

رویژن

ROOYAGEN

Fertilize Lympho-PRP

Fertilize Lympho-PRP



تهران، جاده قدیم کرج، بعد از شهرک سعید آباد، جاده حسن آباد خالصه
مجتمع تحقیقاتی عصر انقلاب ، کدپستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
تلفن کارخانه: ۵۶۲۷۷۰۴۵ تلفن دفتر فروش تهران: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (خط ۱۰)
Web site: www.rooyagen.com e-mail: info@rooyagen.com

ROOYAGEN

Fertilize Lympho-PRP

مورد استفاده:

آماده سازی پلاکت غنی شده با لنفوسیت اتولوگ

مقدمه:

خون از دو بخش سلولی و پلاسما تشکیل شده است. بخش سلولی شامل گلبول‌های قرمز (RBC)، گلبول‌های سفید (WBC) و پلاکت‌ها (Plt) می‌باشد. بخش پلاسمایی هم از آب (حدود 93 درصد)، پروتئین‌های مختلف (آلبومین، آنتی‌بادی‌ها، فاکتورهای انعقادی و...) و سایر ریزمغذیها (آهن، روی، کلسیم، ویتامینها و...) تشکیل شده است.^۱

پلاکت‌ها جز سلولی خون بوده که عمر متوسط آنها در داخل بدن حدود ۱۰ روز (۹-۱۱ روز) بوده و از نظر شمارشی ۰.۶٪ خون و از نظر حجمی ۰.۴٪ خون را تشکیل می‌دهند. از نظر عملکردی دو نقش حیاتی را در بدن ایفا می‌کنند: اول کمک به فاکتورهای انعقادی (در هنگام خونریزی) برای ایجاد لخته و بند آوردن خونریزی و دوم آزادسازی فاکتورهای رشد و سایر پروتئینها.^۲

مهمتر آنکه این عملکرد دوم پلاکتی فقط محدود به زمان خونریزی نبوده و در تمام طول مدت زندگی پلاکت‌ها از طریق اندوسیتوز در عروق انتهایی جذب بافتهای بدن شده و فاکتورهای رشد را در اختیار این بافت‌ها قرار می‌دهند و بدین صورت در حفظ تمامیت بدن کمک می‌کنند.^۳

پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اندیکاسیون مصرف متعددی از قبیل: اسکلتی-عضلانی، زخمهای مزمن، جوانسازی پوست و تقویت موها را دارد که هر کدام از آنها ضریب تغلیظ پلاکت و فعالیت (Activity) متفاوتی دارد. و اخیراً در موارد ناباروری به دلیل RIF و اندومتر نازک نتایج موفق داشته و اندیکاسیون بالینی پیدا کرده است.^{۴ و ۵ و ۱۸ و ۲۱}

کیت تخصصی رویاژن برای ناباروری تحت عنوان Fertilize Lympho-PRP در

این کیت بایستی توسط پزشک آموزش دیده
مورد استفاده قرار گیرد.

تحقیقاتی مبتنی بر شواهد علمی از نظر ضریب تغلیظ، میزان لکوسیت، نوع لکوسیت و لنفوسیت، میزان تجمع (Aggregation) و توکشدگی (Retraction) پلاکتی برای مصارف IVF و ناباروری، مورد ارزیابی و تایید قرار گرفته است.^{۲۱}

مهمترین چالش پیش روی PRP جدا کردن غنی شده پلاکت ها از نظر ضریب تغلیظ، میزان کارایی، فعالیت فاکتور های رشد پلاکتی، نوع و میزان لنفوسیت برای مصارف مختلف می باشد و در این جداسازی باید الزامات FDA به شماره 21CFR640.25 رعایت شود. علاوه بر ابر پلاکتی (Swirling) باید شمارش پلاکتی (Count) هم به وسیله آزمایش CBC از طرف آزمایشگاه (حداقل برای ۱٪ مراجعه کنندگان) تایید شود.^{۲۲} و در نهایت تنها روش مستند جداسازی PRP بر اساس کتاب های مرجع روش دو بار سانتریفیوژ می باشد.^{۲۳}

کیت رویاژن:

محصول شرکت "آریا مینا تشخیص" در طول حدود هفت سال گذشته توانسته است به پشتوانه بخش تحقیق و توسعه (R&D) کارآمد و تولید دانش محور در بیش از 10 مقاله مختلف در ژورنالهای معتبر علمی از قبیل: Orthop Rev (Pavia)، Arthroscopy: The Journal of، Transfusion and Apheresis Science، BMC Sports Sci Med Rehabil، Arthroscopic and Related Surgery، Pain Res Treat، Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord، JBRA، IJRM... مورد ارجاع قرار بگیرد. که این امر باعث ارتقاء سطح کیفی کیت هم به لحاظ ایمنی (Safety) و هم در جهت افزایش اثر بخشی (Efficacy) بوده است.^{۲۴، ۲۵ و ۲۶}

منوعیت های دائم و موقت کاربرد PRP

- سابقه خانوادگی بیماریهای پلاکتی
- افت شدید پلاکتی به کمتر از ۵۰۰۰۰
- تب، عفونت سیستمیک و عفونت موضعی در مکان تزریق
- ابتلا و یا سابقه سرطان خون، لنفوم و متاستاز و فاز فعال سایر سرطان ها
- استفاده از یک سری داروها (آسپرین، پیروکسیکام، ژلوفن، پلاویکس، تیکلید و دوز متوسط و بالای کورتون ها)
- مصرف زیاد تنباکو

توضیحات، نکات و هشدارها:

- نمونه گیری توسط فرد با تجربه و بدور از استرس، در یک محدوده زمانی (حدود ۳ دقیقه) صورت گیرد.
- ترجیحا خون از طریق دیواره داخل لوله ریخته شود. از هر گونه حرکت اضافه که منجر به آسیب به پلاکتها شود پرهیز گردد.
- از بالانس بودن سانتریفیوژ مطمئن باشید و در پایان دور اول باید مرز بین خون و پلازما واضح (Sharp) باشد. در صورت عدم رویت این حالت باید شل بودن میز زیر سانتریفیوژ، بالانس نبودن آن و در نهایت ایراد داشتن سانتریفیوژ را مد نظر قرار داد.
- در استفاده از غلظت تعریف شده برای مصرف ناباروری به خط ۱/۵ توجه شود.
- انتقال پلاسمای مرحله اول به لوله مرحله دوم نیاز به اندکی تجربه دارد با چند بار تمرین آن را کسب نمایید. از کشیدن بیش از حد خون پرهیز شود (سطح قابل قبول خون کمتر از ۲٪ می باشد)

محتویات کیت:

مرحله اول خونگیری: (دور اول سانتریفیوژ)

- سرنگ: یک عدد سرنگ ۱۰ سی سی جهت نمونه گیری
- پد الک و چسب نمونه گیری: یک عدد
- سوزن نمونه گیری: یک عدد سوزن پروانه ای شکل (Scalp Vein 21 G) جهت نمونه گیری
- آداپتور: یک عدد آداپتور جهت انتقال خون از سرنگ به داخل لوله B
- لوله (A): یک عدد لوله A حاوی ۳ سی سی ضد انعقاد و جداکننده
- لوله (B): یک عدد لوله ۱۰ سی سی استریل با سطح غیر چسبنده به پلاکت (Platelet Non-Adhasive Tube)
- روش کار: بروشور استفاده از کیت

مرحله دوم تغلیظ: (دور دوم سانتریفیوژ)

- سرنگ ۵ سی سی: ۱ عدد سرنگ ۵ سی سی جهت جابجایی نمونه

آنژیوکت خاکستری: ۱ عدد با گیج ۱۶ (16 G) برای جابجایی پلاسما

لوله (C): یک عدد ۱۰ سی سی حاوی ۵/۵ سی سی نگهدارنده

سرنگ انسولین Luer Lock: یک عدد برای تزریق

سرسوزن استریل: یک عدد با گیج ۲۱ جهت کشیدن نهایی PRP از لوله به داخل

سرنگ تزریق

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشند:

سانتریفیوژ برای لوله ۱۶ X ۱۰۰ (ترجیحا با بازوی باز شو: Swing)

Safety Box

دستکش یکبار مصرف

جا لوله ای (Rack)

وسایل خونگیری، گارو و کاتتر انتقال

پایداری و شرایط نگهداری:

• تاریخ انقضاء بر روی کیت زده شده است و تا زمان تاریخ انقضاء در صورتی که بسته بندی آن دچار اشکال نشده باشد قابل استفاده است.

• دمای نگهداری کیت ترجیحا دمای اتاق است (RT) ولی می توان در دمای بین ۲-۳۰ درجه سانتیگراد نیز کیت رانگهداری کرد.

روش کار:

کیت رویاژن با استفاده از ۸/۵ سی سی خون مراجعه کننده و در مدت حدود ۳۰ دقیقه پلاسما غنی از پلاکت را با دوز مورد نظر به شرح زیر آماده می کند:

• ابتدا کیت را باز نموده و با سرنگ ۱۰ سی سی مقدار ۱/۵ سی سی از محلول A را کشیده و با نصب سر سوزن پروانه ای شکل (Scalp Vein) به میزان ۸/۵ سی سی هم خون کشیده تا در نهایت حجم خون و محلول داخل سرنگ به ۱۰ سی سی برسد.

• آداپتور انتقال خون را به سرنگ وصل نموده و به مدت ۴ بار به آرامی سرنگ متصل به آداپتور را سر و ته نمایید.

• سپس لوله B را برداشته و به وسیله آداپتور بدون هیچ فشاری به پیستون سرنگ خون را به داخل آنها منتقل کنید و تا به بالایی لیل روی لوله پر نمایید. (برای پر کردن

یک سی سی انتهایی هر لوله از فشار دادن پیستون سرنگ پرهیز کرده و به صورت فشار معکوس خون وارد لوله شود. بدین صورت که پیستون را عقب کشیده سپس رها کنید به دلیل مکش خون وارد لوله می شود).

• لوله (B) را به صورت بالانس با یک لوله حاوی آب داخل سانتریفیوژ قرار داده و با توجه به نوع سانتریفیوژ مطابق جدول زیر دور اول آن را تنظیم نمایید.

• پس از پایان دور اول سانتریفیوژ، مرحله دوم را شروع نمایید و پس از اتصال آنژیوکت خاکستری به سرنگ ۵ سی سی و آغشته نمودن آن به محلول A (۱ سی سی از ۳ سی سی هنوز باقی مانده) پلاسما کدر فوقانی را به لوله C منتقل نمایید.

• لوله (C) را به صورت بالانس داخل سانتریفیوژ قرار داده و با توجه به نوع سانتریفیوژ مطابق جدول زیر دور دوم آن را تنظیم نمایید.

• در پایان دور دوم باید رسوب سفید رنگی در ته لوله دیده شود. به وسیله آنژیوکت و سرنگ ۵ سی سی که در کیت تعبیه شده است با توجه به خط ۱/۵ برای مصارف ناباروری (RIF و اندومتر نازک)، مابقی پلاسما فاقد پلاکت را دور ریخته و مقدار باقیمانده را به آرامی بهم بزنید (Gently Agitate) تا به صورت کامل حل شود.

• مقدار باقی مانده در نهایت ۱/۵ سی سی PRP با غلظت حدود ۴-۵ برابر و میزان حدود ۲۰۰۰ Lymphocyte/ml در محلول نهایی (Fertilize Lympho-PRP) خواهد بود.

نکته مهم: در هنگام دورریختن پلاسما اضافی، سرسوزن و سرنگهای استفاده شده، از Safety Box جهت امحاء مواد و اجزاء استفاده شود.

تولید کننده	مدل	وضعیت بازو	کشور تولید کننده	دور اول (دور در دقیقه) ۱۰ دقیقه	دور دوم (دور در دقیقه) ۶ دقیقه
Rooyagen	-	متحرک Swing	ایران	1600	3500
Hettich	EBA 20	ثابت Fix	آلمان	1200	3300
Hettich	EBA 270	متحرک Swing	آلمان	2700	4000
Hettich	Rotofix 32	متحرک Swing	آلمان	1600	3500
Pars azma	-	متحرک Swing	ایران	1500	3400
Jenus	TDL-4	ثابت Fix	چین	1000	2700
Sehand	-	متحرک Swing	ایران	1600	3500
Labtron	-	متحرک Swing	ایران	1600	3500
Selecta La	-	ثابت Fix	کره جنوبی	900	2400
Selecta La	-	متحرک Swing	کره جنوبی	1300	3300

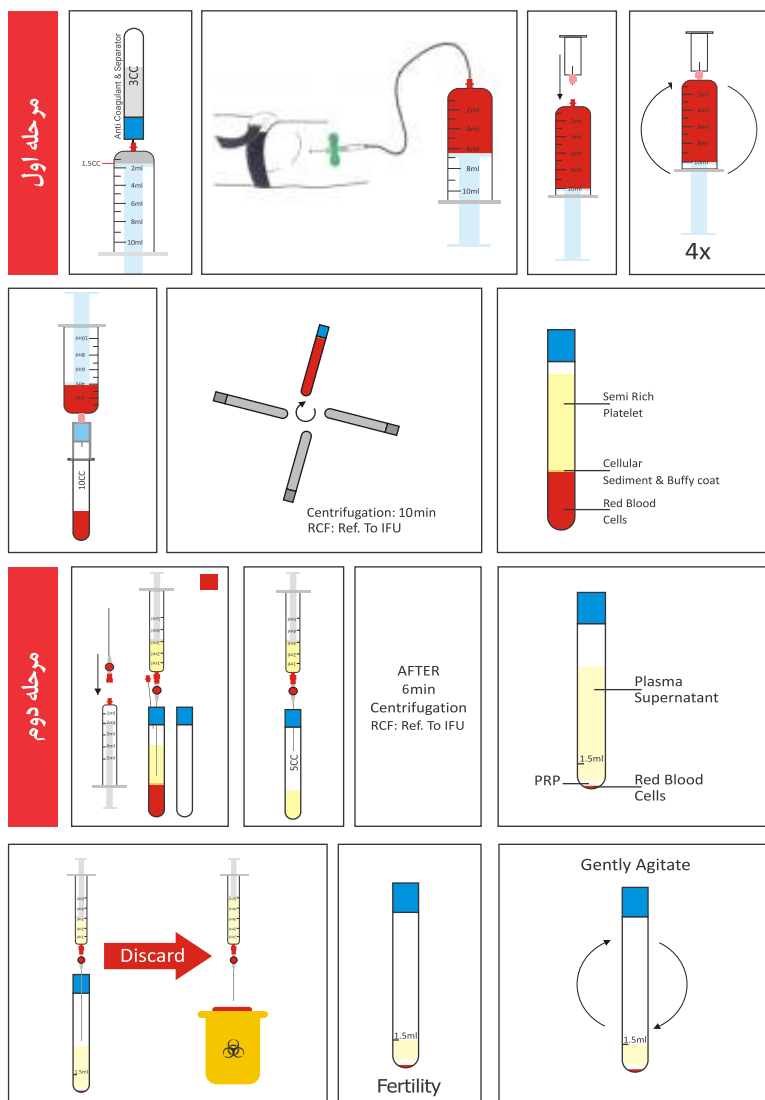
عوارض جانبی و ناخواسته:

برای تهیه PRP از خون خود فرد استفاده می شود پس لزوما عارضه جانبی ندارد مگر اینکه از لوله ها و ظروف نامرغوب آزمایشگاهی و کیت های بدون مجوز تولید شده از مواد پلاستیکی صنعتی (غیر پزشکی) استفاده شود. با رعایت کنترها اندیکاسیون ها خطری وجود ندارد.

با توجه به حساسیت بافت رحم و جبران ناپذیر بودن عوارض جانبی در صورت عدم بهینه سازی مناسب کیت مورد استفاده از نظر ضریب تغلیظ، میزان کارایی، فعالیت فاکتور های رشد پلاکتی، نوع و میزان لنفوسیت باید متذکر این نکته بود که با اطلاع از الزامات و حساسیت های خاص اندیکاسیون در زمینه "IVF و ناباروری" با سایر اندیکاسیون ها از جمله اسکلتی - عضلانی، زیبایی، زخمهای مزمن و... متفاوت و در مواردی متضاد است. محصول Fertilize Lympho-PRP به مدت بیش از دو سال مورد مطالعه مبتنی بر شواهد (EBM) قرار گرفته تا اکنون توانسته است محصولی متفاوت و مورد تایید ژورنالهای علمی و متخصصین مربوطه ارایه نماید.^{۲۱ و ۲۲}

شاخص های اجرایی و نتایج قابل انتظار:

علاوه بر مصارف اسکلتی - عضلانی و زخمهای مزمن که مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) قرار گرفته است. از سال ۱۳۹۵ نیز مصرف بالینی آن با کد ۳۰۲۳۶۵ (با ضریب ۲۰ K) در کتاب تعرفه وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران آورده شده است. همچنین میزان نتایج قابل انتظار آن در اندیکاسیون های مذکور در مطالعات معتبری نشان داده شده است.^{۲۰-۲۲} اخیرا پلاکت غنی شده با لنفوسیت در زمینه اندومتر نازک و شکست مکرر لانه گزینی (RIF) در بخش ناباروری و IVF بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد استفاده قرار گرفته که موفقیت آن در زمینه اندومتر نازک مقاوم به درمان ۱۰۰٪ بوده است. این موفقیت در زمینه شکست مکرر لانه گزینی (RIF) در مرحله اول مطالعه حدود ۸۰٪ و در ادامه مطالعه در افراد زیر ۴۰ سال، دارای اندومتر مناسب و جنین با کیفیت مناسب بدون مشکلات ژنتیک وایمونولوژیک حدود ۶۶٪ بوده است.^{۲۱ و ۲۲}



■ در هنگام کشیدن پلاسمای فوقانی در مرحله اول به دلیل فشارمندی داخل لوله که منجر به برگشت پلاسما از سرنگ به لوله میگردد یک عدد سرسوزن استریل را در کنار آنژیوکت به داخل لوله وارد نمایید.



تاریخ انتشار : دی ماه ۱۳۹۸
شماره بازبینی : ۰۴-۹۸



REFERENCE

1. Kenneth Kaushansky, Marshall Lichtman, et al, "Williams Hematology text book, 9th Edition" 2015, chapter: 112, page 1829
2. Ronald Hoffman, Bruce Furie, Philip McGlave, et al Hematology text book: Basic Principles and Practice. 6th edition, 2008, chapter 126 & 127, page 1797
3. G P Dimri, X Lee, G Basile, M Acosta, & et al. A biomarker that identifies senescent human cells in culture and in aging skin in vivo. Proc Natl Acad Sci (PNAS) USA. 1995 Sep 26;92(20):9363-7.
4. G P Dimri, X Lee, G Basile, M Acosta, & et al. A biomarker that identifies senescent human cells in culture and in aging skin in vivo. Proc Natl Acad Sci (PNAS) USA. 1995 Sep 26;92(20):9363-7.
5. Raeissadat SA, Rayegani SM, Babaee M, Ghorbani E. The effect of platelet-rich plasma on pain, function, and quality of life of patients with knee osteoarthritis. Pain Res Treat. 2013;2013:165967
6. Raeissadat SA, Rayegani SM, Hassanabadi H, Fathi M, Ghorbani E, Babaee M, Azma K Clin Med Insights Arthritis Knee Osteoarthritis Injection Choices: Platelet- Rich Plasma (PRP) Versus Hyaluronic Acid (A one-year randomized clinical trial), Musculoskelet Disord. 2015 Jan 7;8:1-8.
7. Food & Drug Administration of USA (www.FDA.gov), Cite: CFR 21 CFR 640.25
8. Hillier Text book of Transfusion medicine Second edition : 2007: chapter 23: 308-340
9. International cellular medicine society Guideline for PRP. 2011 Page 3
10. Louis Jacques, MD. Tamara Syrek Jensen, JD. James Rollins, MD, et al. Decision Memo for Autologous Blood-Derived Products for Chronic Non-Healing Wounds (CAG-00190R3) centers for Medicare & Medicaid services in USA, 2014.
11. TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE evidence based guideline, 2th edition. Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors. may, 18, 2013
12. enhanced Effect of Platelet-Rich Plasma Containing a New Carrier on Hair Growth, Dermatol Surg 11; -37:17211729 Tokyo, Japan. 2011 published by the American Society for Dermatologic Surgery
13. Isabel Cristina, Antonella Tosti, Professor of Clinical Dermatology, Miami, USA. New investigational drugs for AGA. Expert Opin. Investig. Drugs journal 2013.
14. Mishra A, Pavelko T (2006). "Treatment of chronic elbow tendinosis with buffered platelet-rich plasma". The American Journal of Sports Medicine 34(11): -17748.
15. Rayegani SM, Raeissadat SA, Taheri MS, Babaee M, Bahrami MH, Eliaspour D, Ghorbani E. Does intra articular platelet rich plasma injection improve function, pain and quality of life in patients with osteoarthritis of the knee? A randomized clinical trial. Orthop Rev (Pavia). 2014 Sep 18;6(3):5405
16. Raeissadat SA, Rayegani SM, Hassanabadi H, Rahimi R, Sedighipour L, Rostami K. Is Platelet-rich plasma superior to whole blood in the management of chronic tennis elbow: one year randomized clinical trial. BMC Sports Sci Med Rehabil. 2014 Mar 18;6:12
17. Alessio Redaelli, et al, Face and neck revitalization with PRP: clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients. J Drugs Dermatol. 2010 May; 9(5):466-72.
18. Mohammadi MH, Molavi B, Mohammadi S, Nikbakht M, Mohammadi AM, Ghavamzadeh A, et al. [Epub ahead of print]. Evaluation of wound healing in diabetic foot ulcer using platelet-rich plasma gel: A single-arm clinical trial. Transfus Apher Sci. 2016 Nov. pii: S1473-0502(16)30163-X.
19. Raeissadat SA, Sedighipour L, Rayegani SM, Bahrami MH, Bayat M, Rahimi R. Effect of Platelet-Rich Plasma (PRP) versus Autologous Whole Blood on Pain and Function Improvement in Tennis Elbow: A Randomized Clinical Trial. Pain Res Treat. 2014;2014:191525
20. Chang Y, Li J, Chen Y, Wei L, Yang X, Shi Y, Liang X. Autologous platelet-rich plasma promotes endometrial growth and improves pregnancy outcome during in vitro fertilization. Int J Clin Exp Med. 2015 Jan 15;8(1):1286-90.
21. Leila Nazari, Saghar Salehpour, Sedighe Hoseini, Shahrzad Zadehmodarres. Effects of autologous platelet-rich plasma on implantation and pregnancy in repeated implantation failure: A pilot study. International Journal of Reproductive BioMedicine, 2016. epub
22. Zadehmodarres Sh, Salehpour S, Saharkhiz N, Nazari L. Treatment of thin endometrium with Autologous Platelet-Rich Plasma: a pilot study. JBRA, 2016, [Epub ahead of print].