

PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE STANDARD — 001

Fraction stroma vasculaire dérivée des cellules adipeuses autologues activées Contenant des cellules souches adultes : Prélèvement, isolation, activation et administration

Les traitements décrits dans ce manuel n'ont pas été évalués et n'ont pas nécessairement été approuvés par la FDA.

Clause de non-responsabilité : l'information se trouvant dans les pages suivantes et correctes, mais n'a pas la prétention d'être complète et sera donc uniquement utilisée comme un guide. Cette information se base sur nos connaissances actuelles et s'applique à la procédure avec les précautions de sécurité adéquates. Ce protocole a été conçu pour mettre l'accent sur les caractéristiques individuelles de chaque patient pour offrir la sécurité et les résultats de la plus haute importance.

L'équipe médicale se compose de divers professionnels de la santé : un chirurgien, un radiologiste d'intervention, un anesthésiste et un spécialiste de la condition spécifique à traiter. Un médecin ou un professionnel de la santé formé et certifié en techniques médicales cellulaires et en procédures de laboratoire, concentre et isole les cellules souches et prépare le plasma riche en plaquettes. Le responsable du bureau se charge de constituer les dossiers médicaux adéquats, de recueillir les consentements informés, les enregistrements vidéo et la collecte et l'analyse des données.

Notre équipe médicale détermine le bien-fondé de la thérapie se basant sur les cellules. L'évaluation du risque chirurgical préopératoire est effectuée pour chaque patient.

Sécurité : Les conditions mineures et communes sont celles qui ne mettent pas en péril la vie du patient, les fonctions vitales normales ou la capacité à travailler. Elles comprennent, mais ne se limitent pas aux irrégularités superficielles de la peau, aux hématomes, aux séromes après lipoaspiration. Les complications majeures sont les états, les maladies ou les incidents qui requièrent un traitement médical, une hospitalisation, qui laissent des séquelles et/ou mettent la vie en péril.

Tous les effets indésirables sont documentés et rapportés au comité d'éthique médicale et à l'ICMS.

Risques de l'anesthésie locale : la lidocaïne est l'anesthésique le plus sûr disponible pour la liposuction. La technique tumescente est appliquée par des chirurgiens formés et très compétents ou par des anesthésistes. La liposuction tumescente a prouvé sa sécurité quand elle est utilisée comme indiqué.

La toxicité de la lidocaïne se produit lors de l'administration intravasculaire non intentionnelle ou lors de l'administration d'une dose excessive. Les toxicités peuvent être observées à 6 mcg/ml, mais se produisent plus fréquemment une fois que les niveaux dépassent 12 mg/l et peuvent alors provoquer une toxicité cardiaque.

Les médicaments ordinaires qui peuvent affecter les niveaux de lidocaïne comprennent la cimetidine, la ciprofloxacine, la clonidine, la phénytoïne, et les bêta bloquants tels que le propranolol, le métoprolol et le nadolol.

1. OBJECTIF

1.1 Fraction stroma vasculaire dérivée des cellules adipeuses autologues activées contenant des cellules souches adultes

Une cellule souche adulte est une cellule non différenciée, un des mécanismes de réparation naturelle les plus importants dans l'organisme. Ils réparent les organes, les muscles, le cœur, les poumons, la peau et les nerfs en remplaçant les cellules anciennes, mortes et malades dans tout l'organisme. Les chirurgiens plasticiens effectuent régulièrement des liposuccions, récoltant la graisse contenant les cellules souches adipeuses. Les études de dissociation cellulaire montrent que le compartiment stroma vasculaire adipeux est le site d'origine des cellules souches adipeuses. La fraction stroma vasculaire est définie comme le mélange hétérogène de cellules qui est isolé par la dissociation enzymatique et la séparation de densité, une procédure conçue pour retirer l'assortiment de cellules qui se trouve dans le dépôt des adipocytes voisins, qui flottent. Ces cellules stroma vasculaire sont une ressource potentiellement riche pour examiner une variété de questions relatives à la médecine régénérative. Dans cet ensemble complexe de cellules, on trouve des cellules souches adipeuses et également des cellules mésenchymateuses étonnamment similaires qui peuvent se différencier en une variété de types de cellules, comme celles des os, des cartilages, des muscles, des cellules endothéliales et des neurones. La fraction stroma vasculaire contient également des cellules souches adipeuses, éventuellement un sous-ensemble des populations de cellules souches adipeuses et de cellules mésenchymateuses. Il n'y a pas de problèmes éthique ou religieux concernant le retrait de cellules souches adultes ni de préoccupations au niveau du rejet de la cellule souche adulte autologue. Les procédures pour l'isolation des cellules souches adipeuses sont déjà bien établies, sont très faiblement invasives et sécurisées.

2. CRITÈRES D'EXCLUSION

- 2.1 Refus de donner son consentement éclairé.
- 2.2 Malades graves non contrôlées (défaillance rénale chronique, pathologie cardiaque, pulmonaire).
- 2.3 Tout type de maladie médicale ou psychiatrique qui est considérée comme un critère d'exclusion, de l'avis du médecin
- 2.4 Patients présentant un diagnostic de néoplasie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau, ou un historique précédent de tumeurs malignes, à l'exception de celles ne présentant aucune preuve de rechute depuis au moins 5 ans.
- 2.5 Patients qui ont subi une intervention chirurgicale majeure ou un traumatisme grave dans les six semaines précédant le démarrage du traitement.
- 2.6 La grossesse ou la possibilité de grossesse ou les femmes allaitantes.
- 2.7 Historique de pathologie en cours ou résultats de laboratoire en cours indiquant toute maladie grave non contrôlée (défaillance rénale chronique, problème cardiaque ou pulmonaire).
- 2.8 Les patients avec un passé d'alcoolique ou d'abus d'autres substances addictives dans les six mois précédant l'inclusion.
- 2.9 Cachexie sévère et malnutrition (IMC inférieur à 19).
- 2.10 Impossibilité prévue de réalisation d'une biopsie d'au moins 30 grammes de graisse.
- 2.11 Patients avec une immunodéficience congénitale ou acquise.
- 2.12 Sérologie positive au Virus d'immunodéficience humaine (VIH), au virus de l'hépatite B (HBV) ou au virus de l'hépatite C (HCV).
- 2.13 Patients soumis à une thérapie immunosuppressive chronique.
- 2.14 Patients en attente d'une transplantation d'un organe/sur une liste d'attente de transplantation d'un organe (rein, poumon, foie,..)
- 2.15 Attentes irréelles de résultat du traitement, du point de vue du médecin.

- 2.16 Patients qui ont un passé comportant des réactions indésirables à l'anesthésie locale ou qui présentent une possibilité de risques pour la santé si une anesthésie locale est appliquée.

3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

- 3.1 Plus de 18 ans (peut-être plus jeune, à la discrétion du médecin).
3.2 Sexe : les deux
3.3 Patients dont les pathologies ne s'améliorent pas avec la norme de soins habituelle.
3.4 Patients qui donnent leur consentement par écrit pour recevoir le traitement fraction stroma vasculaire dérivée des cellules adipeuses autologues activées contenant des cellules souches adultes de RegeneStem.

4. PROCÉDURE FRACTION STROMA VASCULAIRE DÉRIVÉE DES CELLULES ADIPEUSES AUTOLOGUES ACTIVÉES CONTENANT DES CELLULES SOUCHES ADULTES

- 4.1 Évaluation initiale du patient : un médecin revoit l'information médicale, les analyses de laboratoire et l'imagerie de diagnostic fournies par le patient pour déterminer le stade de l'état médial ou toutes autres conditions secondaires.
- 4.2 Évaluation préopératoire/consultation postopératoire : un spécialiste de la condition précise qui doit être traitée fournit une consultation médicale à l'endroit où la procédure sera effectuée.
- 4.3 Prélèvement des tissus adipeux : un prélèvement de tissu adipeux peut être obtenu en trois étapes : (1) Application d'un anesthésique/injection d'une solution tumescence (2) Temps d'attente et (3) prélèvement d'un tissu adipeux. Une zone du corps avec suffisamment de tissus adipeux est sélectionnée, c'est généralement la zone périombilicale. Le patient se couche sur le dos et le chirurgien infiltre une petite dose d'anesthésique local. Un échantillon de tissu est alors obtenu en utilisant une seringue de 60 cc pour aspirer 50 à 100 cc de tissu adipeux. Immédiatement après la lipoaspiration, l'échantillon de tissu adipeux est traité (manipulé le moins possible) pour séparer les cellules souches pour être utilisée comme greffon.
- 4.4 Préparation du plasma enrichi en plaquettes (PRP) : en utilisant une technique de phlébotomie standard, l'échantillon du propre sang du patient est obtenu. Après le prélèvement de tout le sang, l'échantillon est centrifugé pour obtenir l'aliquote de PRP. Le potentiel régénérateur du PRP se base sur la libération de facteurs de croissance/cytokines lors de la rupture de plaquette. Les PRP améliorent également la prolifération des cellules souches.
- 4.5 L'implant autologue des cellules adipeuses autologues activées contenant des cellules souches adultes : les cellules souches obtenues de l'échantillon de tissus adipeux et les PRP sont infiltrées au patient en utilisant le protocole adapté à leur état. Les cellules adipeuses autologues activées contenant des cellules souches adultes peuvent être perfusées en intraveineuse et/ou localement, par exemple : par injection intraarticulaire, injection intradermique.