

RegenKit – BCT*

Dispositivo médico IIb para preparar plasma autólogo rico en plaquetas

CE 0123

**Blood Cell Therapy*



Plasma autólogo rico en plaquetas (PARP®) Con RegenKit - BCT

El PARP es un **producto biológico preparado con la sangre del propio paciente** por medio de un dispositivo médico RegenKIT-BCT. Por lo tanto, es seguro por naturaleza y está **libre de enfermedades transmisibles** como el VIH y la hepatitis.

Los dispositivos médicos **RegenKIT-BCT** permiten **separar los componentes de la sangre y concentrar las plaquetas en el plasma.**

El PARP es **rico en factores de crecimiento** y en las **proteínas bioactivas** indispensables para iniciar y acelerar la regeneración de los tejidos.

Dentro de un concentrado de PARP las plaquetas liberan una **mayor cantidad de factores de crecimiento en sus proporciones biológicamente determinadas**, lo que distingue al PRP de los factores de crecimiento recombinantes (no nativos).

FACTORES DE CRECIMIENTO EN EL PRP

TGF-beta	Factor de crecimiento transformador beta	<p>Estimula la proliferación celular</p> <p>Promueve la producción de matriz extracelular</p> <p>Estimula la angiogénesis</p>
PDGF-AB	Factor de crecimiento derivado de las plaquetas	<p>Estimula la proliferación celular</p> <p>Estimula la quimiotaxia de fibroblastos</p>
bFGF	Factor de crecimiento de fibroblastos	<p>Estimula la proliferación de fibroblastos</p>
IGF (plasmático)	Factor de crecimiento insulinoide	<p>Estimula la proliferación celular</p> <p>Promueve la síntesis del colágeno</p> <p>Estimula la migración de fibroblastos</p>
VEGF	Factor de crecimiento del endotelio vascular	<p>Estimula la proliferación y la migración de las células endoteliales</p>
EGF	Factor de crecimiento epidérmico	<p>Estimula la angiogénesis</p> <p>Regula el recambio de la matriz extracelular</p> <p>Estimula la migración y la proliferación de fibroblastos</p>

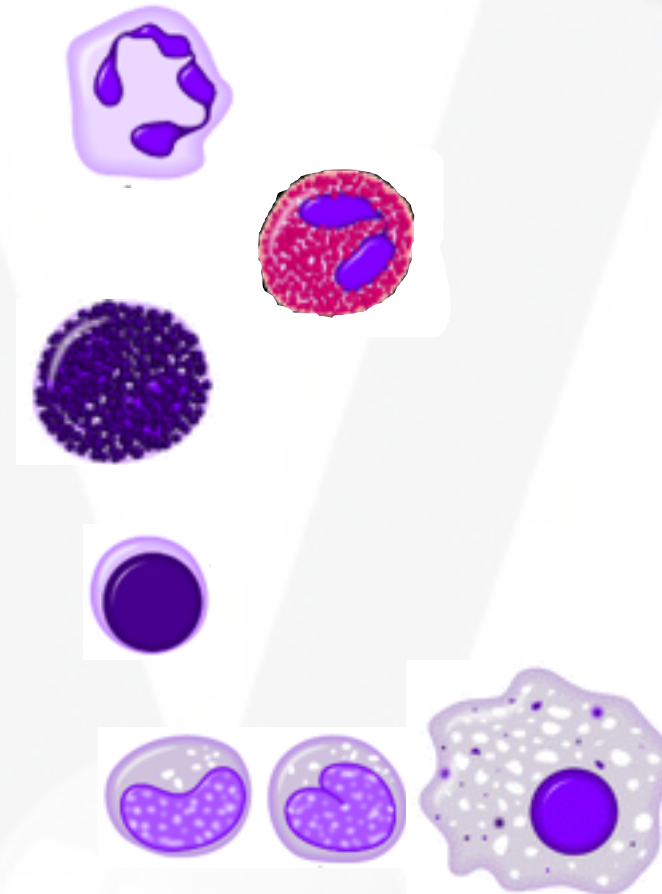
LEUCOCITOS EN EL PRP

Tecnología	Nombre del dispositivo	Factor de concentración	Recuper. plaquetas	CANTIDAD EXTRAIDA	Volumen de PRP	Aparatos especiales	Producto
Boya flotante o Estante	Biomet GPS III	6-9X	70 %	27 ml	3 ml	sí	Capa leucocítica: plaquetas concentradas, hematíes concentrados, leucocitos y cantidades variables de hematíes
	Harvest SmartPrep2	4 X	70 %	18 ml	3 ml	sí	
Sistemas con apoyo informático	Cytomedix Angel	4 X	70 %	40 ml	4 ml	sí	
	Arteriocyte Magellan	5 X	65 %	26 ml	6 ml	sí	
Geles separadores	Cascade Fibrinet Selphyl	1,2 X	65 %	8 ml	4,5 ml	no	Suspensión de plaquetas en plasma, valor fisiológico o más bajo de leucocitos, muy baja contaminación con hematíes
	RegenTHT	1,7 X	> 95 %	8 ml	4,5 ml	no	
	RegenBCT	1,6 X	> 80 %	8 ml	4,5 ml	no	
Centrifugado y aspiración manual	Arthrex ACP	2 X	< 60 %	10 ml	3 ml	sí	No hay separación física de los hematíes. Los resultados dependen del operador
	BTI PRGF Endoret	2-3 X	< 50 %	8 ml	4 ml	no	

Leucocitos en el PRP

Los leucocitos (GB) pueden diferenciarse en 2 grupos:

- Granulocitos (~ 65 %):
 - Neutrófilos (~ 60 %)
 - Eosinófilos (~ 5 %)
 - Basófilos (< 1 %)
- Mononucleocitos (~ 35 %):
 - Linfocitos (~ 30 %)
 - Monocitos (~ 5 %)
(precursores de macrófagos)



http://en.wikipedia.org/wiki/White_blood_cell

Leucocitos en el PRP

Neutrofilos

Los neutrófilos se asocian a la respuesta inflamatoria. Su principal función es defender al organismo de agentes infecciosos o sustancias extrañas que pueden entrar por las heridas.

Liberan una gran variedad de sustancias antimicrobianas y proteasas sumamente activas.
La liberación incontrolada de estos factores puede causar graves lesiones en los tejidos del huésped (Eming et al., 2009) y retrasar la velocidad de cicatrización y aumentar el riesgo de escaras (Brubaker et al., 2011).

Dovi et al. (2003) confirmaron el efecto negativo de los neutrófilos sobre la cicatrización al observar la aceleración del cierre de heridas en ratones sin neutrófilos.

“En las heridas quirúrgicas limpias, los neutrófilos son indeseables porque retrasan su cierre y causan lesiones tisulares adicionales” (Dovi et al., 2004)

Leucocitos en el PRP

Monocitos

En la herida, los monocitos se convierten rápidamente en macrófagos. Como los neutrófilos, cumplen una función importante en la defensa contra las infecciones. En cuanto se limpia la herida, los macrófagos cambian a un fenotipo antiinflamatorio y ayudan al proceso de cicatrización.

Debido a su actividad fagocítica, liberan a la herida de neutrófilos apoptóticos, de eritrocitos, de fibrinas y otros residuos varios.

Inducen la proliferación de fibroblastos (Leibovich y Ross, 1975).

Segregan factores de crecimiento (VEGF y TGF β) y otros factores proangiogénicos y antiangiogénicos que desempeñan una función fundamental en la neovascularización y la formación de tejidos de granulación. También participan en la remodelación de la matriz y en la resolución de la fibrosis, al regular la transición entre la granulación y la maduración del tejido cicatricial (Brancato y Albina, 2011).

Una reducción de macrófagos específicos en el momento de la cicatrización causa un retraso en la reepitelialización, una disminución en el depósito de colágeno, alteración de la angiogénesis, y menor proliferación celular (Mirza et al., 2009).

Leucocitos en el PRP

Monocitos

Los linfocitos T son imprescindibles en la fase de remodelación de la lesión.

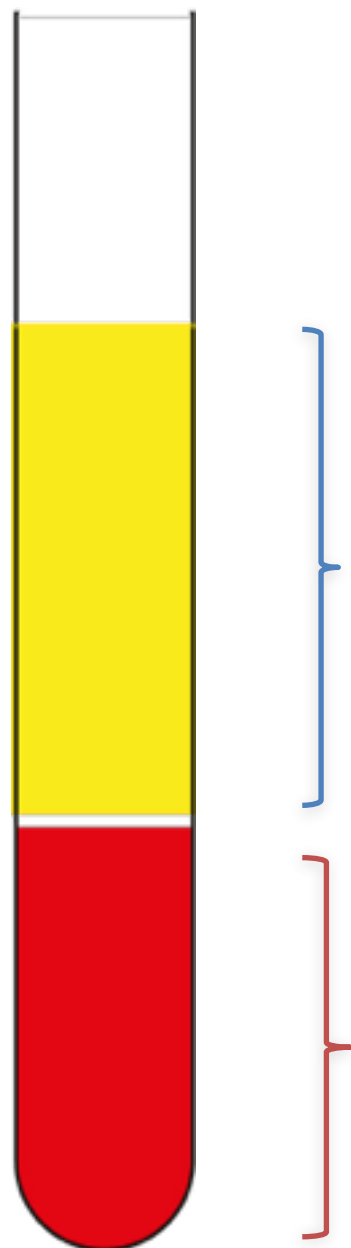
Son capaces de producir y exportar el poderoso factor angiogénico y fibrogénico bFGF.

La disminución de linfocitos T retrasa la cicatrización, reduce la secreción de colágeno y produce un tejido cicatricial más frágil (Scott et al., 2004).

Los linfocitos T desempeñan un papel doble en la cicatrización:

- Un primer papel estimulador de los macrófagos, las células endoteliales y los fibroblastos,
- y un posterior papel contrarregulador, que puede ser el responsable de la finalización en orden de la cicatrización (Barbul et al., 1989).

COMPOSICIÓN DE LA SANGRE



PLASMA:

55 % del volumen total de la sangre

- Proteínas de la sangre (globulina, albúmina, **fibrinógeno**)
- Nutrientes
- Vitaminas
- Hormonas
- Electrolitos

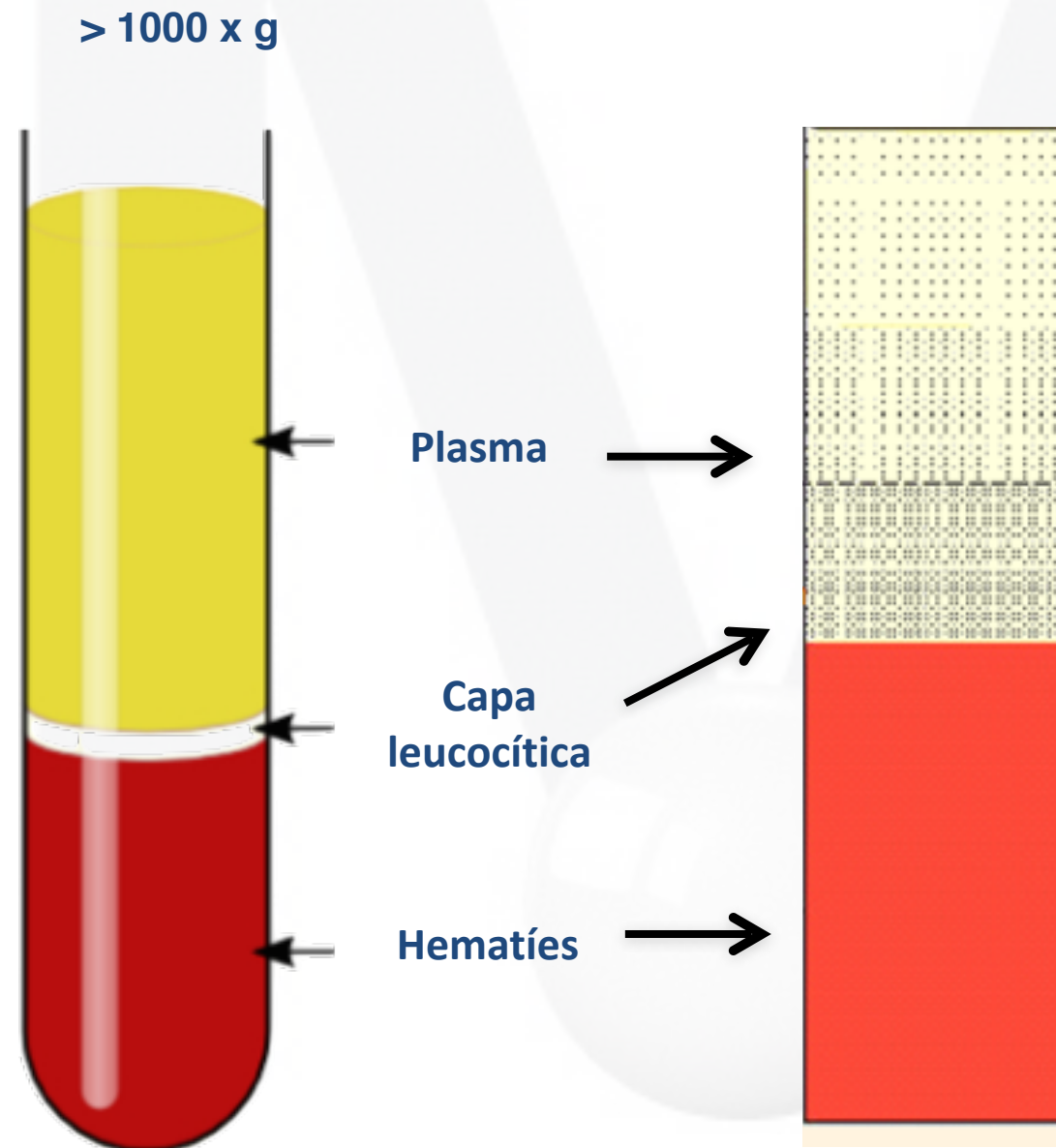
COMPONENTES CELULARES :

45 % del volumen total de la sangre

- Hematíes (44 %)
- Leucocitos (1 %)
- **Plaquetas (0,15 %)**

CENTRIFUGADO SIMPLE DE LA SANGRE

Cuando una **gran fuerza centrífuga** ($>1000 \times g$) separa los componentes de la sangre, las plaquetas sedimentan en la capa leucocítica

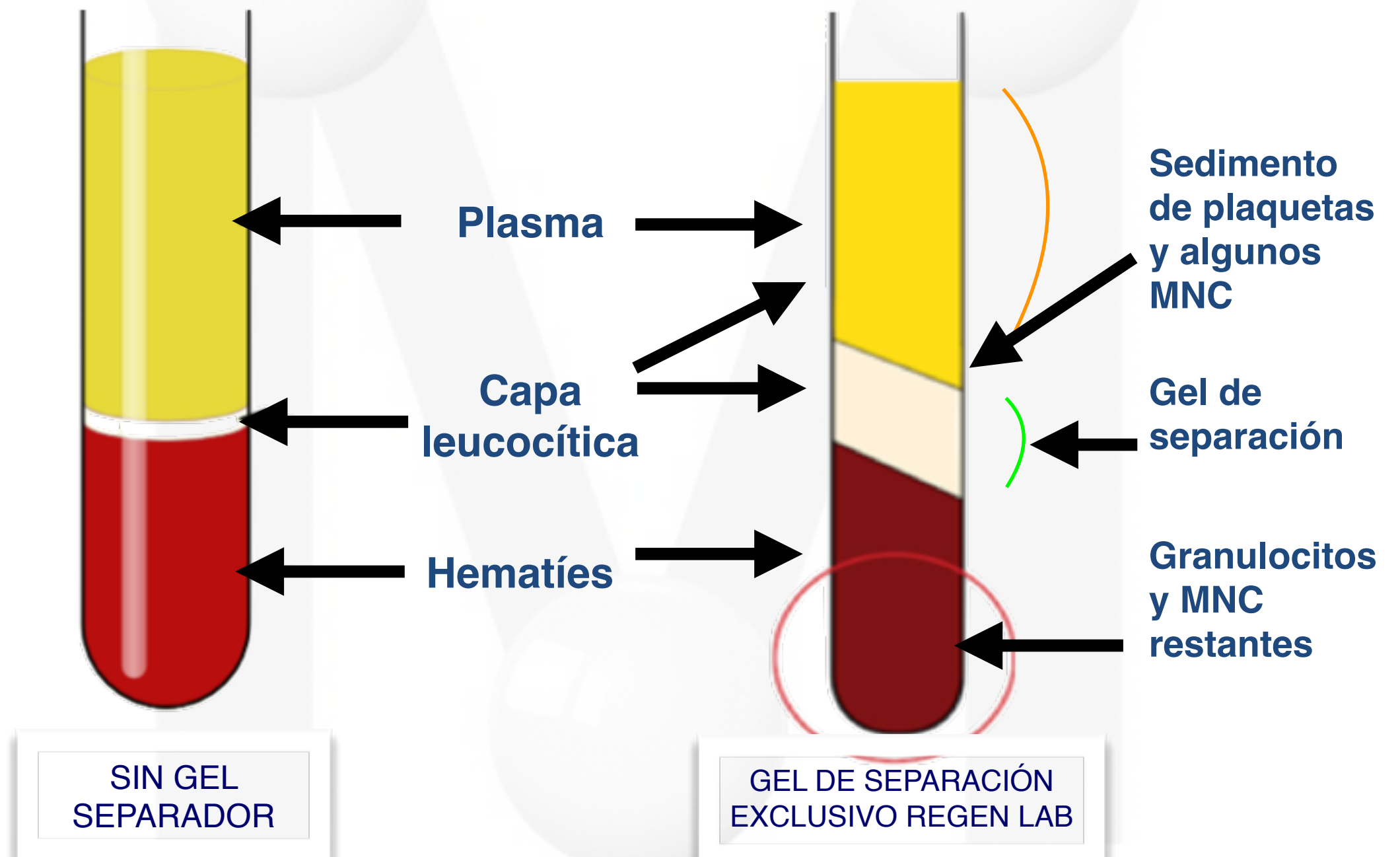


Cuando los componentes de la sangre se separan por una **fuerza centrífuga baja** ($<500 \times g$), esto crea un gradiente de plaquetas en el plasma.

Las plaquetas **de mayor densidad** (las más ricas en factores de crecimiento) están a la altura de la capa leucocítica y por lo tanto no se recogen.

Los hematíes no están totalmente concentrados. En la parte inferior del tubo aún hay algunas plaquetas.

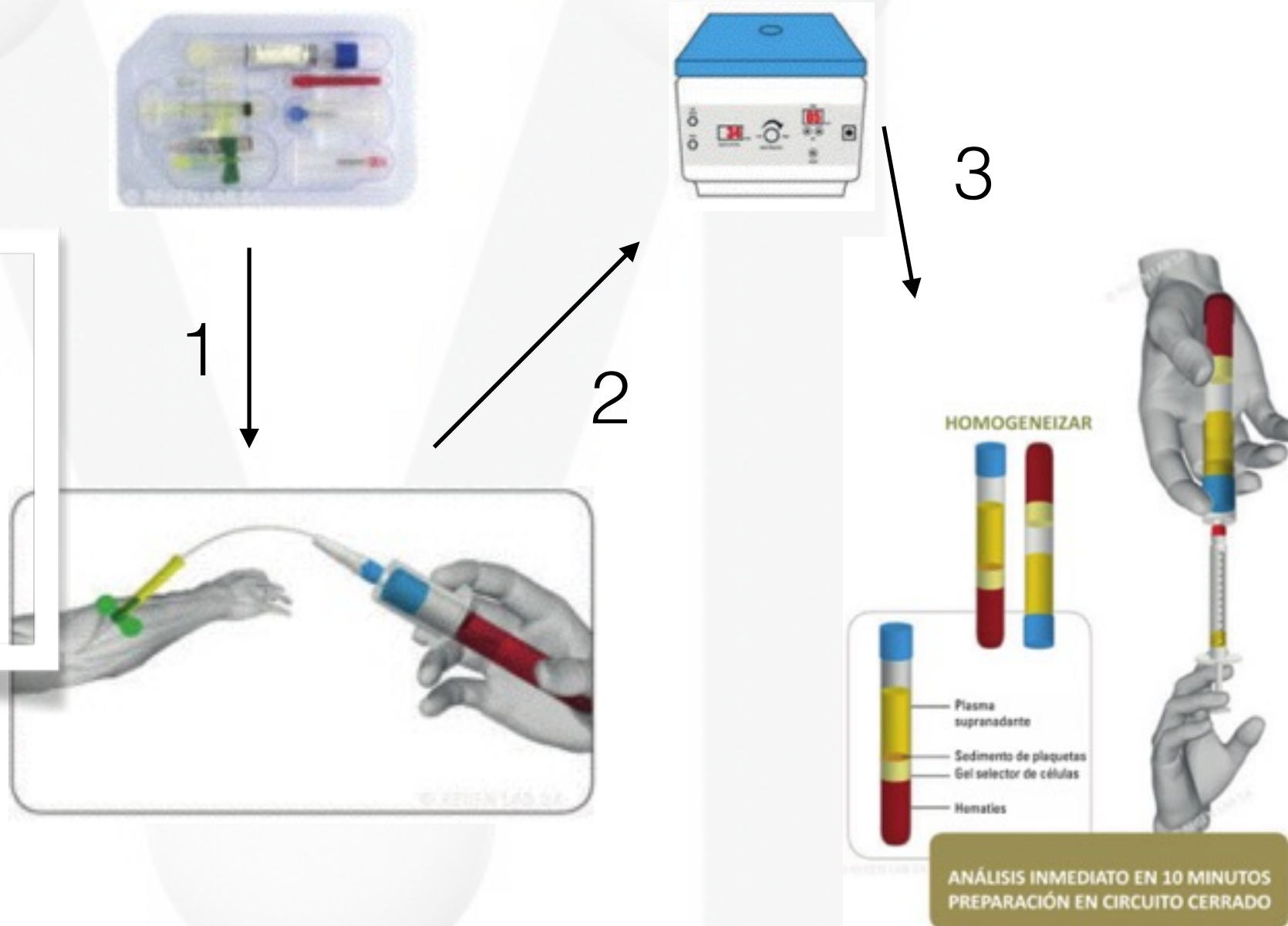
REGENKIT-TECNOLOGÍA BTC



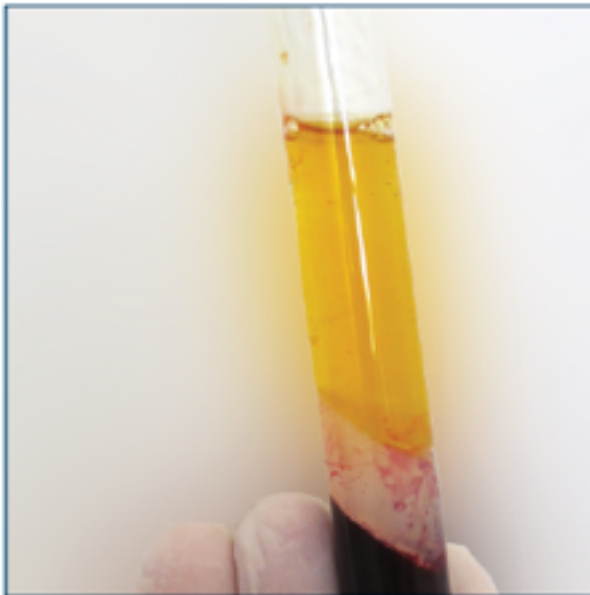
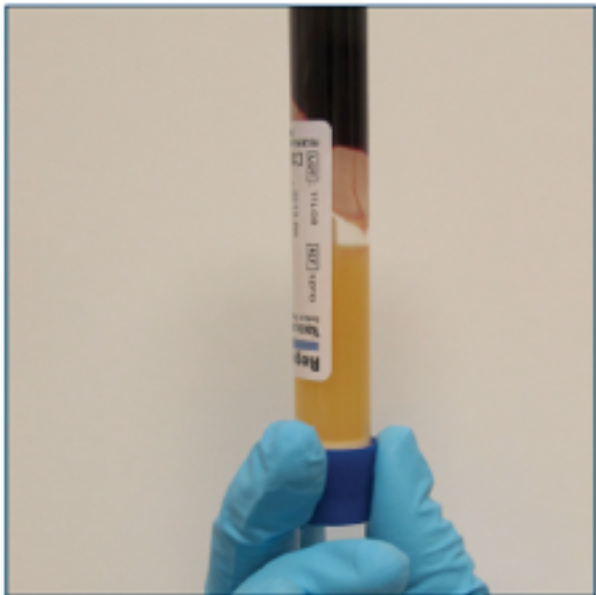
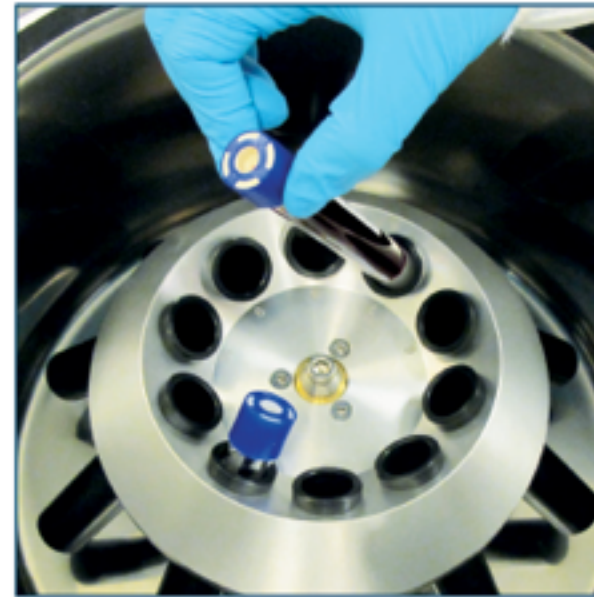
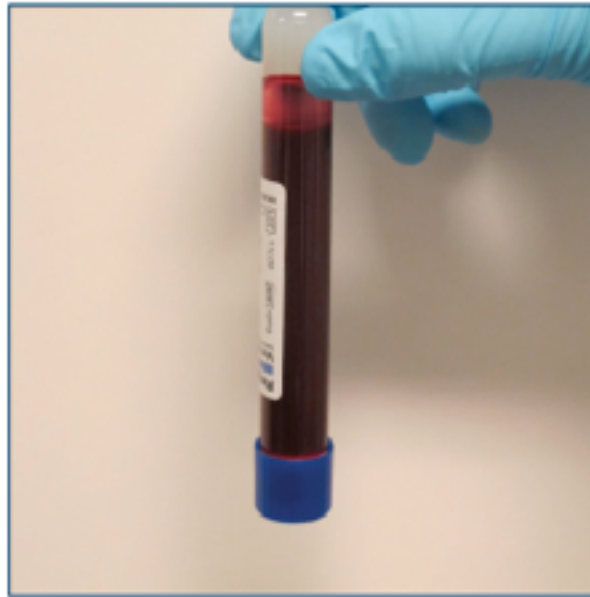
PROCEDIMIENTO REGENKIT BTC

- 1 – La sangre se vierte directamente en el dispositivo
- 2 - Centrifugado corto (5')
- 3 – El PRP está listo para usar

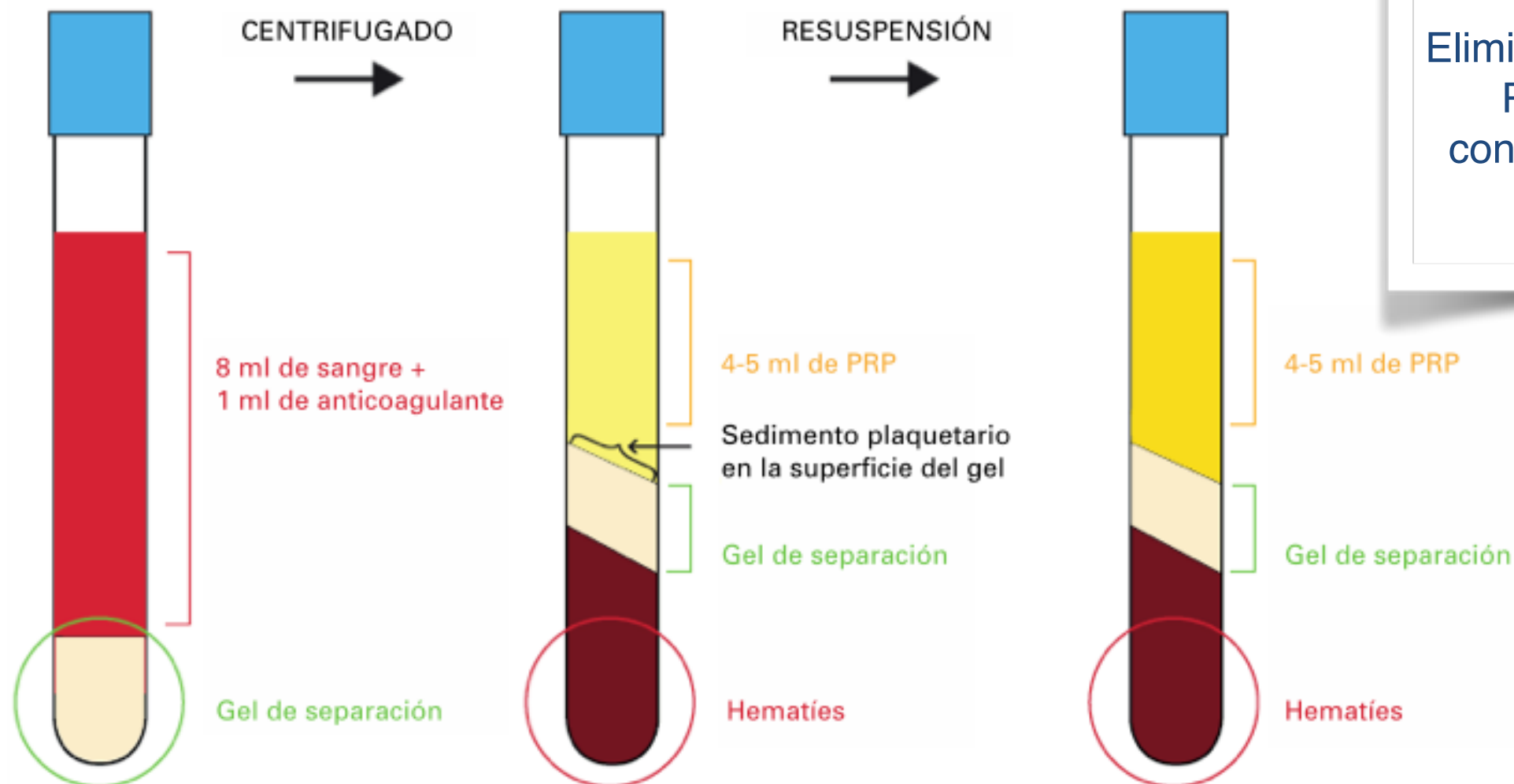
Todos los pasos se realizan en circuito cerrado



Procedimiento RegenKit - BCT



TUBO REGENBCT



Factor de concentración plaquetas:
Con volumen total de plasma:
1,6 X
Eliminando plasma.: hasta 4,5 X
Pero no recomendamos concentrar el RegenPRP más de 3 X

Después de centrifugar se separa la sangre, manteniéndose los hematíes bajo el gel mientras las plaquetas sedimentan en la superficie superior del mismo. Las plaquetas vuelven a quedar en suspensión en el plasma invirtiendo el tubo suavemente varias veces. Y el PRP ya está listo para usar.

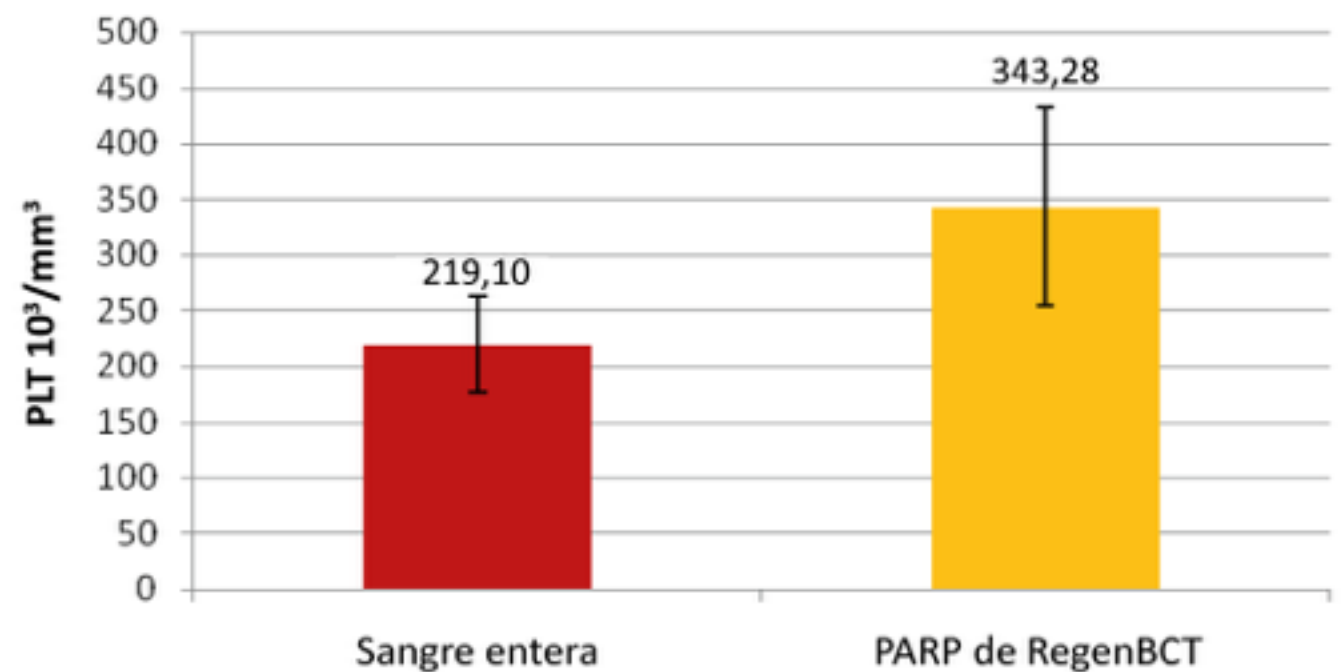
RegenKit – Estudio de respuesta a la BCT

Se recogió sangre de 60 voluntarios sanos, 30 hombres y 30 mujeres entre 18 y 67 años.

La media de edad fue **39 ± 12 años**.

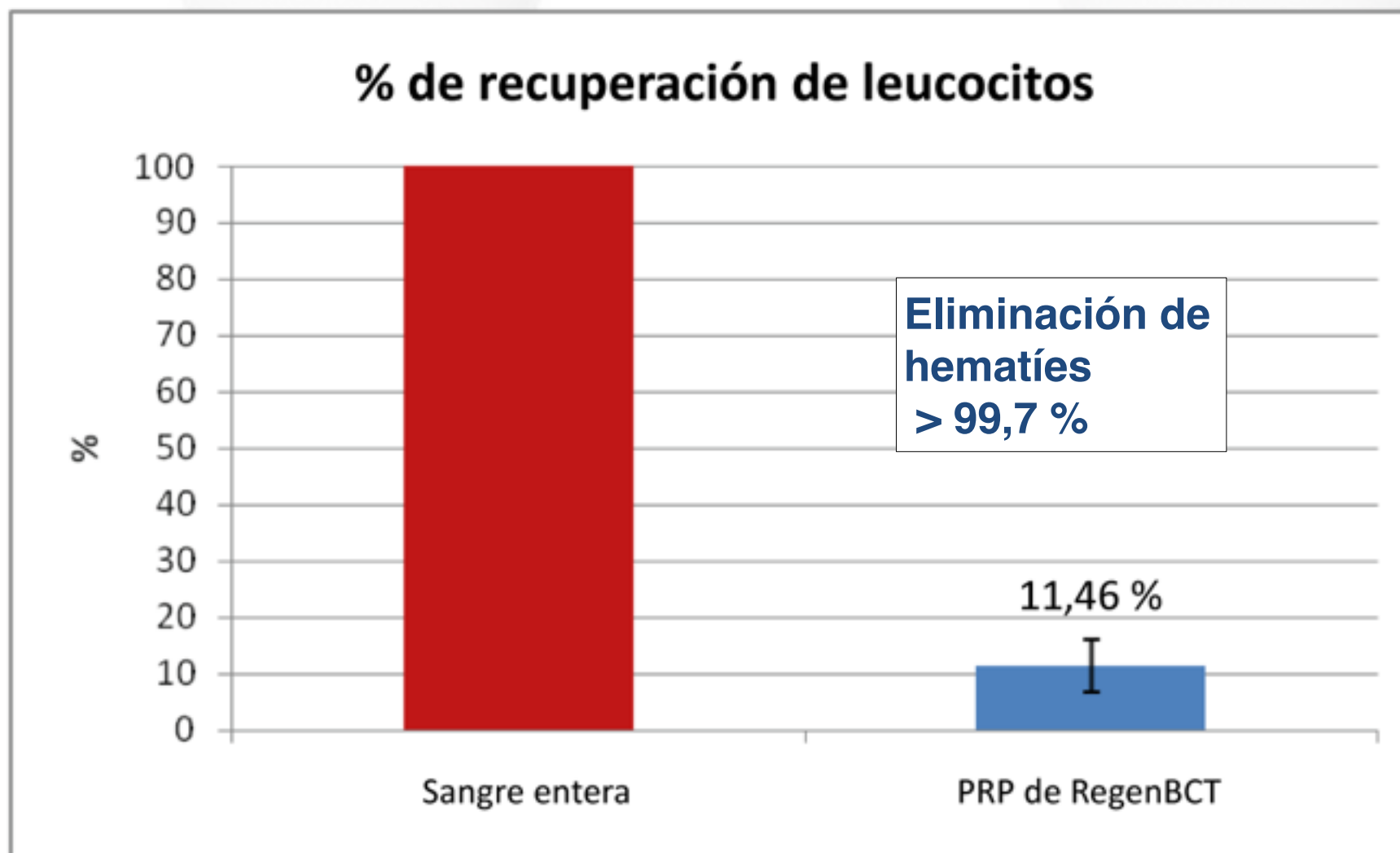
El volumen medio de PRP obtenido de 8 ml de sangre entera fue:
 $4,65 \pm 0,42$ ml.

Concentración media de plaquetas



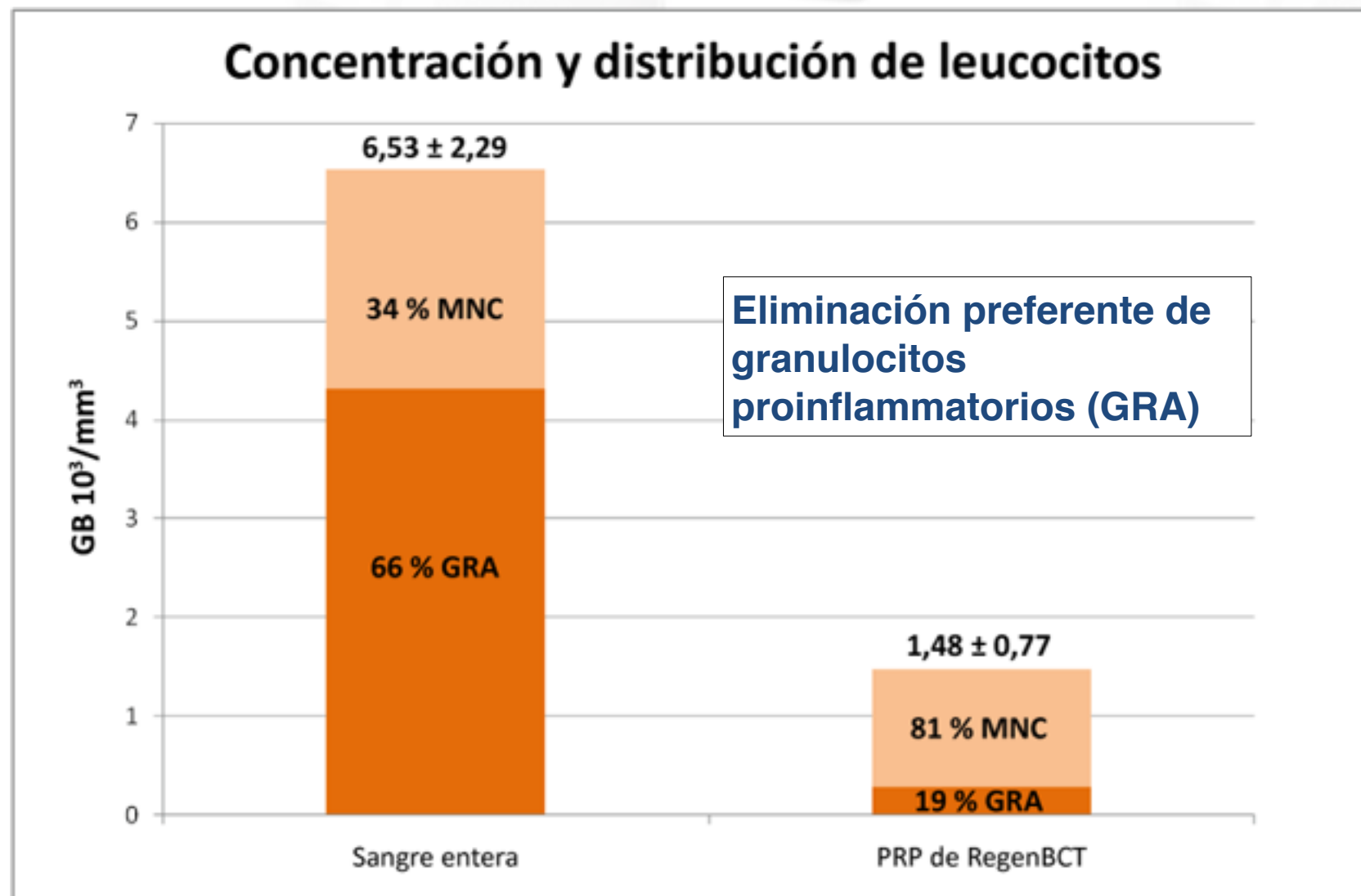
	PLT 10³/mm³	Factor de concentración	Recuperación plaquetas
Sangre entera	219,10 ± 43,38		
PRP por RegenBCT	343,28 ± 89,37	1,6 ± 0,32 X	80,34 ± 16,29 %

RegenKit – Estudio de respuesta a la BCT



Recup. granulocitos: 3,5 %; Recup. mononucleocitos: 27 %

RegenKit – Estudio de respuesta a la BCT



MNC: Mononucleocitos (linfocitos y monocitos)

CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS REGENKIT BMC

- Rápido y fácil: Solo se necesitan pocos pasos para preparar de 4 a 5 ml de plasma autólogo rico en plaquetas (PARP).
- Seguro: El PARP se prepara en circuito cerrado con la sangre del propio paciente (producto autólogo). Por lo tanto, es seguro por naturaleza y no conlleva riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Rápido y fácil: Solo se necesitan pocos pasos para preparar de 4 a 5 ml de plasma autólogo rico en plaquetas (PARP).
- Preparación de PRP fiable y efectiva: El dispositivo RegenBCT se sirve de un gel tixotrópico para aislar los componentes de la sangre. Este gel forma una barrera física entre los hematíes y el plasma.

CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS REGENKIT BMC

- Recuperación óptima de plaquetas: Se recupera alrededor del 80 % de las plaquetas.
- Versatilidad: El factor de concentración de las plaquetas es 1,6 veces el nivel basal. Si se deseara una concentración mayor, existe la posibilidad eliminar parte del plasma pobre en plaquetas antes de poner estas en suspensión en el volumen restante de plasma.
-
- Óptima disminución de hematíes: Se elimina el 99,7 % de los hematíes.
- Disminución específica de leucocitos: Se elimina el 96 % de los neutrófilos proinflamatorios. Los leucocitos que restan son en su mayoría linfocitos y monocitos, que son imprescindibles para la cicatrización de las heridas.

DIVERSOS PREPARADOS DE PAPRP (PLASMA AUTOLOGO RICO EN PLAQUETAS)



Membrana suturable

—
Añadido de gluconato cálcico
+
Segundo centrifugado
Proporción 20/80 %
a 50/50 %



Gel de plaquetas

—
Suero de trombina autóloga (ATS)
añadido al PRP de Regen en el
momento de su aplicación
Proporción 10/90 %



Pegamento biológico

—
Mezcla de PRP de Regen y
suero de trombina
autóloga (ATS) con el
Aplicador Pulverizador de
Regen
Proporción 10/90 %
o 30/70 %

REGENKIT BTCPLUS Y CIRUGÍA

INCLUYE TUBOS REGEN ATS Y CIRUGÍA



Regen Kit BCT PLUS



Regen Kit Cirugía



Regen Kit Aplicador Pulverizador

REGENKIT BTCPLUS Y CIRUGÍA

INCLUYE TUBOS REGEN ATS Y CIRUGÍA

- Los tubos RegenATS emplean la misma tecnología que los tubos RegenBCT para separar los componentes de la sangre
- Los tubos RegenATS no contienen anticoagulante, y por eso la cascada coagulatoria se produce durante el procesamiento de la sangre, formando un polímero de fibrina sobre el gel separador
- El suero ATS se extrae del polímero. Contiene niveles fisiológicos de trombina autóloga activada producida durante el proceso de coagulación
- El suero ATS es totalmente autólogo: en el dispositivo no existe ningún activador exógeno de la coagulación

REGENKIT BTCPLUS Y CIRUGÍA

INCLUYE TUBOS REGEN ATS Y CIRUGÍA

El suero ATS se prepara por separado en un sistema cerrado y estéril.



Después de centrifugar se separa la sangre, los hematíes se mantienen bajo el gel mientras el plasma se ha coagulado por encima del gel. Se extrae el suero rico en trombina presionando sobre el coágulo con una aguja. El suero ATS rico en trombina activada ya está listo para usar.

REGENKIT BTCPLUS Y CIRUGÍA

INCLUYE TUBOS REGEN ATS Y CIRUGÍA

- El Regen PRP se mantiene en forma líquida gracias a la presencia del anticoagulante citrato sódico.
- La cascada coagulatoria es un proceso dependiente del calcio que produce trombina, la enzima que permite la formación del polímero de fibrina.
- El citrato reacciona poderosamente con los iones de calcio libre presentes en el plasma, formando moléculas estables de citrato cálcico. Así, ya no hay más calcio disponible para la cascada coagulatoria.
- El añadido de suero de RegenATS al RegenPRP permite la formación de polímero de fibrina en diferentes formas, como gel de fibrina, pegamento de fibrina y coágulos suturables.
- Como el suero de RegenATS contiene niveles fisiológicos de trombina autóloga y de calcio activados, se reactiva el proceso de coagulación cuando se añade al PRP con citrato.

REGENKIT BTCPLUS Y CIRUGÍA

INCLUYE TUBOS REGEN ATS Y CIRUGÍA

Pegamento autólogo:

PRP fuente de fibrinógeno

ATS fuente de trombina activada autóloga

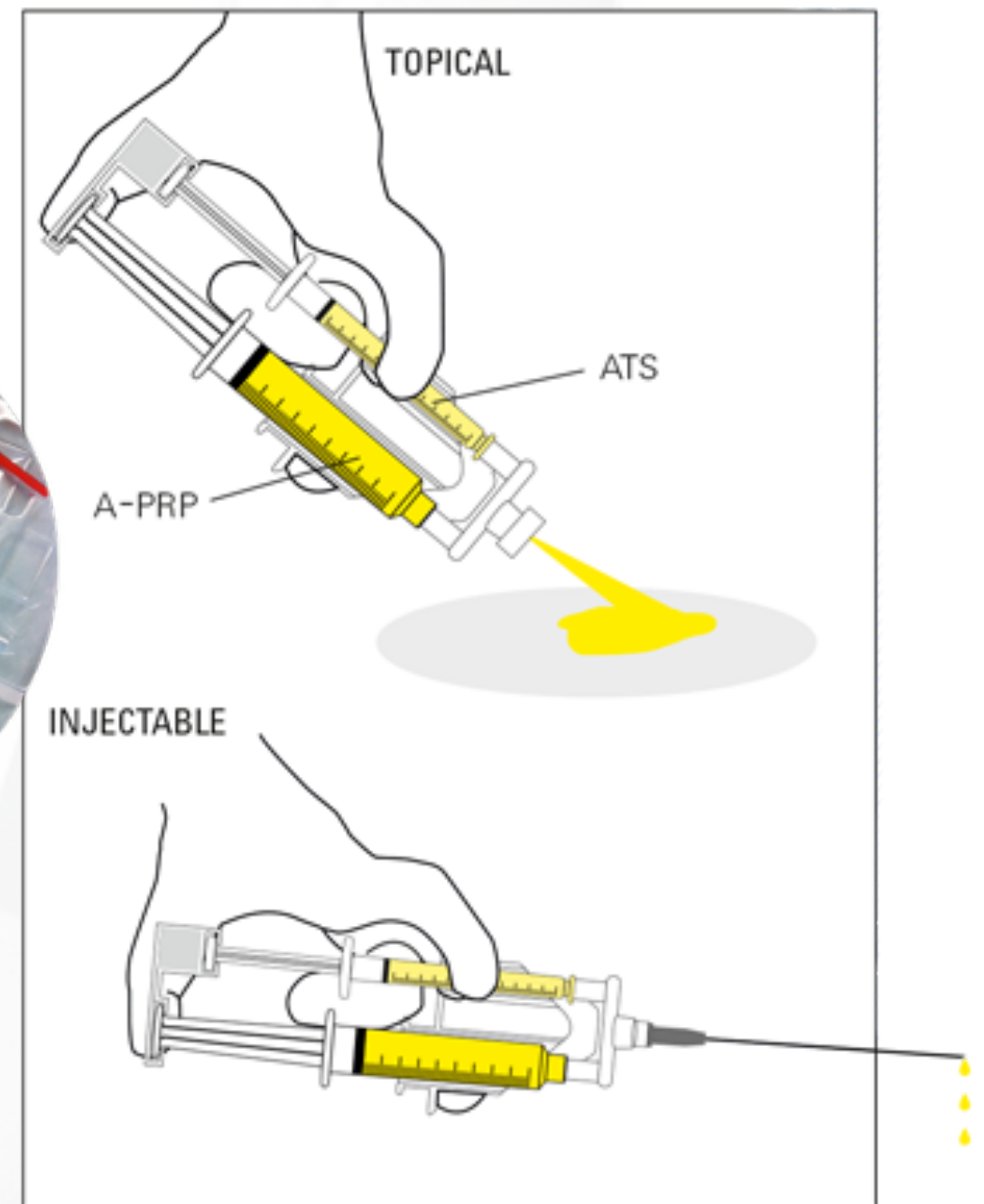
No hay productos exógenos

Aplicar en pulverización o gota a gota

Los Aplicadores Pulverizadores Regen están aprobados por la FDA (EE UU) (K122122).

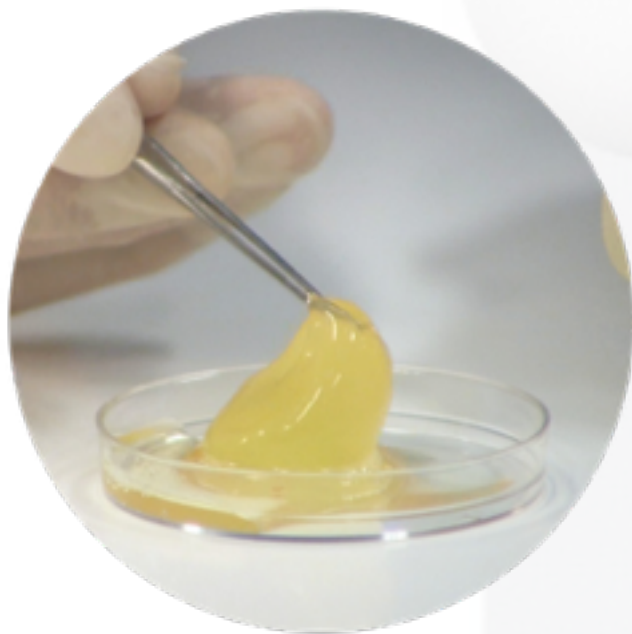
Modelo R-A/NAC1 para mezcla 10/90 %

Modelo R-A/NAC3 para mezcla 30/70 %



REGENKIT BTCPLUS Y CIRUGÍA

INCLUYE TUBOS REGEN ATS Y CIRUGÍA



Membrana suturable:

Gluconato cálcico añadido al PRP (en proporción 20/80 a 50/50 %)

En el tubo del PRP o en un vaso nuevo Mixwell, estéril.

Realizar un segundo centrifugado durante 10 a 30 minutos a 1500 g (3400 rpm en centros de PRP de RegenLab PRP , Maquina Grande) (3.100rpm en la maquina pequeña)

Cirugía ortopédica:
Ligamento
Menisco

Tratamiento de heridas:
Úlceras diabéticas
Fístulas



Centrifugado 30'