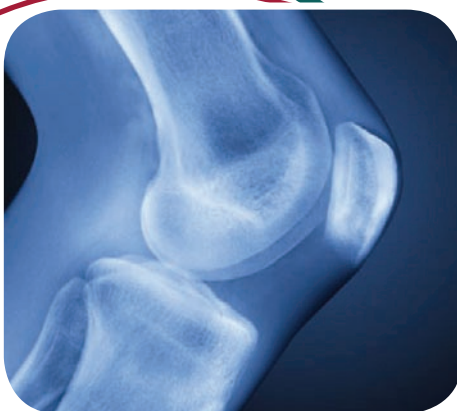




**Świadczymy usługi medyczne wykorzystując
komórki frakcji zrębowej SVF, wyizolowane
z tkanki tłuszczowej**

Cellthera Ltd

Twoje komórki potrafią wyleczyć Twoje ciało



Wersja 2.1

© 2015 Cellthera, s.r.o.

O firmie Cellthera Ltd

Cellthera została założona w 2010 jako firma biotechnologiczna, której misją jest przeniesienie własnych odkryć z dziedziny komórek macierzystych do praktyki klinicznej. 10 lat badań pozwoliło nam zoptymalizować technikę izolowania dojrzałych komórek macierzystych z tkanki tłuszczowej. Do tej pory (grudzień 2013) wyleczyliśmy 1856 stawów u 1128 pacjentów cierpiących na osteoartrozę, co pozwoliło nam stworzyć największą na świecie bazę pacjentów.

W 2011 firma Cellthera została członkiem International Consortium for Cell Therapy and Immunotherapy, organizacji, która zrzesza uznanych naukowców, lekarzy i bioinżynierów z ponad 30 krajów. W 2013 r. State Institute for Drug Control of the Czech Republic uznało firmę Cellthera za bank tkanek. Obecnie staramy się promować nasze rozwiązania w Europie, Azji i Ameryce Północnej.

Naszą misją jest dostarczanie nowoczesnych, efektywnych i bezpiecznych rozwiązań w terapiach komórkowych, które pozwalają poprawiać jakość życia naszych pacjentów.

Jaroslav Michalek, MD PhD
Założyciel i CEO Cellthera

Osteoartroza (Choroba zwyrodnieniowa stawów)

Osteoartroza to choroba polegająca na zużyciu stawów podporowych, takich jak: kolana biodra i kręgosłup, występująca również w dużym palcu u nogi, szyi oraz stawach palców. Prowadzi ona do strukturalnego i funkcjonalnego uszkodzenia chrząstki.

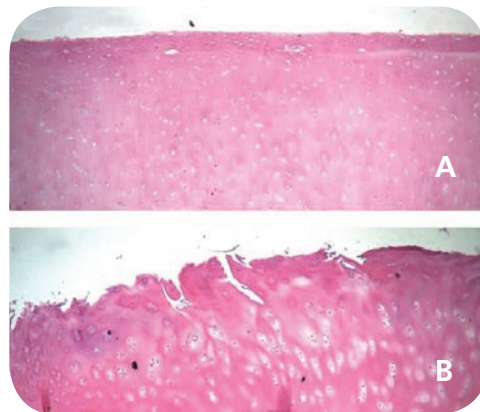
Zapobieganie osteoartrozy polega na optymalizacji ćwiczeń (pływanie, jazda na rowerze, chodzenie) oraz utrzymaniu prawidłowej masy ciała.

Najczęstsze symptomy:

- Ogólna bolesność stawów lub bolesność podczas ruchu;
- Dyskomfort lub sztywność stawów po długim okresie bezczynności;
- Stany zapalne.

Standardowe metody leczenia:

- Fizjoterapia
- Urządzenia wspomagające (ortezy)
- Leki przeciwbólowe
- Suplementy chondroprotekcyjne (glukozamina i chondroityna)
- Steroidy, kwas hialuronowy podawany dostawowo
- Osocze bogatopłytkowe podawane dostawowo
- Operacje – całkowita artroplastyka stawu



Zdj. 1

Porównanie zdrowej (A) i objętej artrozą tkanki (B), w której widoczne są pionowe pęknięcia chrząstki spowodowane degradacją kolagenu. Źródło zdjęcia: The Department of Cell Biology at Yale Medical School, www.med.nyu.edu/medicine/labs/abramsonlab/

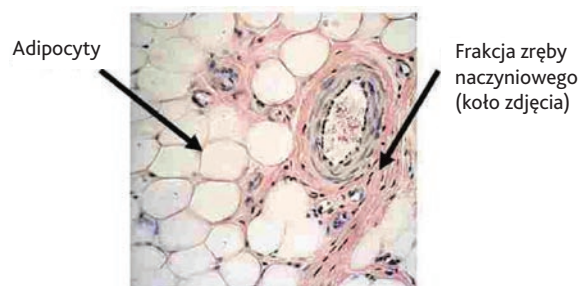
Powikłania w standardowej terapii

Całkowita artroplastyka stawu biodrowego i kolana*	
Powikłania zabiegowe	Długofalowe powikłania
Zwichnięcie/przemieszczenie stawu	Śródoperacyjne złamanie okołoprotezowe (~1%); złamania kości udowej i miednicy
Infekcje (1-2,5%)	Opóźnione infekcje (1-2%)
Utrata krwi, ryzyko krwawienia	Osteoliza (1-10%)
Niepożądana reakcja na znieczulenie lub leki	Nadmierny przyrost kości wokół implantu
Niewydolność układu krążenia, układu oddechowego lub nerek, zaburzenia równowagi elektrolitowej	Zmiana długości nogi
Czasowe lub permanentne uszkodzenie nerwów	Używanie pomocy ruchowych: laski, kule i chodziki
Rozejście się rany; brak zrostu, nieprawidłowy proces gojenia się kości	Obluzowanie protezy (1,4-3,2%)
Zakrzepica żył głębokich (1-2,6%); skrzepy krwi w nogach, miednicy lub płucach	Przedwczesnego zużycie się implantu lub uszkodzenie jego komponentów
Zwiększona śmiertelność 30 i 90 dni po zabiegu	
Udar	
Atak serca	
Przewlekły ból	

* Schmarzried, J Bone Joint Surg Am 1999; Lassen, N Engl J Med 2008; Thorey, Technol Health Care 2008; Schrama, Arthritis Care Res 2010; Bistolfi, Orthop Traumatol 2011; Kalore, Open Orthop J 2011; Lygre, Acta Orthop 2011; Parry, J Bone Joint Surg Am 2011; www.medicinenet.com

Terapia komórkowa i kontrolne studium przypadku Cellthera

W latach 2010-2013 Cellthera, we współpracy z *International Consortium for Cell Therapy and Immunotherapy* (www.iccti.eu) przeprowadziła kontrolne studium przypadku leczenia własną metodą komórkową na pacjentach z objawami osteoartrozy. Polega ona na pobraniu tkanki tłuszczowej poprzez liposukcję tumescencyjną, a następnie izolacji **komórek frakcji zrębowej** (SVF). SVF (zdj. 2) wyizolowane z tkanki tłuszczowej zawiera około 1000 razy więcej mezenchymalnych komórek macierzystych niż taka sama objętość szpiku kostnego.

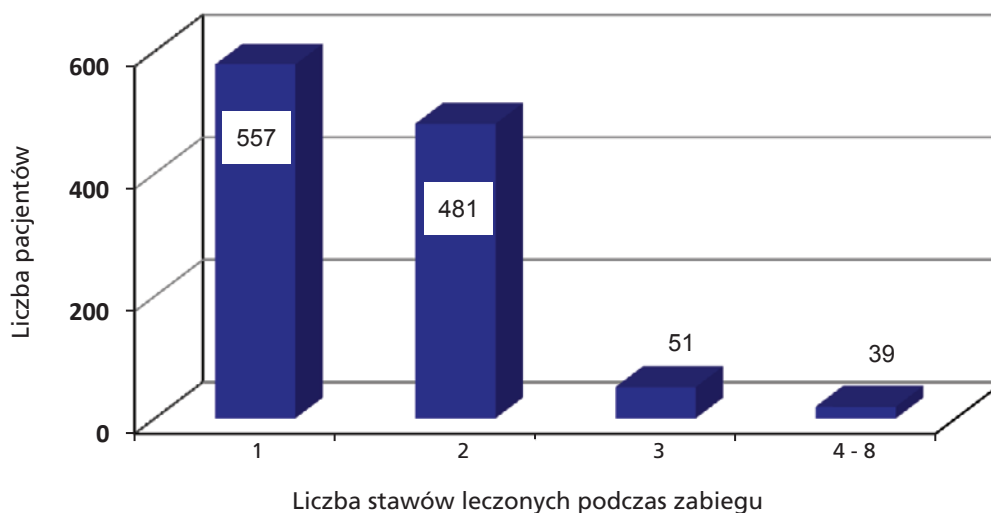


Zdj. 2
Lokalizacja frakcji zrębu naczyniowego (SVF) otaczającego małe naczynia tkanki tłuszczowej

SVF zawiera komórki regeneracyjne, takie jak:

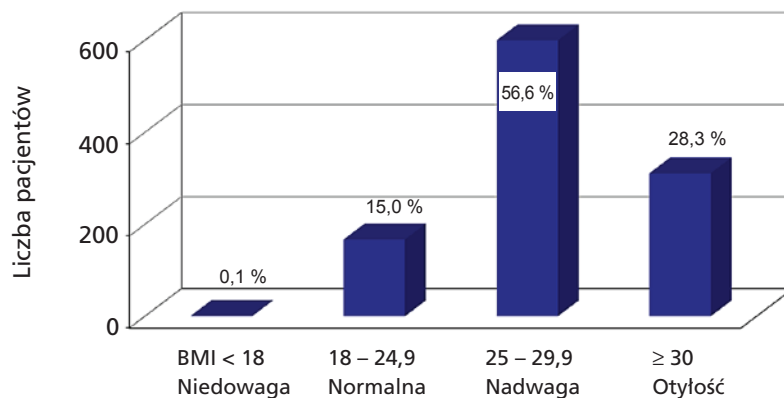
Komórki śródbłonna, perycyty, limfocyty T regulatorowe oraz makrofagi. Komórki SVF są świetnym źródłem niezmodyfikowanych, autologicznych dojrzałych komórek macierzystych z potencjałem samoregeneracyjnym. W kontrolnym studium przypadku, leczeniu poddaliśmy 1856 stawów u 1126 pacjentów z osteoartrozą kolan i stawów biodrowych II-IV stopnia (53% mężczyzn, 47% kobiet). Przetwarzania komórek SVF podjęli się certyfikowani lekarze Cellthera. Przez kolejne 12,1-54,3 miesięcy (mediana 17,2 miesiąca) pacjentami zajmowali się certyfikowani chirurdzy-ortopedzi lub traumatolodzy w 7 klinikach. Stan kliniczny pacjentów był oceniany w różnych odstępach czasu, zwracano uwagę na ból, stosowanie środków przeciwbólowych, stopień kulawości, sztywność i zakres ruchu stawów.

Liczba leczonych stawów u pacjentów z osteoartrozą

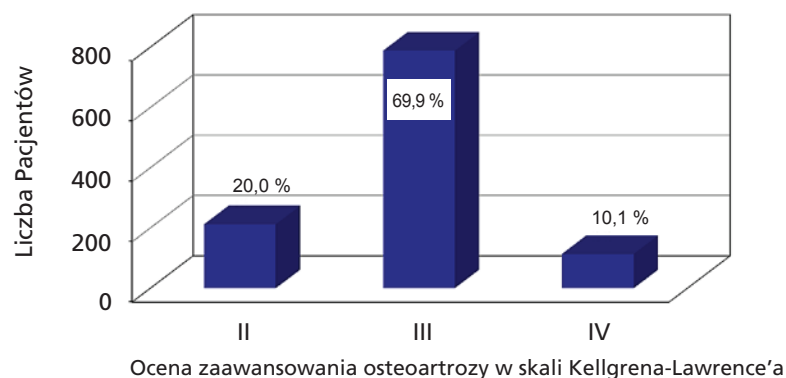


Charakterystyka pacjentów

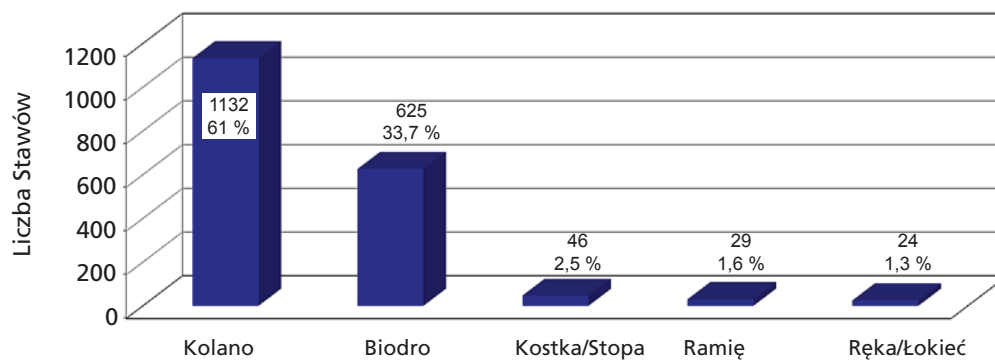
Wskaźnik masy ciała



Stopień nasilenia osteoartrozy

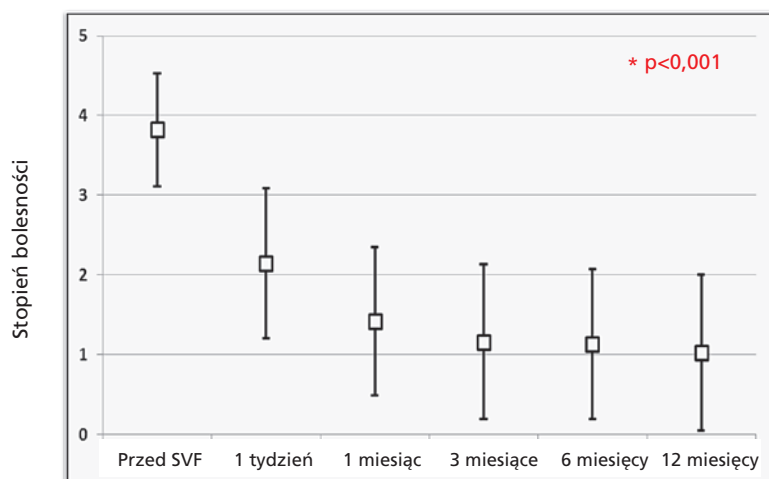


Rodzaj leczonych stawów



Wyniki badań Cellthera and ICCTI

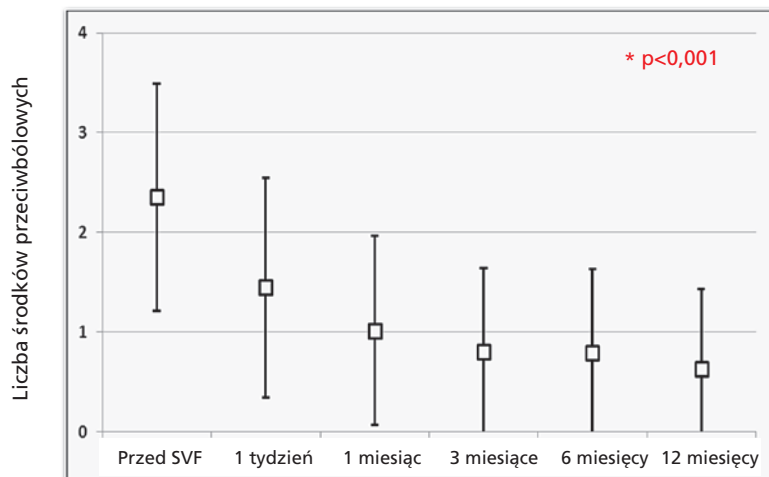
Ocena bólu



Stopień bolesności:

- 0 brak bólu
- 1 niewielki, sporadyczny ból
- 2 niewielki, częsty ból
- 3 umiarkowany ból
- 4 intensywny ból
- 5 ból nie do zniesienia, wymagający codziennego stosowania leków przeciwbólowych

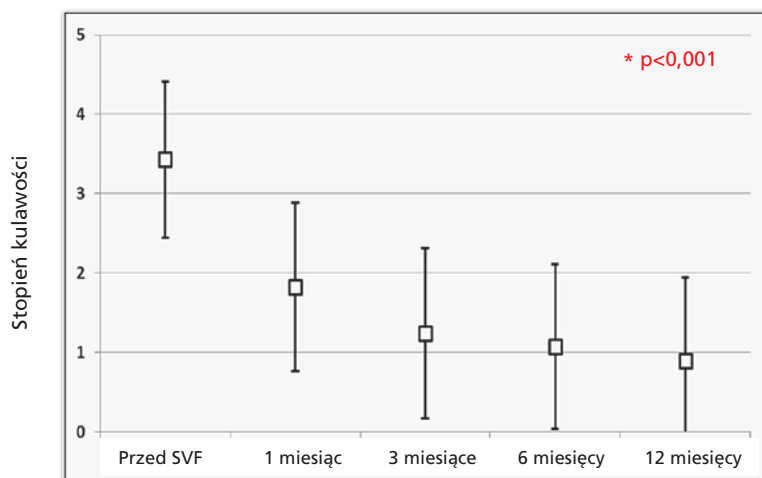
Ilość leków przeciwbólowych tygodniowo



Ilość środków przeciwbólowych:

- 0 nieużywanie środków przeciwbólowych
- 1 1-5 tabletek/użyć maści tygodniowo
- 2 6-15 tabletek/użyć maści tygodniowo
- 3 16-25 tabletek/użyć maści tygodniowo
- 4 więcej niż 25 tabletek/użyć maści tygodniowo

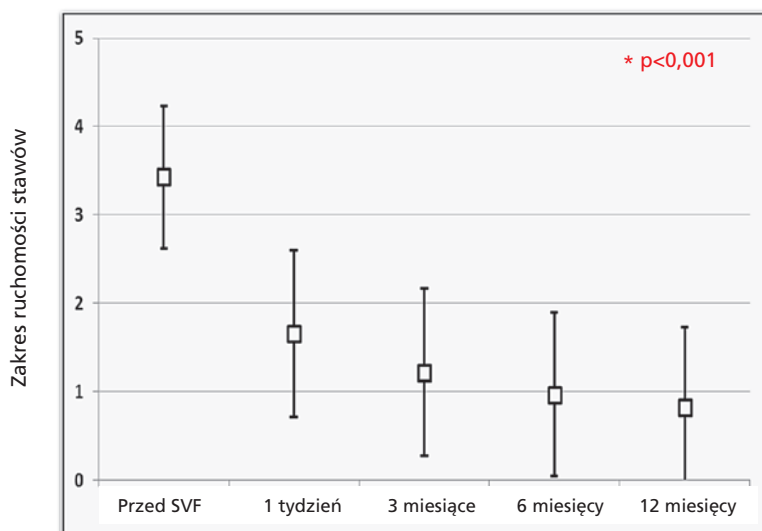
Kulawość



Stopień kulawości:

- 0 brak kulawości
- 1 rzadka, niewielka kulawość
- 2 częsta, niewielka kulawość
- 3 umiarkowana kulawość
- 4 duża kulawość
- 5 chodzenie niemożliwe

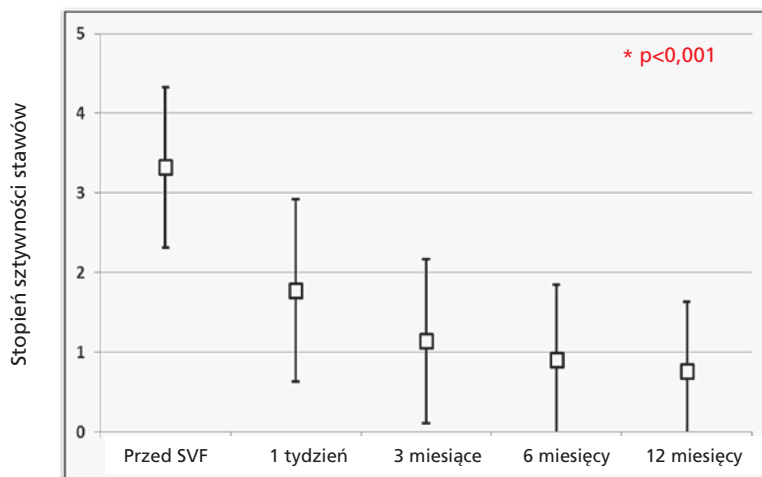
Zakres ruchomości stawów



Zakres ruchomości stawów:

- 0 brak ograniczeń
- 1 ograniczenie do 20 %
- 2 ograniczenie 21 % do 40 %
- 3 ograniczenie 41 % do 60 %
- 4 ograniczenie 61 % do 80 %
- 5 ograniczenie ponad 80 %

Sztywność stawów



Stopień sztywności stawów:

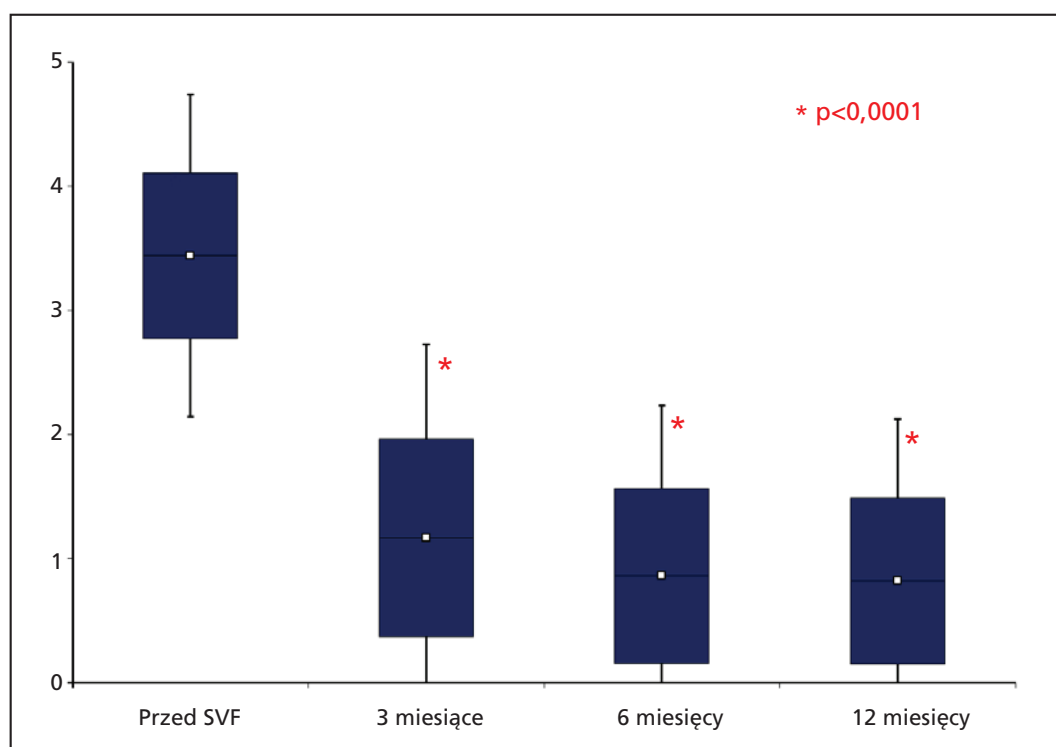
- 0 brak sztywności
- 1 niewielka sztywność
- 2 umiarkowana sztywność
- 3 duża sztywność
- 4 poważna sztywność
- 5 chodzenie niemożliwe

Zmodyfikowany wynik KOOS/HOOS

Zmodyfikowana skala KOOS HOOS została wykorzystana do oceny efektów klinicznych.

Kalkulacja wyniku oparta została o 5 parametrów:

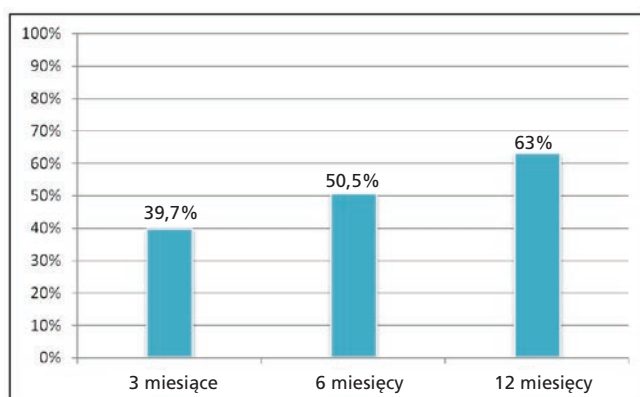
- Bolesność
- Liczba środków przeciwbólowych tygodniowo
- Kulawość podczas chodzenia
- Zakres ruchomości stawów
- Sztywność



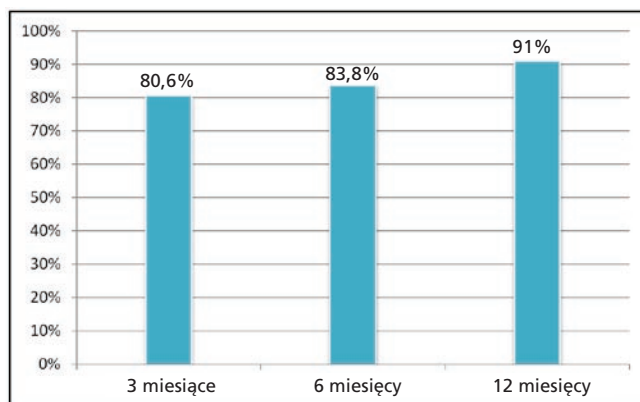
Zmodyfikowany wynik KOOS/HOOS

Ocena kliniczna wskazuje na 75% lub 50% poprawę albo na pogorszenie wyniku. Wynik jest oceniany 3, 6 i 12 miesięcy po zabiegu komórkami SVF.

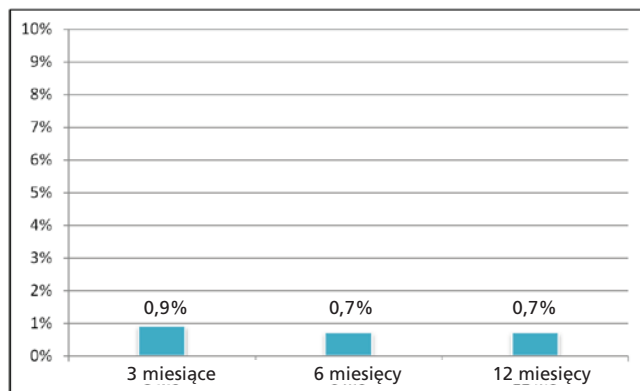
75% poprawa wyniku



50% poprawa wyniku



Pogorszenie wyniku

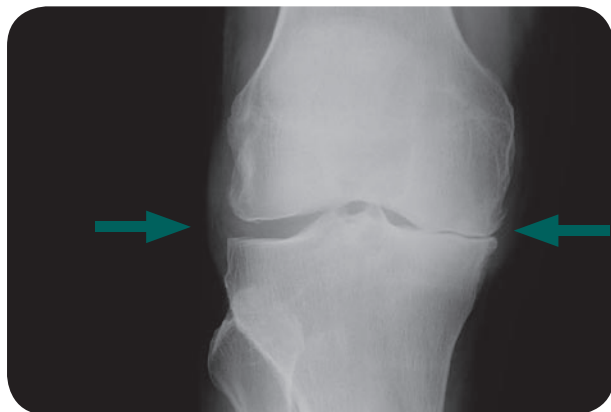


Historia przypadku I: Osteoartroza prawego kolana

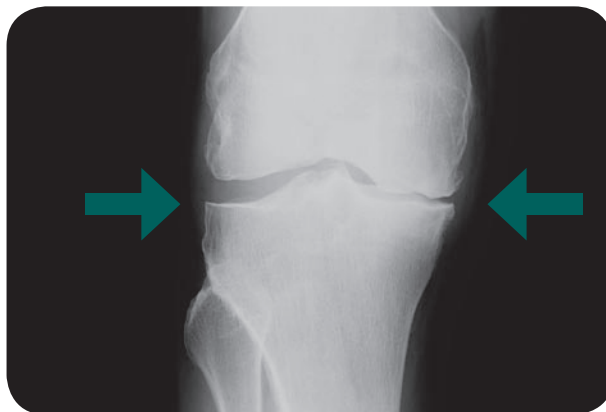
- 56 letni mężczyzna z gonartrozą III stopnia (wg skali Kellgren-Lawrence'a)
- Waga 88 kg, wzrost 176 kg
- Prawe kolano- znaczne wewnętrzne stłuczenia w prawym kolanie
- Znaczna regeneracja chrząstki 12 miesięcy po leczeniu SVF

Wyniki rentgenowskie:

Przed zabiegiem SVF



12 miesięcy po zabiegu SVF

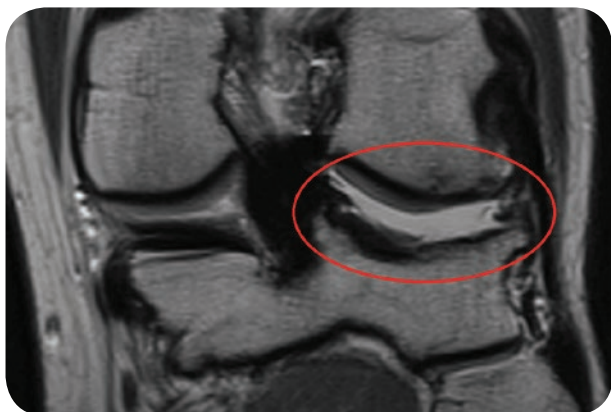


Historia przypadku II: Zwyródnienie stawu i nekroza kości udowej

- 45 letni mężczyzna z Ortoartrozą stopnia II
- Waga 82 kg, wzrost 178 cm
- Nekroza kostno-chrząstka o średnicy 7 mm
- 6 miesięcy po zabiegu komórkami SVF rozmiar wady zmniejszył się do średnicy 3 mm, ból ustąpił i nastąpiła regresja problemów klinicznych

Wyniki NMR:

Przed zabiegiem SVF



6 miesięcy po zabiegu

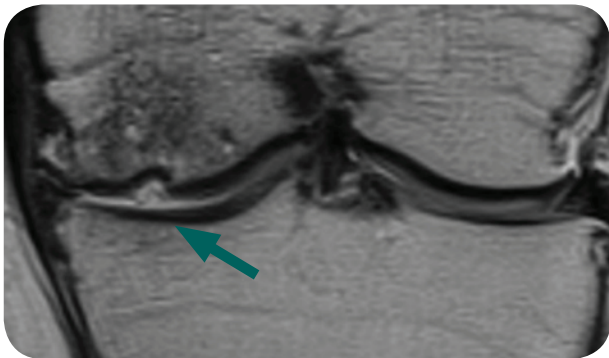


Historia przypadku III: Osteoartroza i Subchondral Cortical Defect

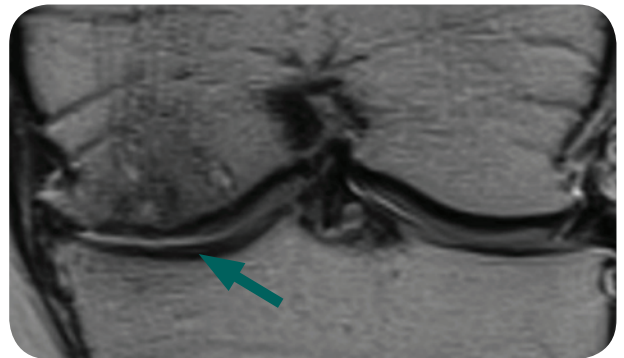
- 49 letni mężczyzna z gonartrozą stopnia II – III
- Defekt w tkance kostnej poniżej chrząstki
- 14 miesięcy po leczeniu SVF zaobserwowano wygładzenie powierzchni chrząstki oraz wyleczenie podchrząstkowy defekt
- Radykalnej poprawie towarzyszyła regeneracja chrząstki

Wyniki NMR:

Przed zabiegiem SVF



14 miesięcy po zabiegu

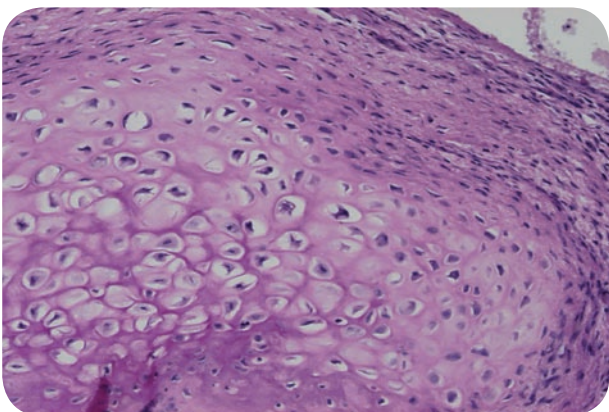


Historia przypadku IV: Regeneracja chrząstki u pacjenta z osteoartrozą stawu biodrowego III stopnia

- 52 letnia kobieta z koksartrozą
- Znaczna poprawa kliniczna
- Regeneracja chrząstki została histologicznie zweryfikowana

Wyniki analizy histologicznej:

12 miesięcy po zabiegu SVF



Skutki uboczne terapii komórkowej

U 1114 pacjentów leczonych metodą SVF nie zaobserwowano żadnych poważnych skutków ubocznych, takich jak: atak serca, udar, zakażenie, zator lub powstanie guza. Odnotowano jedynie pomniejsze skutki uboczne.

Poważne skutki uboczne	Liczba
Zawał serca	0
Udar	0
Zator	0
Zakażenie ogólnoustrojowe	0
Rak	0
Śmierć	0
Inne poważne skutki uboczne	0

Inne skutki uboczne	Liczba (%)
Ból miejscowy < 24 godzin	47 (4,22)
Ból miejscowy > 24 godzin *	38 (3,41)
Miejscowy obrzęk < 72 godzin	58 (5,22)
Miejscowy obrzęk > 72 godzin	12 (1,08)
Gorączka > 38 °C < 24 godzin	9 (0,81)
Gorączka > 38 °C > 24 godzin **	4 (0,36)
Reaktywne zapalenie błony maziowej	5 (0,45)
Ból głowy	3 (0,27)
Zakrzepica żył głębokich	2 (0,18)
Zakażne zapalenie błony maziowej***	1 (0,09)

* ból trwający dłużej niż 24 godziny

** gorączka powyżej 38°C trwająca dłużej niż 24 godziny

*** jeden z pacjentów cierpiał na zakażne zapalenie błony maziowej, które najprawdopodobniej nie było związane z terapią SVF, nie można jednak całkowicie tego wykluczyć

Porównanie standardowego leczenia z leczeniem SVF

	Wymiana Stawu	Leczenie SVF
Dostępność	Ograniczona przez wiek i stan zdrowia	Bez ograniczeń
Znieczulenie	Całkowite	Miejscowe
Poważne skutki uboczne	Śmierć, zakażenie, zakrzep, udar, zawał serca	brak
Liczba stawów poddawana leczeniu podczas jednego zabiegu	1	1– 4
Rehabilitacja	3 – 6 miesięcy	1 tydzień
Następstwa długoterminowe	Zużywanie się sztucznego stawu	Jeszcze nie znane

Procedura medyczna: Przetworzenie tkanki tłuszczowej i wyizolowanie SVF zawierającego komórki macierzyste

Działanie: wyizolowanie komórek SVF z tkanki tłuszczowej przez wyszkolony personel firmy Cellthera Ltd.

Zastosowanie: autologiczna terapia komórkami macierzystymi.

Źródło komórek: tkanka tłuszczowa pozyskana poprzez liposukcję.

Usługa medyczna zawiera: laboratoryjne przetwarzanie tkanki tłuszczowej, wyizolowanie SVF zawierającego komórki macierzyste, przygotowanie zawiesiny komórkowej gotowej do bezpośredniego podania pacjentowi przez wykwalifikowany personel Cellthera Ltd.

Potrzebny sprzęt: laboratorium urządzone zgodnie ze standardami Good Manufacturing Practice, wyposażone w komorę laminarną, wirówkę, shaker/inkubator.

Schemat procedury

Liposukcja tumescencyjna



Przetwarzanie lipoaspiratu i wyizolowanie SVF zawierającego komórki macierzyste



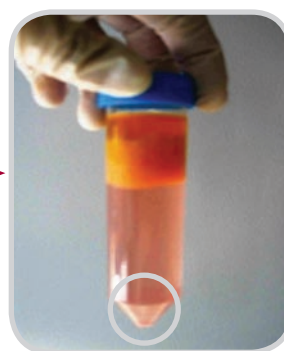
Lipoaspirat



Płukanie lipoaspiratu



Homogenizacja



Izolacja komórek SVF

Bezpośrednia aplikacja pacjentowi zawiesiny komórkowej SVF zawierającej komórki macierzyste.



Skontaktuj się z nami:

Cellthera chętnie dzieli się swoim doświadczeniem w terapiach komórkami macierzystymi z członkami innych zespołów. Nasi eksperci są przygotowani do szkolenia specjalistów, zarówno w Czechach, jak i w miejscu ich pracy. Zachęcamy do kontaktu w celu wyceny naszych usług.

Obsługa techniczna oraz obsługa klienta są dostępne 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu: telefonicznie lub drogą mailową support@cellthera.org.

Kontakt i adres:

Cellthera, Ltd.
Videnska 119
619 00 Brno, Czech Republic

Tel.: + 420 513 035 471
Email: support@cellthera.org
Website: www.cellthera.org

Hotline for patients:
+420 511 181 444

Uwagi:



Cellthera Ltd.
Videnska 119
619 00 Brno, CZ
www.cellthera.org