιότητας και άμεσης εφαρμογής.

## 1. BioArthroCell - Αυτόλογη Μεταμόσχευση Χονδροκυττάρων (ACI)

Μια καινοτόμος μέθοδος με αυτόλογη μεταμόσχευση χονδροκυττάρων στον κατεστραμμένο χόνδρο ώστε να αποκατασταθεί η λειτουργία της άρθρωσης και να αποφευχθεί η αντικατάσταση της.

Τα τελευταία χρόνια μια νέα θεραπεία έγινε δημοφιλής λόγω των μόνιμων αποτελεσμάτων, της ασφάλειας και του χαμηλού κόστους. Η αυτόλογη μεταμόσχευση χονδροκυττάρων (ACI) είναι μια θεραπεία για την αποκατάσταση των ελλειμμάτων του χόνδρου, τα οποία δημιουργούνται είτε λόγω τραυματισμού, είτε λόγω εκφύλισης. Η ACI έχει ευνοϊκά αποτελέσματα στη θεραπεία των συμπτωματικών χόνδρινων και οστεοχόνδρινων βλαβών στο γόνατο ή στο ισχίο.

**Μέθοδος:** ένα μικρό δείγμα από το υγιές τμήμα του χόνδρου αφαιρείται κατά την αρθροσκόπηση, μεταφέρεται και επεξεργάζεται στο εργαστήριο. Μια ορισμένη ποσότητα αίματος λαμβάνεται επίσης από τον ασθενή. Από το τμήμα αυτό απομονώνονται μέσω ενζυματικής πέψης τα υγιή χονδροκύτταρα τα οποία καλλιεργούνται για 4-6 εβδομάδες στο εργαστήριο με σκοπό τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό και την επίτευξη ενός αριθμού ανάλογου με την έκταση της βλάβης. Τα χονδροκύτταρα του ασθενούς συνδέονται σε αυτόλογα ικρίωματα που δημιουργούνται από παράγωγα του αίματος και αρθροσκοπικά τοποθετούνται στο πάσχον τμήμα του χόνδρου. Η μεταμόσχευση είναι ελάχιστα επεμβατική, τα χονδροκύτταρα στη συνέχεια αποκτούν συνοχή με τον υπόλοιπο χόνδρο και τελικά ο χόνδρος λειτουργεί φυσιολογικά. Τα χονδροκύτταρα ελέγχονται πριν τη χορήγηση τους ποσοτικά για την επάρκειά τους και ποιοτικά για τυχόν μικροβιακή επιμόλυνση. Στην περίπτωση μικροβιακής επιμόλυνσης ακολουθεί ταυτοποίηση του μικροβίου και τεστ ευαισθησίας στα αντιβιοτικά, τα οποία προστίθενται στις καλλιέργειες. Όλα τα δείγματα επίσης πριν τη χορήγηση ελέγχονται για πυρετογόνα. Οι ανωτέρω διαδικασίες εξασφαλίζουν την πλήρη στειρότητα του μοσχεύματος.

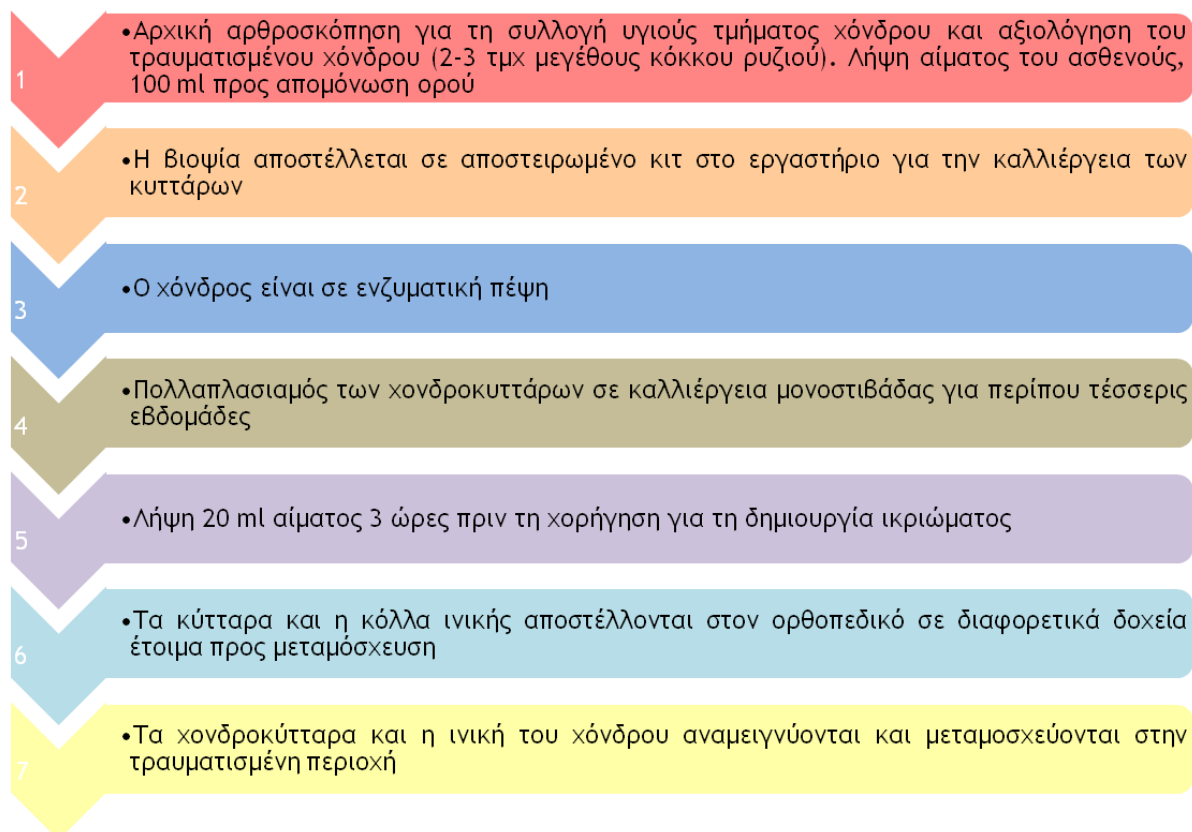
Η μέθοδος αυτή είναι επιτυχής σε νεαρά και όχι σε ηλικιωμένα άτομα, λόγω της περιορισμένης δυνατότητας του πολλαπλασιασμού των χονδροκυττάρων, η οποία ελαττώνεται με την πάροδο της ηλικίας. Ο αριθμός των μεταμοσχευμένων χονδροκυττάρων είναι περίπου 2.000.000 κύτταρα ανά cm<sup>2</sup> της τραυματισμένης περιοχής.

**Αποτελέσματα:** Η εφαρμογή αυτόλογων χονδροκυττάρων για τη θεραπεία αρθρικών βλαβών χρησιμοποιείται με επιτυχία τα τελευταία τουλάχιστον 10 χρόνια. Μεγάλες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος ηλικίας 16-49 ετών στους οποίους χορηγήθηκαν αυτόλογα χονδροκύτταρα έδειξαν ότι το 83% των ασθενών εμφάνισε σημαντική βελτίωση και βαθμιαία επιδιόρθωση της αρθρικής βλάβης στην πενταετία. Περαιτέρω μελέτες, έδειξαν πως η βελτίωση της κλινικής εικόνας των ασθενών έγινε πιο εμφανής ένα χρόνο μετά τη θεραπεία και διατηρήθηκε ακόμα και δέκα χρόνια μετά από αυτή.

Η χορήγηση αυτόλογων χονδροκυττάρων μετά από καλλιέργεια έχει αξιολογηθεί ως ασφαλής και τα αποτελέσματα των μέχρι σήμερα κλινικών μελετών δείχνουν πως η χορήγηση αυτόλογων χονδροκυττάρων μετά από καλλιέργεια αποτελεί ένα σημαντικό εργαλείο της ιατρικής για την αποκατάσταση των αρθρικών βλαβών τόσο μεσοπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Σήμερα τα χονδροκύτταρα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία τραυματικών βλαβών του γόνατος, του ώμου και του αστραγάλου και για την οστεοαρθρίτιδα του γόνατος και του ισχίου.

Η προετοιμασία για τις εφαρμογές των αυτόλογων χονδροκυττάρων είναι σύμφωνη με τα ισχύοντα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007 σχετικά με: Φάρμακα προηγμένων θεραπειών και της τροποποίησης της Οδηγίας 2001/83/EC και του Κανονισμού (EU) No 726/20042.

## Η Διαδικασία



## Μετεγχειρητική Αγωγή

Αμέσως μετά την επέμβαση ο ασθενής τοποθετείται σε ένα μηχάνημα ακινητοποίησης γόνατος για να παραμένει σταθερό το γόνατο και να μην σηκώνει βάρος χρησιμοποιώντας πατερίτσες για περίπου 4 εβδομάδες. Η χρήση συνεχούς παθητικής μηχανικής κίνησης χρησιμοποιείται στις αρχικές 6 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση, προστατεύει την άρθρωση από δυσκαμψία και θρέφει τον κατεστραμμένο χόνδρο. Ένα χρόνο μετά την χορήγηση ο ασθενής μπορεί να ξεκινήσει να αθλείται με συγκεκριμένες δραστηριότητες. Είναι σημαντικό να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού, οι οποίες είναι εξατομικευμένες.

## Παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα



Η Αυτόλογη Μεταμόσχευση Χονδροκυττάρων είναι μια διαδικασία που απαιτεί μεγάλη προσοχή στη λεπτομέρεια και ακρίβεια εκ μέρους του χειρουργού, ώστε να υπάρξει το μέγιστο όφελος. Εκτός από την χορήγηση καλής ποιότητας χονδροκυττάρων και την καλή χειρουργική τεχνική, είναι σημαντικό ο ασθενής να ακολουθήσει το πρωτόκολλο της μετεγχειρητικής αποκατάστασης, για να μεγιστοποιήσει τα οφέλη της επέμβασης.

## 2. Platelet Rich Plasma (PRP)

Το PRP είναι ένα παράγωγο του αίματος πλούσιο σε αιμοπετάλια και πολύ αποτελεσματικό στη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας, ιδίως στα πρώτα στάδια. Το PRP διεγείρει την αναγέννηση του χόνδρου αναστέλλοντας τα αποτελέσματα επιδείνωσης λόγω ηλικίας και επιβραδύνει την εξέλιξη της οστεοαρθρίτιδας.

Η Biohellenika διαθέτει πρωτοποριακή τεχνολογία και προϊόντα για την ενίσχυση της λειτουργίας των οστών και των μαλακών μορίων.

## Προλάβετε την ανάγκη για μεγαλύτερες χειρουργικές επεμβάσεις. Γρήγορη αποκατάσταση των επώδυνων συμπτωμάτων της αρθρίτιδας Φυσική θεραπεία χωρίς παρενέργειες

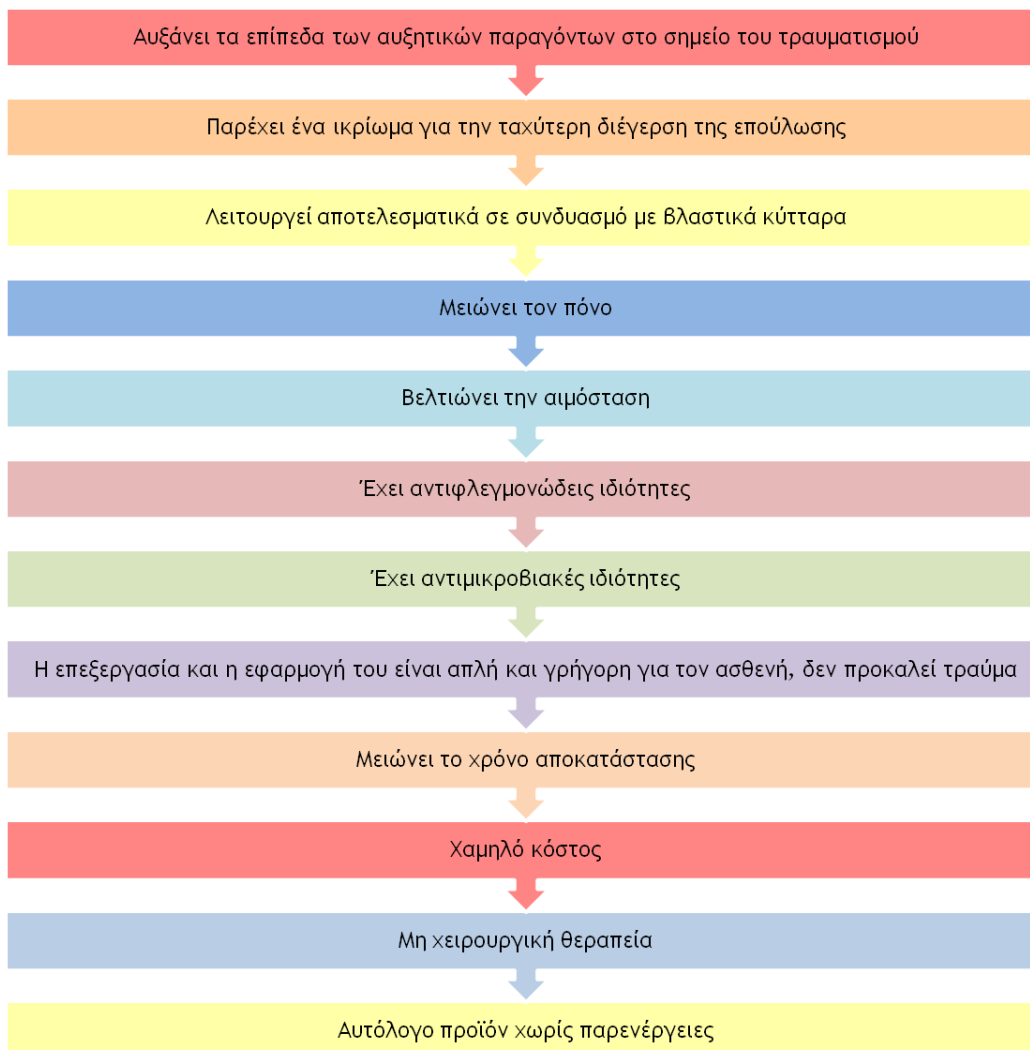
Το PRP είναι μια 100% φυσική μη επεμβατική, μη χειρουργική θεραπεία, η οποία ανακουφίζει από τον πόνο και βοηθά στην αποκατάσταση της φλεγμονής της άρθρωσης.

### Platelet Rich Plasma (PRP)

**Μέθοδος:** Προέρχεται από το ολικό αίμα του ασθενούς, από το οποίο έχουν διατηρηθεί μόνο το πλάσμα και τα αιμοπετάλια. Αποτελεί αυτόλογη θεραπεία και η εφαρμογή της δεν συνοδεύεται από επιπλοκές. Ειδικότερα, το PRP περιέχει υψηλή συγκέντρωση αιμοπεταλίων τα οποία αποτελούν σημαντική δεξαμενή αυξητικών παραγόντων οι οποίοι συμβάλλουν στον κυτταρικό πολλαπλασιασμό και την επούλωση του τραύματος. Τα αιμοπετάλια παίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στην αγγειογένεση, την πήξη του αίματος και την ανοσολογική απόκριση.

Το PRP εγχέεται κατευθείαν στη θέση του τραυματισμού, ενεργοποιώντας και ενισχύοντας τους τοπικούς μηχανισμούς άμυνας και αποκατάστασης των ιστών. Η Biohellenika έχει τυποποιήσει τη μέθοδο δημιουργίας του PRP και πρωτοπορεί χορηγώντας ενεργοποιημένα σκευάσματα PRP γνωστής περιεκτικότητας σε αυξητικούς παράγοντες. Χρησιμοποιεί επίσης τα σκευάσματα PRP ως βάση για τη δημιουργία αυτόλογων ικτριωμάτων για αποτελεσματικότερες κυτταρικές θεραπείες.

### Οφέλη:



## **Κλινικές μελέτες φάσης III δείχνουν ότι το PRP μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε:**

1. Δύσκολα επουλωνόμενα-χρόνια τραύματα
2. Τραυματισμούς χόνδρων και συνδέσμων
3. Τενοντίτιδα
4. Συνδυασμό με βλαστικά κύτταρα για την αναγέννηση των ιστών
5. Οστεοαρθρίτιδα
6. Σύνδρομο ξηροφθαλμίας
7. Έλκος κερατοειδούς
8. Μείωση χρόνιου πόνου
9. Μείωση της φλεγμονής
10. Θεραπεία εγκαυμάτων, ελκών και ουλών

## **3. Autologous Conditioned Serum (ACS)**

Οι συνήθεις χρήσεις του αυτόλογου ορού αφορούν την οστεοαρθρίτιδα, ιδιαίτερα της άρθρωσης του γόνατος και του ισχίου.

Ο αυτόλογος ορός αναπτύχθηκε στα μέσα της δεκαετίας του 90, με βάση τη δημιουργία ενός ενέσιμου υλικού εμπλουτισμένου σε interleukin-1 $\beta$  receptor antagonist  $\alpha$  (IL-1 $\beta$ Ra) για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας (ΟΑ).

Η θεραπεία της συμπτωματικής ΟΑ βασίζεται κυρίως στη χρήση των φαρμάκων. Ωστόσο, η φαρμακολογική της θεραπεία δεν εμποδίζει την εξέλιξη της νόσου και η παρατεταμένη χρήση φαρμάκων συνδέεται με σημαντικές παρενέργειες, όπως αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας και καρδιαγγειακή ισχαιμία. Σήμερα, η έρευνα εστιάζεται στην αναστολή της εξέλιξης της ΟΑ και όχι μόνο στη βελτίωση των συμπτωμάτων του ασθενούς. Είναι γνωστό ότι η έναρξη και η εξέλιξη της ΟΑ εξαρτάται από την ισορροπία μεταξύ των κυτοκινών, των υποδοχέων τους και των ανταγωνιστών των υποδοχέων τους. Οι παράγοντες που αναστέλλουν τη δράση των κυτταροκινών έχουν υψηλό θεραπευτικό όφελος σε τέτοιες ασθένειες.

### **Εντυπωσιακά οφέλη του αυτόλογου ορού (ACS) στη Θεραπεία της Οστεοαρθρίτιδας**

Ο αυτόλογος ορός είναι ένα προϊόν που προέρχεται από το αίμα και εγχέεται στο σώμα του ασθενή για τη θεραπεία της αρθρίτιδας του αγκώνα, τارسού, αρθρώσεων των φαλάγγων, γόνατος, ώμου, το μυϊκό τραυματισμό αθλητών, στην ισχιαλγία και τον χαμηλό οσφυϊκό πόνο. Μειώνει το οίδημα και τον πόνο της άρθρωσης και ωφελεί ως επί το πλείστον στις περιπτώσεις ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας. Αποτρέπει την περαιτέρω φλεγμονή και εξέλιξη της νόσου.

### **Οφέλη της χρήσης ACS:**

1. Έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες
2. Μειώνει τον πόνο
3. Βελτιώνει την λειτουργία των αρθρώσεων
4. Προωθεί την ταχύτερη διέγερση της επούλωσης
5. Μη χειρουργική θεραπεία
6. Είναι αυτόλογο προϊόν, χωρίς παρενέργειες
7. Χαμηλό κόστος

## 4. Υψηροσία Lipostem

Για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας τα τελευταία χρόνια χρησιμοποιούνται τα χονδροκύτταρα και πρόσφατα τα ενήλικα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ή μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα τα οποία διαφοροποιούνται προς χονδροβλάστες.

Για την αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας σε ηλικιωμένους ασθενείς ή και σε εκείνους που δεν επιτυγχάνεται τελικά ικανός αριθμός χονδροκυττάρων μετά από βιοψία και καλλιέργεια, γίνεται χρήση βλαστοκυττάρων. Τα βλαστοκύτταρα λαμβάνονται από το λιπώδη ιστό με λιποαναρρόφηση και είτε χρησιμοποιούνται ως έχουν είτε καθοδηγούνται προς χονδροβλάστες. Το λίπος συγκεντρώνεται στις αποθήκες του σώματος, από τις οποίες και αφαιρείται με τοπική αναισθησία με μια ασφαλή διαδικασία, η οποία δεν απαιτεί νοσηλεία του ασθενή.

Το λίπος αποτελεί την πλουσιότερη πηγή μεσεγχυματικών κυττάρων, τα οποία έχουν τη δυνατότητα να κρυσταλλοποιούνται και να χρησιμοποιούνται τμηματικά σε μελλοντικές χρήσεις.

Η χρήση του λίπους για τη λήψη βλαστοκυττάρων είναι παλιά και ασφαλής μέθοδος και έχει βοηθήσει σημαντικό αριθμό ασθενών. Η χρήση των κυττάρων αυτών προσφέρει ανακούφιση και βελτίωση της κινητικότητας της άρθρωσης κατά 50% στα 2/3 των ασθενών, ενώ το 40% εμφανίζει βελτίωση σε ποσοστό 75% στα επόμενα 1-2 έτη. Τα αποτελέσματα αυτά αναφέρονται στη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος. Μόνο το 8% των ασθενών αυτών χρειάστηκε να καταφύγει σε ολική αρθροπλαστική δύο έτη μετά τη χρήση των βλαστοκυττάρων.

Τα πλεονεκτήματα της χρήσης των κυτταρικών θεραπειών της οστεοαρθρίτιδας είναι ότι οι ασθενείς κινητοποιούνται γρήγορα, εντός 24 ωρών από την ενδοαρθρική χορήγηση, και δεν νοσηλεύονται στο νοσοκομείο. Δεν παρουσιάζουν επιπλοκές, όπως φλεβικές θρομβώσεις και πνευμονική εμβολή, οι οποίες αποτελούν συχνή και απειλητική για τη ζωή επιπλοκή ασθενών που υποβλήθηκαν σε ολική αρθροπλαστική. Τα βλαστοκύτταρα προέρχονται από τον ίδιο τον ασθενή και δεν υπάρχει κίνδυνος απόρριψης ή άλλων επιπλοκών λόγω ασυμβατότητας.

Η άσηπτη νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου οστού, όπως και η αποκατάσταση του κατεστραμμένου μεσοσπονδύλιου δίσκου μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη χρήση μεσεγχυματικών κυττάρων από το λίπος.

**Μέθοδος:** Ο γιατρός συλλέγει μια ποσότητα καθαρού λιπώδους ιστού, 100-300 gr κατά τη διάρκεια προγραμματισμένης επέμβασης λιποαναρρόφησης και την τοποθετεί στο ειδικό κιτ της Biohellenika που εξασφαλίζει τη βιωσιμότητα και τη στειρότητα του. Αντί της λιποαναρρόφησης μπορεί να γίνει και λιπεκτομή, ανάλογης ποσότητας λιπώδους ιστού. Τα βλαστικά κύτταρα απομονώνονται μετά από ενζυμική διάλυση του λιπώδους ιστού, ελέγχονται ποιοτικά και ποσοτικά και είτε κρυσταλλοποιούνται σε πολλαπλά κρυσταλλίδια με σκοπό την μελλοντική χρήση, είτε μια ποσότητα χορηγείται άμεσα στον ασθενή σε συνδυασμό με αυτόλογο κρυσταλλικό κίωμα κόλλας ινικής.

### Διαδικασία:

1. Συλλογή Δείγματος μέσω Λιποαναρρόφησης-Λιπεκτομής
  - a. Λιπώδους ιστού > 50
  - b. Αίματος, 20 ml (προς απομόνωση ορού)
2. Απομόνωση μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων
3. Μικροβιακός έλεγχος - Ταυτοποίηση μικροβίου - Αντιβιογράμμα (στις περιπτώσεις επιμόλυνσης)
4. Κρυσταλλοποίηση των βλαστοκυττάρων σε φιαλίδια για πολλαπλές μελλοντικές χρήσεις
5. Απόψυξη και χορήγηση μιας ποσότητας ανάλογης της βλάβης με τη μορφή σκευάσματος αποτελούμενο από εναιώρημα των κυττάρων σε αυτόλογο κρυσταλλικό κίωμα.



## Lipostem Advance

Νεότερη θεραπευτική μέθοδος χρήσης βλαστοκυττάρων λιπώδους ιστού με αρχόμενη διαφοροποίηση προς χονδροβλάστες, με σκοπό την άμεση αντιμετώπιση τραυματικών ή εκφυλιστικών ορθοπεδικών παθήσεων. Τα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα κινητοποιούνται προς παραγωγή αγγρικών και κολλαγόνου τύπου II, οι οποίοι αποτελούν δείκτες διαφοροποίησης των μεσεγχυματικών κυττάρων προς χονδροβλάστες και χαρακτηριστικά συστατικά του χόνδρου.

1. Συλλογή Δείγματος μέσω Λιποαναρρόφησης-Λιπεκτομής
  - a. Λιπώδους ιστού > 50
  - b. Αίματος, 10-20 ml (προς απομόνωση ορού)
2. Απομόνωση βλαστοκυττάρων
3. Μικροβιακός έλεγχος - Ταυτοποίηση μικροβίου - Αντιβιογράμμα (στις περιπτώσεις επιμόλυνσης)
4. Κρυοσυντήρηση βλαστοκυττάρων σε φιαλίδια για πολλαπλές μελλοντικές χρήσεις.
5. Διαφοροποίηση των βλαστοκυττάρων προς χονδροβλάστες
6. Χορήγηση σκευάσματος αποτελούμενο από εναιώρημα διαφοροποιημένων βλαστοκυττάρων σε αυτόλογο ικρίωμα.

Τα ικρίωματα που χρησιμοποιούνται στη Biohellenika είναι αυτόλογα και δημιουργούνται από παράγωγα του αίματος του ασθενούς.

## Η Biohellenika A.E.

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 κρυοσυντήρηση κυττάρων, από το διεθνή φορέα πιστοποίησης Lloyds' Register Quality Assurance. Η λειτουργία των καθαρών δωματίων ακολουθεί τους κανόνες GMP. Το σύστημα κρυοσυντήρησης είναι διαπιστευμένο κατά ISO 13485 (Ιατρικός Εξοπλισμός), και ο βακτηριολογικός-κυτταρολογικός έλεγχος έχουν διαπιστευτεί κατά ISO 15189 από τον Ε.ΣΥ.Δ. (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης).

## Ποιοτικός Έλεγχος

Με στόχο την ασφάλεια των κυτταρικών θεραπειών τα χονδροκύτταρα ή τα βλαστοκύτταρα πριν την χορήγηση στον ασθενή, υπόκεινται σε μια σειρά ποσοτικών και ποιοτικών ελέγχων που περιλαμβάνουν την μέτρηση και χαρακτηρισμό τους, μακροσκοπική και μικροσκοπική εξέταση για τυχόν μικροβιακή επιμόλυνση, LAL τεστ για την ανίχνευση πυρετογόνων, βακτηριολογική ανάλυση και ταυτοποίηση μικροβίου σε περίπτωση επιμόλυνσης. Σε περίπτωση που το σκεύασμα κριθεί ποιοτικά ανεπαρκές, δεν υπάρχει χρέωση.

Το επιστημονικό προσωπικό της Biohellenika βρίσκεται πάντα στην διάθεση σας για περισσότερες πληροφορίες. Το φυλλάδιο περιέχει βασικές πληροφορίες για την οστεοαρθρίτιδα. Για περισσότερες πληροφορίες - διευκρινήσεις, σας προτρέπουμε να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

### **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ ΜΕ ΑΥΤΟΛΟΓΑ ΧΟΝΔΡΟΚΥΤΤΑΡΑ**

1. Bentley G, et al. (2012). Minimum ten-year results of a prospective randomised study of autologous chondrocyte implantation versus mosaicplasty for symptomatic articular cartilage lesions of the knee. *J Bone Joint Surg Br.*, 94(4), 504-9.
2. Beris AE, et al. (2012). Treatment of full-thickness chondral defects of the knee with autologous chondrocyte implantation: a functional evaluation with long-term follow-up. *Am J Sports Med.*, 40(3), 562-7.
6. Depalma AA, et al. (2012). Management of cartilage defects in the shoulder. *Curr Rev Musculoskelet Med.*, 5(3), 254-62.
9. Ebert JR, et al. (2012). Arthroscopic matrix-induced autologous chondrocyte implantation: 2-year outcomes. *Arthroscopy*, 28(7), 952-64.
7. Magnan B, et al. (2012). Three-dimensional matrix-induced autologous chondrocytes implantation for osteochondral lesions of the talus: midterm results. *Adv Orthop*. 2012:942174, (Epub ahead of print).
10. Pestka JM, et al. (2012). Clinical outcome of autologous chondrocyte implantation for failed microfracture treatment of full-thickness cartilage defects of the knee joint. *Am J Sports Med.*, 40(2), 325-31.
11. Redler LH, et al. (2012). Management of articular cartilage defects of the knee. *Phys Sportsmed.*, 40(1), 20-35.
12. Schmal H, et al. (2012). Autologous chondrocyte implantation in children and adolescents. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* (Epub ahead of print).
3. Takazawa K, et al. (2012). Evaluation of magnetic resonance imaging and clinical outcome after tissue-engineered cartilage implantation: prospective 6-year follow-up study. *J Orthop Sci.*, 17(4), 413-24.
4. Vijayan S, et al. (2012). Autologous chondrocyte implantation for osteochondral lesions in the knee using a bilayer collagen membrane and bone graft: a two- to eight- year follow-up study. *J Bone Joint Surg Br.*, 94(4), 488-92.
5. Filardo G, et al. (2011). Arthroscopic second generation autologous chondrocytes implantation associated with bone grafting for the treatment of knee osteochondritis dissecans: Results at 6 years. *Knee*, 19(5), 658-63.
8. Niemeyer P, et al. (2011). Autologous chondrocyte implantation for the treatment of chondral and osteochondral defects of the talus: a meta-analysis of available evidence. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.*, 20(9), 1696-703.
13. Ossendorf C, et al. (2011). Autologous chondrocyte implantation (ACI) for the treatment of large and complex cartilage lesions of the knee. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol.*, 3:11.
14. Choi NY, et al. (2010). Gel-type autologous chondrocyte (Chondron) implantation for treatment of articular cartilage defects of the knee. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 11:103.
15. Mueller-Rath R, et al. (2010). Condensed cellular seeded collagen gel as an improved biomaterial for tissue engineering of articular cartilage. *Biomed Mater Eng.*, 20(6), 317-28.
16. Hangody L, et al. (1999). Repair of cartilage defects. Technical aspects. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, 85(8), 846-57.

### **ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΗΣ ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ ΜΕ ΑΥΤΟΛΟΓΑ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΑ ΤΟΥ ΛΙΠΩΔΟΥΣ ΙΣΤΟΥ**

1. Chen K., et al. (2012). Effect of in vitro chondrogenic differentiation of autologous mesenchymal stem cells on cartilage and subchondral cancellous bone repair in osteoarthritis of temporomandibular joint. *Int. J Oral Maxillofac Surg.*, Epub ahead of print.
2. Danišovič L., et al. (2012). Growth factors and chondrogenic differentiation of mesenchymal stem cells. *Tissue Cell.*, Epub ahead of print.
3. Punwar S and Khan WS (2011). Mesenchymal stem cells and articular cartilage repair: clinical studies and future direction. *Open Orthopaedics Journal*, 5 (Suppl 2), 296-301.

4. Van Buul GM, et al. (2012). Mesenchymal stem cells secrete factors that inhibit inflammatory processes in short-term osteoarthritic synovium and cartilage explants culture. *Osteoarthritis Cartilage*, 20 (10), 1186-96.
5. Ter Huurne M, et al. (2012). Intra-articular injection of adipose stem cells causes anti-inflammatory and chondro protective effects in an experimental model of osteoarthritis. *Arthritis Rheum.*, Epub ahead of print.
6. Emadedin M, et al. (2012). Intra-articular injection of autologous mesenchymal stem cells in six patients with knee osteoarthritis. *Arch Iran Med.*, 15(7), 422-8.
7. Mokbel AN, et al. (2012). Homing and reparative effect of intra-articular injection of autologous mesenchymal stem cells in osteoarthritic animal model. *BMC Musculoskelet Disord.*, 12, 259.
8. Mafi R, et al. (2011). Sources of adult mesenchymal stem cells applicable for musculoskeletal applications-a systematic review of the literature. *Open Orthop J.*, 5 Suppl 2, 242-8.
9. Coleman CM, et al. (2010). Mesenchymal stem cells and osteoarthritis: remedy or accomplice? *Hum Gene Ther.*, 21(10), 1239-50.
10. Grigolo B, et al. (2009). Osteoarthritis treated with mesenchymal stem cells on hyaluronan-based scaffold in rabbit. *Tissue Eng Part C Methods*, 15(4), 647-58.
11. Centeno CJ, et al. (2008). Regeneration of meniscus cartilage in a knee treated with percutaneously implanted autologous mesenchymal stem cells. *Med Hypotheses*, 71(6), 900-8.
12. Pak J. (2011). Regeneration of human bones in hip osteonecrosis and human cartilage in knee osteoarthritis with autologous adipose-tissue-derived stem cells: a case series. *J Med Case Rep.*, 5, 296.