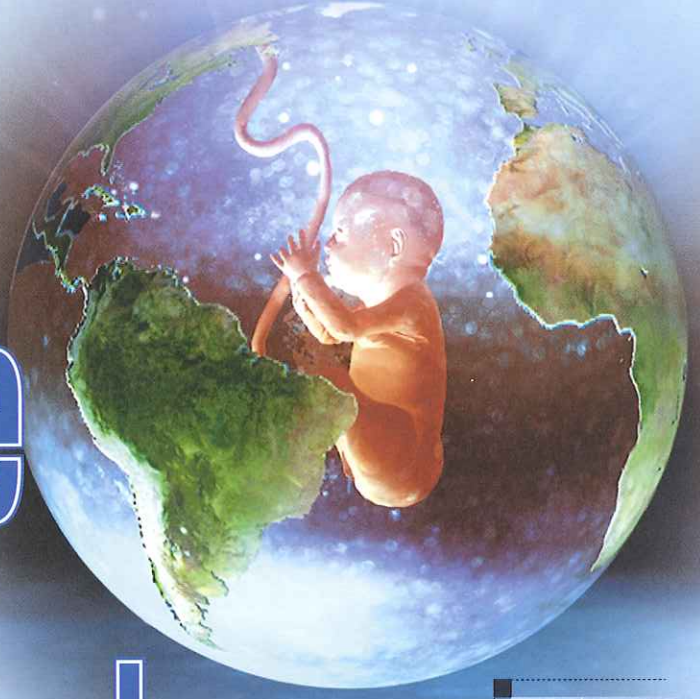


kök hücre

ve

ktü çalışmaları



Haz. Ecz. Çağrı SEÇKİN

ATİ; KASİYAD (Karadeniz Sanayici, İş Adamı-İlim Adamı ve Yöneticiler Derneği) da yer alan iş adamları, yönetici ve ilim adamları birlikteliği ile kurulmuş 22 ortağı bulunan özel bir şirkettir.

- Bu şirket işadamları ile bilim adamlarının bir arada alışabileceğini göstermek ve Karadeniz'in kalkınması ve gelişmesi için yapılması gereken çalışmaları yürütmeyi amaçlamış bir şirkettir.
- Bugün ise ATİ A.Ş. Karadeniz Teknik Üniversitesi (KTÜ) ile bilgi paylaşımı ve kâr ortaklığı anlaşmasını gerçekleştirmiş, teknokent alanında KTÜ ile işbirliği içinde faaliyet gösteren özel bir şirkettir.
- ATİ A.Ş. aynı zamanda KTÜ teknokentinin kurucu şirket yapısında yer almaktadır.
- Temmuz 2002'de KASİYAD'da bölgemizin kalkınması için yapılan

proje çalışmalarında bu konu ilk defa gündeme gelmiştir.

- Şubat 2003'de geliştirdiğimiz projeler için KTÜ rektörü Prof.Dr. Türkay TÜDEŞ'den destek istendi. Sayın Rektörümüz tüm kalbi ile bu projeyi desteklediğini söyleyerek, Prof.Dr.Ersan BOCUTOĞLU, Prof.Dr. Hasan Basri ŞENTÜRK Önderliğinde bir ekip kurarak çalışmaları başlattı.
- Mart 2003'de ATİ AŞ kuruldu ve Freiburg Üniversitesi vakıf şirketi olan CellGenix ile temasa geçildi.
- Nisan 2003'de ATİ ile CellGenix arasında lisans anlaşması imzalandı
- Nisan 2003'de Teknokent proje çalışmaları başladı.
- Trabzon milletvekillerinden Prof.Dr. Cevdet Erdöl ve Asım Aykan bu çalışmaların tüm basamaklarında bizzat yer aldılar ve büyük destek verdiler

- Temmuz 2003'de Teknokent kurucu heyet protokolü KTÜ, Trabzon Ticaret ve Sanayi Odası, KASİYAD, ve ATİ A.Ş.'nin katılımları ile imzalandı.
- Bugün KASİYAD'ın geliştirdiği ATİ A.Ş.'nin önderlik ettiği projelerin ilki olan Hücre ve Gen Tedavi laboratuvarının kuruluşunu sağlayacak anlaşma KTÜ ve ATİ A.Ş. arasında yapılan protokol gereği imzalanmıştır.

Kordon kanı nedir? Anne karnında bebek ile anne arasındaki besin ve oksijen alışverişi plasenta (eş) adı verilen bir organ tarafından sağlanır. Bebek göbük kordonu ile eşe bağlıdır. Doğum sürecinin tamamlanmasından kısa bir süre sonra eş, görevini tamamlayarak rahim dışına atılır. "Kordon kanı" olarak isimlendirilen kan, bebeğin doğumundan sonra eş ile göbük kordonu içinde kalan kandır. Yakın bir zamana kadar, kordon kanı; eş ve

göbek kordonu ile atılmaktaydı. Ancak son yıllarda kordon kanının çeşitli hastalıkların tedavisi açısından önemi anlaşılmış ve özel yöntemlerle toplanıp saklanmaya başlanmıştır. Bebeğin kordon kanı, "kök hücre" adı verilen, birçok dokuda bulunan ve değişerek vücudun tüm dokularını oluşturma yeteneğine sahip olan ana hücrelerden oldukça zengin bir kaynaktır.

Kordon kanının önemi nedir? Kordon kanındaki kök hücreler, elde edilebilecek en genç kök hücrelerdir. Bu hücreler saklanmak için dondurulduklarında yaşlanma ve yıpranma süreçleri de durdurulmuş olur. Kordon kanı kök hücreleri, kemik iliği kök hücrelerine göre daha genç olması nedeniyle daha üstün çoğalma ve farklılaşma yeteneğine sahiptir.

Lösemi gibi bazı hastalıklarda kemik iliği nakli kaçınılmaz bir tedavi seçeneği olarak hastaların karşısına çıkabilir. Bu durumda hastanın doku grubu uyumlu olan sağlıklı bir vericiden alınan kök hücreleri hasta kişiye verilerek sağlıklı kan hücrelerinin yeniden üretilmesi amaçlanır. Ancak hastanın kendi kardeşleri arasında doku gurubu 6 da 6 uyumlu bir verici bulma olasılığı %25'ler civarındadır. Oysa kordon kanı için doku uyumunda bu oran 6 da 4'e hatta 6 da 3'e kadar kabul edilebilir sınırlar içinde olduğundan kardeşlerin birbirine uyma olasılığı %50'lere ulaşabilmektedir. İşte bu özellik kordon kanının, kök hücreye ihtiyaç duyan hastalar için kolay bulunan bir kök hücre kaynağı olarak ortaya çıkmasına neden olmuştur. Ayrıca kişi kendisi için saklanmış kordon kanını ileride gelişebilecek bir hastalığın tedavisinde kök hücre kaynağı olarak kullanabilmektedir.

Saklanan kordon kanındaki kök hücreler, gerekli olduğu durumda hemen kullanılabilecek haldedir. Kordon

kanı kök hücrelerini GMP standartlarında laboratuvar ortamında çoğaltarak (ex vivo ekspansiyon) erişkin hastalarda da tedavide kullanmak mümkün hale gelmiştir. Bu durum, hastalıkların ilerlemesini önleyebilmek için kısa sürede tedavinin zorunlu olduğu durumlarda ayrıca önem kazanır. Son 5 yıldır yapılan araştırmalarda ise kordon kanı içindeki bu kök hücrelerin sadece kan ve kemik iliğini oluşturma yeteneğine sahip olmadığı aynı zamanda diğer doku hücrelerine de dönüşebilme yeteneğinde olduğu saptanmıştır. Bu da insanlık için organ yenilenmesi çalışmalarında yepyeni umutları gündeme getirmiştir. Tüm bunlar kordon kanının değerli bir kök hücre kaynağı olduğu sonucunu doğurmaktadır.

Kordon kanı bankaları hangi amaçlarla kurulmuştur?

Kordon kanı bankalarında kanlar iki amaç için saklanmaktadır.

- Birinci amaç vericinin ileride kemik iliği nakli gerektirecek bir hastalığa yakalanması durumunda kendine ait sağlıklı kök hücrelerinin kullanılarak tedavi edilebilmesi ve bu sayede uygun kemik iliği vericisi aranması gerekliliğinin ortadan kalkmasıdır. Kişinin kendi hücre ve dokuları ile uyum sorunu olmayacağından bu oldukça önemli bir avantajdır.
- Bir diğer amaç ise saklanan kanın sahibi izin verdiği takdirde başka hastaların tedavilerinde kullanılabilmesidir. Bu da kordon kanı bankacılığının prestij ve toplumsal hizmet boyutunu ortaya çıkartmaktadır.

Hastaların kendi kordon kanları ile tedavileri konusunda çok fazla deneyim yoktur. Bebeklerinin kordon kanının saklanmasını talep eden annelerin asıl amacı, bebeklerinde veya doku uyumlu kardeşlerinde hastalık

ortaya çıktığında tedavileri açısından kolaylık sağlanmasıdır. 1988 yılında Fankoni Aplastik anemi hastalığı bulunan bir çocuğun ilk kez kordon kanı ile tedavi edilmesinden bu yana yüzden fazla hasta bu yöntem ile tedavi edilmiştir. Günümüzde 40'dan fazla hastalığın tedavisinde teorik olarak kordon kanı kullanılabilir.

Hangi aileler için bebeklerinin kordon kanını saklamak uygundur?

Kordon kanı saklanmasının kimler için uygun ve gerekli olduğu konusunda bilim çevrelerinde henüz tam bir fikir birliği yoktur. Yeni olan bu uygulama ile ilgili iki farklı görüş bulunmaktadır. Bazı araştırmacılar sadece ailelerinde ilik nakli gerektirebilecek hastalık öyküsü bulunan ailelerin bebeklerinde bu uygulamanın yapılmasını savunurken, diğer araştırmacılar kök hücre çalışmalarındaki hızlı gelişimi göz önünde bulundurarak herkesin bu alternatifini kullanmasını önermektedirler. Ancak genel kullanıma açık bankalarda kordon kanı saklamaya aday ailelerin özellikle bilinen genetik ve enfeksiyöz hastalıkları taşınamaması önemlidir.

Kordon kanlarındaki kök hücre herkes için yeterli midir?

Kişi büyüdükçe vücut hacmi arttığından kordon kanındaki kök hücre sayısı tedavide yetersiz olmaktadır. Bu yüzden kordon kanı yalnızca çocukluk ya da erken ergenlik çağındaki hastaların tedavisinde kullanılabilir. Kordon kanındaki kök hücrelerin, ex vivo ekspansiyon (dışarıda çoğaltma) yapılarak çoğaltılması yolu ile, erişkin hastaların tedavisinde de sözü edilen kaynağın kullanılması mümkün olabilmektedir.

Günümüzde kordon kanı nakli ile tedavi edilebilen hastalıklardan bazıları şunlardır:

- Lösemiler
- Lenfomalar

- Aplastik anemiler (kemik iliğinde hücre üretiminin olmaması)
- Orak hücreli anemi
- Talasemi
- Amegakaryositik trombositopeni
- Nöroblastom
- Bazı immün yetmezlikler

Kordon kanının alınması nasıl gerçekleştirilir?

Kordon kanı bebek doğar doğmaz ilk 10 dakika içinde, göbek bağıнын plasenta tarafında kalan bölümünden alınır. Bu kan, plasenta ile birlikte atıldığından, toplanması normal doğum prosedürünü ve bebeği herhangi bir şekilde etkilememektedir. Genelde toplama işlemi doğum esnasında doğumu yaptıran hekim tarafından yapılırsa da, daha doğru olan kordon kanı almakta eğitim görmüş deneyimli personelin kanı toplamasıdır. Böylece hem ürün kaybı en aza indirilebilmekte hem de toplanacak ürünün steril ve sağlıklı izolasyonu garanti edilebilmektedir. Kordon kanı toplanması hem normal yolla hem de sezeryan doğumlarda uygulanabilen bir işlemdir.

Sadece birkaç dakika süren kordon kanının toplanması işlemi; basit, tehlikesiz ve acı vermeyen bir uygulamadır. Bu işlem sırasında yaklaşık 60-120 mililitre kordon kanı pıhtılaşmayı önleyici madde içeren kan torbası içine toplanır. Araştırmalar fazla miktarda kök hücre içeren örneklerin, nakil sonrası daha başarılı sonuç verdiğini kanıtlamıştır.

Toplanan kan, 36 saat içinde kordon kanı bankası laboratuvarına gönderilerek, özel yöntemler ile dondurulur ve sıvı azot içinde saklanır. Dondurulan hücreler gerek duyulduğunda çözülerek tedavide kullanılabilir.

Bir kordon kanı bankasını seçerken, aşağıdaki soruların cevaplarını mutlaka aramalısınız

- 1- Başvurduğunuz kordon kanı bankası uluslararası standartlarda bir lisansa sahip midir?
- 2- GMP (iyi üretim) koşullarında üretim hizmeti sunmakta mıdır?
- 3- Seçtiğiniz kordon kanı bankası ISO belgesine sahip midir?
- 4- Kordon kanı bankanız tonlarla ifade edilen azot yedekleme sistemine ve azot üretim tesisine sahip midir?

Yoksa azot ihtiyacını sadece belli merkezlerden tankerlerle mi sağlamaktadır?

- 5- Seçtiğiniz kordon kanı bankasının, 20 yıl sonra hala yaşayan, fonksiyonuna devam eden bir banka olacağına dair garantisi var mıdır? Kordon kanları ayrıca devlet güvencesi altında saklanmakta mıdır?
- 6- Saklattığınız kordon kanlarının günlük, haftalık, aylık, yıllık durumlarını internetten size verilen bir şifre ile izleyebilme imkanınız var mıdır?
- 7- Kordon kanınız, saklanmak üzere işlem görürken banka size bu işlemi gözlemlene hakkını vermekte midir?
- 8- Bankaya veya saklattığınız ürüne zarar gelmesi halinde, banka size bir teminat sunmakta mıdır?
- 9- İşlemi yaptırdığınız bankanın ürünlerine güvenerek, elde edilecek hücrelerle kök hücre nakli yapabileceğini deklare eden, onaylı transplant merkezi veya merkezleri var mıdır?
- 10- Kordon kanlarınızı saklattığınız merkez saklanan bu ürünleri işleyerek (exvivo ekspansiyon) çoğaltabilme yeteneğine ve GMP laboratuvarına sahip midir?

Eğer bu soruların tümüne evet cevabını tereddütsüz alıyorsanız ve talep ettiğinizde size bu soruların cevaplarını gözlemlenize görme imkanı veriliyorsa karşınızdaki banka gerçek bir kordon kanı bankasıdır.

Talep eden merkezle şirketimiz arasında yapılacak protokol dahilinde aşağıda ki üretimler GMP koşullarında yapılabilecektir.

- Tümör spesifik T hücre üretimi
- Virus protein spesifik T hücre üretimi
- Ağır nötropenik ateşte kullanılmak üzere için T hücreleri azaltılmış ışınlanmış allojeneik granülosit üretimi.

KTÜ-Ati Teknoloji tümör tedavisi için merkezlere farklı ve etkili bir alternatif sunmakta olup bu tedaviyi adjuvan bir tedavi seçeneği olarak sunmaktadır. Tümör spesifik aşılardan üretim talep eden merkez, tümör aşısı talebini tedavi seçenekleri olan bir hasta için istiyorsa şirketimize bu alanda faaliyet gösteren en az üç hekimden oluşan bir konseyin kararını iletmesi gerekmektedir. Ancak hasta tüm tedavi seçeneklerini tamamlamış ve hastalığın yakın bir süre içinde ölümcül olması bekleniyorsa merkezdeki ilgili doktorun bu konudaki talebi üzerine hasta dosyası merkezimizde incelenecektir. Eğer tümör aşısı ile ilgili bir çalışma planlanıyorsa ilgili merkezin bir etik kurul onayını merkezimize sunması gerekmektedir. Bu bilgiler merkezimize ulaştıktan sonra ilgili merkezle bir protokol dahilinde anlaşma yapılır. Merkezin hasta ile şirketimizi yerinde veya merkezimizde buluşturması gerekmektedir. Bu buluşmada talep edilen aşı türüne bağlı olarak gerekli doku, tümör ve hücre örnekleri hastadan alınır. Alınan örnekler 12 saat içinde merkezimize ulaştırıldıktan sonra 2 hafta içinde aşı kullanıma hazır hale getirilir. Üretim aşamaları ile ilgili olarak talep eden merkeze haftalık bilgilendirme yapılacaktır. Bir üretim seansı için 5 dozluk aşı üretilecek olup ek doz istenmesi halinde yeni örnekler alınması gerekecektir.

Aşılama çalışmaları ile ilgili şirketimizin talep ettiği sonuçlar merkez tarafından şirketimize bildirilmek zorunda olup

şirketimiz merkezin izni olmadan bu bilgileri bir başkasına veremez ve kullanmamayı taahhüt eder

- A- Lizat aşılar: Otolog tümör lizatlarından hazırlanır. Adjuvan BCG, KLH veya GM-CSF talebe göre ilave edilir.
- B- Protein-Peptit aşılar: Tümör spesifik proteinlerin izolasyonunu takiben proteinler direkt peptitler, adjuvan BCG, KLH veya GM-CSF ile hazırlanır.
1. Ig İdiotip aşıları: Multiple myeloma ve lenfoma için

2. Tümör spesifik proteinler(CEA, PSA,PSMA vb)
3. Viral protein spesifik aşılar
- C- Dendritik hücre aşıları:
1. Tümör lizatları ile yüklenmiş DH aşıları
2. Tümör spesifik peptitlerle yüklenmiş DH aşıları
3. Tümör spesifik RNA,DNA ile yüklenmiş DH aşıları.
4. Viral peptitlerle yüklenmiş DH aşıları
5. Allojeneik dendritik hücre aşıları (Tüm bu ürünlerde ürün karakterine bağlı olarak CBC, canlılık, immünfenotipik analizler, kültür, endotoksin,

saflik analizleri yapılacaktır).

KÖK HÜCRE BANKASI

Otolog ve allojeneik kullanıma yönelik bankacılık işlemleri olup banka sunmaktadır.

ATİ A.Ş. talep eden kurum ve kuruluşlara, proje ve danışmanlık hizmetleri yanında, anahtar teslimi aşağıdaki işletmelerin kurulmasını anlaşmalar kapsamında gerçekleştirecektir.

- Hücre Tedavi Laboratuvarı
- Kök Hücre ve Kordon Kanı Bankası
- Kan Bankası

ATİ TEKNOLOJİ A.Ş.'NİN

KAMUOYUNA TAAHHÜDÜDÜR

2003 YILINDA TRABZON'DA KURULAN SAĞLIK SEKTÖRÜNÜN SEÇKİN ŞİRKETİ

ATİ TEKNOLOJİ A.Ş.; EN DUYARLI OLUNMASI GEREKEN BİR ALANDA FAALİYETTE BULUNDUĞUNUN BİLİNCİNDE OLARAK; ULUSLAR ARASI HASTA HAKLARI BİLDİRGELERİ, ULUSAL MEVZUAT VE ÖZELLİKLE HASTA HAKLARI YÖNETMELİĞİ İLE ÖNGÖRÜLEN TEMEL HASTA HAKLARINA SAYGILI OLMAYI TEMEL HİZMET İLKESİ KABUL EDER. ATİ TEKNOLOJİ A.Ş., HASTALARA, YAKINLARINA VE ZİYARETÇİLERE GÜLER YÜZLÜ, NAZİK VE ŞEFKATLİ DAVRANMAYI VE AYDINLATICI BİLGİLER VERMEYİ KABUL EDER.

YÖNETİM KURULU

| | |
|--|----------------------|
| Başkan | : Temel KORKMAZ |
| Başkan Yardımcısı | : Cumhuri ARAS |
| Başkan Yardımcısı | : Gündoğdu İSKEFYELİ |
| Genel Sekreter ve Mali İşler Sorumlusu | : Ömer KURNAZ |
| Üye | : Fehmi ŞİŞMANOĞLU |

İletişim

| | |
|--------------|--|
| Telefon1 | : +90 (462) 328 02 05 |
| Telefon2 | : +90 (462) 377 26 51/123 |
| Fax | : +90 (462) 328 03 05 |
| Posta Adresi | : Karadeniz Teknik Üniversitesi Mimarlık Bölümü Zemin Kat No: 6 61080 Trabzon / TÜRKİYE |