

Células madre de cordón umbilical

Todas las preguntas
en 57 respuestas

Prof. Dr. Jaime Pérez de Oteyza



Células madre de cordón umbilical

Todas las preguntas en 57 respuestas

Prof. Dr. Jaime Pérez de Oteyza

Director del Departamento de Oncohematología y Trasplante Hematopoyético
Centro Integral Oncológico Clara Campal (CIOCC)
Hospital de Madrid Norte Sanchinarro

Director de la Unidad de Terapia Celular en la Universidad San Pablo CEU. Madrid

EDIKAMED

© 2009 EdikaMed, S.L.
Josep Tarradellas, 52 - 08029 Barcelona
Arturo Soria, 200, 1.º B - 28043 Madrid
www.edikamed.com

ISBN 978-84-7877-570-5

Impreso por:

Depósito legal:

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo públicos.

Índice

| | |
|---|-----|
| Introducción | VII |
| Parte 1. Células madre de sangre de cordón umbilical | 1 |
| 1. ¿Qué son las células madre? | 1 |
| 2. ¿Qué tipos de células madre existen? | 1 |
| 3. ¿Qué ventajas tienen las células madre de cordón umbilical? | 2 |
| 4. ¿Qué es una prueba de antígenos HLA? | 2 |
| 5. ¿Cuál es la ventaja de las células de la sangre de cordón en cuanto a grado de compatibilidad para trasplante, en comparación con la médula ósea? ... | 3 |
| 6. ¿La extracción es un proceso doloroso? | 3 |
| 7. ¿Cuál es el momento idóneo para cortar el cordón umbilical y separar al niño? ¿Es perjudicial hacerlo demasiado pronto o demasiado tarde? | 3 |
| 8. ¿Es verdad que el volumen de la extracción es menor cuando se hace un pinzamiento tardío? | 4 |
| 9. ¿Es posible la extracción de SCU una vez que el cordón haya dejado de latir? | 4 |
| 10. ¿Qué es un trasplante autólogo? ¿Y un trasplante alogénico? | 4 |
| 11. ¿Por cuánto tiempo se pueden conservar las células? | 4 |
| 12. ¿Para qué sirven las células madre de cordón umbilical? ¿Qué aplicaciones terapéuticas tienen? | 5 |
| 13. ¿Cuál es la diferencia entre el uso autólogo y el alogénico en enfermedades tratables? | 6 |

| | |
|--|----|
| 14. ¿Cuál es la probabilidad de que mi bebé o un familiar vayan a necesitar las células madre? | 6 |
| 15. ¿Por qué la madre debe completar formularios médicos antes de la extracción de SCU? | 7 |
| 16. ¿Por qué se debe obtener una muestra de sangre materna? | 7 |
| 17. ¿Quién hace la extracción de sangre materna y en qué momento? | 7 |
| 18. ¿Qué patologías son excluyentes para la conservación de SCU? | 8 |
| 19. ¿Qué patologías pueden ser factores de denegación pendientes de aclarar previa consulta con el director médico? | 8 |
| 20. ¿Cuáles son los factores de exclusión para el almacenamiento, pendientes de realizar las correspondientes investigaciones de laboratorio? .. | 9 |
| 21. ¿Cómo se debe actuar en caso de necesitar las células? | 9 |
| 22. ¿Cuál sería el coste después de la mayoría de edad del niño? | 10 |
| 23. ¿A quién pertenece la SCU, a la madre, al bebé o a los dos? ¿Puede alguien acceder a la muestra sin el consentimiento de la familia? .. | 11 |
| 24. ¿Puede utilizar la muestra otra persona? | 12 |
| 25. ¿Quién puede usar las células de cordón de mi bebé? | 12 |
| 26. ¿Qué probabilidad de compatibilidad teórica hay entre las células madre de un individuo y su hermano? | 12 |
| 27. ¿Qué cantidad de células es necesaria para un trasplante? | 12 |
| 28. ¿Es importante el número de células? Si no son suficientes, ¿pueden guardarse para otra utilidad? | 13 |
| 29. ¿Cuántas unidades de SCU se utilizan para cada tratamiento? | 13 |
| 30. En caso de necesidad, ¿podría descongelarse una parte y conservar el resto para una terapia futura? | 14 |
| 31. ¿Cuáles son las enfermedades más tratadas con SCU? ¿Ha aumentado el número de trasplantes con respecto a años anteriores? | 14 |
| 32. ¿Se realizan actualmente tratamientos con células madre en España? .. | 14 |
| 33. ¿Qué proyectos de investigación están actualmente en marcha? | 15 |
| 34. ¿La parálisis cerebral puede tratarse con SCU? | 15 |
| 35. ¿Qué porcentaje de unidades de SCU no es válido para su crioconservación y por qué? | 15 |

| | |
|---|-----------|
| 36. ¿Quién hace la extracción de SCU? ¿Hay que tomar la sangre de la vena o de la arteria? ¿Por qué? | 16 |
| 37. ¿La arteria umbilical única influye de alguna forma en la calidad o cantidad de células de SCU a la hora de extraerlas? | 16 |
| 38. Si en un futuro necesito utilizar la sangre en Estados Unidos, ¿el banco donde se haya conservado debe estar acreditado también por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)? | 16 |
| 39. ¿Qué debo tener en cuenta a la hora de elegir con qué banco preservar? ¿Dónde me ofrecen la mayor calidad? | 17 |
| 40. ¿Son iguales todos los kits de extracción? | 18 |
| 41. ¿Quién debe recoger la muestra tras la extracción? | 18 |
| 42. ¿Es importante el tiempo que transcurre desde la extracción hasta la criopreservación? | 19 |
| 43. He leído en algún sitio que el trasplante autólogo no funciona, ¿es cierto esto? | 19 |
| 44. En donación pública y en algunos bancos privados se conserva también un trozo del cordón umbilical. ¿Por qué se guarda? ¿En qué puede beneficiar esto? | 20 |
| 45. ¿Por qué algunas compañías conservan dos bolsas de una muestra en bancos diferentes? ¿No es mejor guardar la mayor cantidad de células madre para un tratamiento? | 20 |
| 46. ¿Qué ocurre si hay alguna contaminación o bajo número de células en la muestra? | 20 |
| Parte 2. El procedimiento y la seguridad con Secuvita | 21 |
| 47. ¿Dónde se conserva la muestra y cómo? | 21 |
| 48. ¿Con cuánto tiempo de antelación se debe hacer el contrato? | 21 |
| 49. ¿Cómo debe conservarse el kit cuando se envía al domicilio de los padres? .. | 21 |
| 50. ¿Se puede financiar la conservación? | 22 |
| 51. Si las células no sirven, ¿los padres pierden el dinero? | 22 |
| 52. Si las células no valen y Secuvita tiene la culpa, ¿quién asume ese riesgo? | 22 |

| | |
|---|----|
| 53. ¿Qué garantías tengo en caso de que su empresa no mantenga la actividad antes de finalizar el contrato? | 22 |
| 54. ¿Qué pasa con los tanques de crioconservación si se produce un fallo eléctrico en VITA 34? | 23 |
| 55. ¿Por qué Secuvita no tiene banco en España? ¿Lo va a tener? Si en el futuro se pudiera conservar en España, ¿se traerían las muestras desde Alemania? . | 23 |
| 56. ¿Qué hace Secuvita con la sangre si los padres no quieren seguir conservándola? ¿La podrán donar en ese caso? | 24 |
| 57. ¿Se puede dividir la muestra en dos partes? ¿A partir de qué volumen? . | 24 |

Introducción



En los años ochenta, se descubrió que la sangre de cordón umbilical (SCU) contenía una alta concentración de células madre hematopoyéticas, capaces de producir células sanguíneas: glóbulos rojos, que son los que llevan oxígeno a los diferentes órganos; glóbulos blancos, que combaten las infecciones, y plaquetas, que favorecen la coagulación de la sangre y evitan hemorragias. El hallazgo dio un impulso al tratamiento de las enfermedades relacionadas con la sangre, fundamentalmente la leucemia.

Hoy se sabe que las células madre de cordón umbilical son capaces de regenerar por completo la médula ósea y el sistema inmunitario, aunque se encuentren seriamente dañados por una enfermedad o por tratamiento con quimioterapia. Posteriores investigaciones también les atribuyen capacidad para combatir otras enfermedades, fundamentalmente procesos neurológicos y diabetes. La esperanza depositada en este terreno es mucha, lo que explica el interés por conservar cordones umbilicales.

En Europa, el primer banco privado de SCU, se instaló en Alemania en 1997, con la denominación de VITA 34 AG. En 2004 se creó en España la empresa **Secuvita**, que en función de un contrato de exclusividad firmado con VITA 34 AG, es la única empresa española que certifica las células madre de SCU como preparado farmacéutico, según la Ley Alemana del Medicamento (AMG) y cumpliendo los parámetros de calidad GMP (*good manufacturing practices*) de la industria farmacéutica.

PROF. DR. JAIME PÉREZ DE OTEYZA

Parte 1.

Células madre de sangre de cordón umbilical

1. ¿Qué son las células madre?

Son células troncales, indiferenciadas, a partir de las cuales se forma nuestro organismo. Poseen la doble capacidad de autorrenovarse, generando nuevas células madre, y de producir células diferenciadas, a partir de las que se desarrollarán nuevas células especializadas que formarán los tejidos (piel, músculos, huesos, sangre, fibras nerviosas) y los órganos (fig. 1).

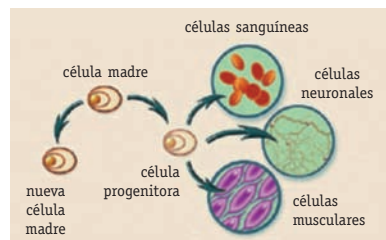


figura 1. Esquema de diferenciación de las células madre.

2. ¿Qué tipos de células madre existen?

- Embrionarias: se pueden transformar para dar lugar a cualquier otro tipo de célula. Sin embargo, para que estas células se pudieran utilizar con fines terapéuticos, deberían obtenerse de embriones cultivados en el laboratorio, que se destruirían para extraer las células madre.

- De cordón umbilical: son biológicamente superiores a las células madre de la médula ósea y a las células madre adultas. Su obtención es sencilla, indolora y no plantea ningún tipo de problema ético o moral (fig. 2).
- Adultas: no son tan flexibles como las embrionarias, ni tan vitales como las de sangre de cordón umbilical (SCU). La función de las células madre adultas consiste en sustituir las células que se van destruyendo.

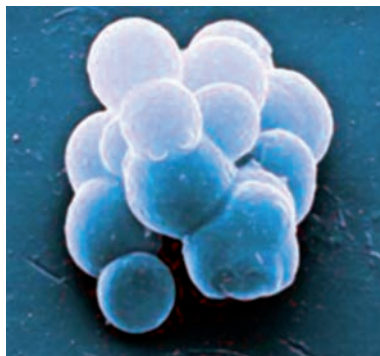


figura 2. Células madre.

3. ¿Qué ventajas tienen las células madre de cordón umbilical?

- Se extraen de forma sencilla, indolora y sin ningún riesgo para la madre y el hijo.
- Sus propiedades son similares a las embrionarias, pero, a diferencia de éstas, ni su obtención ni su empleo en medicina suscitan problemas éticos.
- Tienen mayor plasticidad que las células madre de la médula ósea.
- Poseen un alto potencial para el tratamiento de enfermedades, especialmente en medicina regenerativa, ya que los tejidos que crecen a partir de células madre del propio organismo no sufren rechazo por parte del sistema inmunitario.
- Cuando se utilizan como donación terapéutica, se aceptan mucho mejor que las células madre de la médula ósea, tienen un buen nivel de tolerancia, incluso en los casos en los que haya una ligera incompatibilidad de tejidos.
- Suelen estar libres de virus, bacterias y células tumorales.

4. ¿Qué es una prueba de antígenos HLA?

Cada célula del ser humano cuenta en la superficie de su membrana con una serie de elementos que la identifican como perteneciente a un determinado individuo. Son los antígenos del sistema HLA (antígenos leucocitarios humanos). Un antígeno es una molécula (generalmente una proteína o un polisacárido) de la superficie celular, que puede inducir la formación de anticuerpos. Estas moléculas son las responsables de que los órganos o tejidos trasplantados de un individuo a otro puedan ser reconocidos como extraños. En el laboratorio de tipificación celular se descifran los códigos de los sistemas HLA de donantes y receptores para, una vez confrontados, seleccionar la opción que aporte mayor grado de compatibilidad.

5. ¿Cuál es la ventaja de las células de la sangre de cordón en cuanto a grado de compatibilidad para trasplante, en comparación con la médula ósea?

El trasplante de médula ósea, especialmente cuando se trata de un donante no emparentado, requiere una identidad HLA completa, es decir, una compatibilidad del 100% o lo que se denomina 6 de 6. En cambio, cuando se emplea SCU, se permiten hasta 2 disparidades o, lo que es lo mismo, se admite un grado de compatibilidad 4 de 6. Esto hace que sea más fácil encontrar un cordón «compatible» que un donante de médula ósea compatible. En definitiva, la SCU es más flexible (o menos exigente).

6. ¿La extracción es un proceso doloroso?

Las células madre de cordón umbilical se extraen de forma sencilla, absolutamente indolora y sin ningún tipo de riesgo para la madre y el hijo.

La extracción se realiza inmediatamente después de la onfalotomía (corte del cordón umbilical y separación del recién nacido de la madre), en la parte del cordón que continúa unida a la placenta (fig. 3).



figura 3. Procedimiento de extracción de la sangre de cordón umbilical.

7. ¿Cuál es el momento idóneo para cortar el cordón umbilical y separar al niño? ¿Es perjudicial hacerlo demasiado pronto o demasiado tarde?

No está claro cuál es el momento óptimo para el pinzamiento del cordón umbilical en el nacimiento. Por lo general, el cordón umbilical se pinza inmediatamente después del parto, pero en los últimos años se ha renovado el interés por las consecuencias del pinzamiento precoz o tardío del cordón umbilical, sobre todo en los recién nacidos pretérmino o en zonas geográficas con prevalencia de déficit nutricional y anemia.

En una revisión de todos los artículos relevantes publicados en la revista *Anales de Pediatría*, se concluye que «no existe clara evidencia para propiciar ninguna de las dos

maneras de pinzamiento del cordón en recién nacidos a término»¹. En niños varones prematuros de muy bajo peso, menores de 32 semanas, el retraso en el pinzamiento entre 30-45 segundos y la ubicación del neonato en un plano algo inferior (para aumentar la transfusión de sangre desde la placenta) pueden prevenir la hemorragia intraventricular y la sepsis tardía. Estas diferencias no se han podido demostrar en el sexo femenino.

8. ¿Es verdad que el volumen de la extracción es menor cuando se hace un pinzamiento tardío?

Para obtener un mayor volumen de SCU, es mejor pinzar lo antes posible y realizar la extracción rápidamente.

9. ¿Es posible la extracción de SCU una vez que el cordón haya dejado de latir?

No es fácil obtener una cantidad suficiente de SCU una vez que el cordón deje de latir. La experiencia de comadronas y médicos demuestra que el cordón se relaja una vez ha dejado de pulsar, lo que dificulta la extracción hasta el punto de hacerla imposible.

10. ¿Qué es un trasplante autólogo? ¿Y un trasplante alogénico?

El trasplante de SCU consiste en la infusión por vía intravenosa de la SCU con el objeto de sustituir a las células enfermas del paciente. Se denomina autólogo cuando las células que se infunden son las del propio paciente; hablamos de trasplante alogénico cuando se infunden las células de un donante distinto al paciente y singénico cuando se realiza entre gemelos idénticos.

11. ¿Por cuánto tiempo se pueden conservar las células?

Se dispone ya de experiencias de varios grupos de investigadores respecto al almacenamiento de larga duración de células madre. Por ejemplo, se ha comprobado que en Estados Unidos hay células madre, conservadas durante 15 años, que una vez

¹ Laínez Villabona B, Bergel Ayllón E, Cafferata Thompson ML, Belizán Chiesa JM. ¿Pinzamiento precoz o tardío del cordón umbilical? Una revisión sistemática de la literatura médica. *An Pediatr (Barc)*. 2005;63(1):14-21.

descongeladas han sobrevivido al almacenamiento y al proceso de descongelación sin una pérdida significativa de vitalidad. Se pudieron multiplicar, formar colonias y en los ensayos con animales se han adherido exactamente igual de bien que las células madre de cordón umbilical recién obtenidas.

Otros expertos afirman que las muestras pueden durar décadas, sin ninguna merma de su capacidad vital, gracias a que su metabolismo se ralentiza extremadamente. La condición necesaria reside en que tanto el transporte como la preparación de la muestra se realicen siguiendo los mejores estándares de calidad y en unas condiciones precisas de temperatura y tiempo de entrega.

Asimismo se ha estudiado que la degradación de la L-aminotransferasa en una muestra de 19,6 años es la equivalente a la degradación de la misma cantidad de esa enzima en una célula viva durante 1 segundo; es decir, en una muestra bien conservada durante 100 años la L-aminotransferasa se degradaría en una cantidad similar a una célula viva durante 5 segundos. Con estos datos indirectos se puede concluir que una muestra bien procesada y bien criopreservada mantendría sus propiedades y vitalidad durante muchos años.

12. ¿Para qué sirven las células madre de cordón umbilical? ¿Qué aplicaciones terapéuticas tienen?

Existen dos grandes grupos de aplicaciones de las células madre:

Grupo 1. Aplicaciones de células madre para regenerar la sangre

Trasplante alogénico (de un donante a un receptor)

- Leucemia aguda linfoblástica, leucemia aguda mieloblástica, leucemia mieloide crónica (grupo de enfermedades malignas de la médula ósea que provoca un aumento incontrolado de glóbulos blancos).
- Aplasia medular (destrucción de las células encargadas en la médula de la producción de sangre):
 - Congénita (anemia de Fanconi).
 - Adquirida por tóxicos, virus, idiopática.
- Inmunodeficiencias.
- Hemoglobinuria paroxística nocturna, que es un trastorno adquirido de los glóbulos rojos. Destrucción prematura intermitente (paroxística) de las células.

Trasplante autólogo (uso propio)

- Leucemia aguda mieloblástica del adulto, leucemia mieloide crónica.
- Linfomas.
- Síndromes mielodisplásicos adquiridos (trastornos que impiden la producción de uno o más tipos de células sanguíneas).
- Aplasia medular adquirida.
- Determinadas enfermedades autoinmunes.

Grupo 2. Aplicaciones de células madre para reparar tejidos²

- Diabetes infantil tipo I.
- Regeneración miocárdica en cardiopatía isquémica.
- Neuroregeneración en parálisis cerebral, ictus o enfermedad de Parkinson.
- Regeneración cutánea, hepática, tisular, cicatrización.
- Reparación músculo-esquelética.

13. ¿Cuál es la diferencia entre el uso autólogo y el alogénico en enfermedades tratables?

El trasplante autólogo (el donante es el propio paciente) no es un tratamiento aplicable en enfermedades de origen genético (hereditarias), como, por ejemplo, la anemia de Fanconi.

14. ¿Cuál es la probabilidad de que mi bebé o un familiar vayan a necesitar las células madre?

De acuerdo con la investigación de Pasquini et al. (2005)³, la probabilidad estimada de que un niño necesite usar sus propias células precursoras para tratamientos médicos actuales equivale a 1 de 400. La probabilidad de que un recién nacido o miembro de la familia se pueda beneficiar de la SCU almacenada se estima equivale a alrededor de 1 de 200. Estas probabilidades no incluyen el uso potencial y futuro de las células precursoras de recién nacido para tratar enfermedades del corazón, diabetes, Parkinson y lesiones de la columna vertebral. El progreso continuo de los tratamientos médicos podría aumentar significativamente la probabilidad de empleo de éstas durante la vida

² En fase de investigación.

³ Pasquini MC, Logan BR, Verter F, et al. The likelihood of hematopoietic stem cell transplantation (HCT) in the United States: implications for umbilical cord blood storage. *Blood*. 2005;106(11).

de su bebé. Tomando como base los resultados actuales, no existe «fecha de vencimiento» para las células precursoras de recién nacido.

15. ¿Por qué la madre debe completar formularios médicos antes de la extracción de SCU?

Las directivas para el trasplante de células madre procedentes de la SCU establecen que la madre deberá someterse a cuidadosos cuestionarios de información clínica que valoran los antecedentes genéticos de los familiares directos del bebé y las patologías que la madre pueda tener durante el embarazo. Estos informes son importantes y deben estar disponibles en caso de utilizarse el preparado de SCU.

Sobre la base de estos cuestionarios médicos se evalúan una serie de factores de exclusión y se determina si la SCU es apta para ser conservada.

16. ¿Por qué se debe obtener una muestra de sangre materna?

Se realiza para la seguridad de la madre y del bebé. Los análisis durante el embarazo son importantes, pero las pruebas que se practican a la sangre materna extraída en el momento del parto permiten verificar si la madre tiene determinadas enfermedades que pudieran haberse transmitido al bebé y que impedirían que la muestra pudiera conservarse sin problemas (fig. 4).



figura 4. Laboratorio.

17. ¿Quién hace la extracción de sangre materna y en qué momento?

Habitualmente se encarga la misma matrona que asiste al ginecólogo en el parto, aunque también puede hacerlo el personal de enfermería, unos minutos antes o después de que la madre baje al paritorio.

18. ¿Qué patologías son excluyentes para la conservación de SCU?

Si la madre padece alguna de las siguientes enfermedades, la SCU no podrá ser conservada bajo ningún concepto:

- Infección VIH.
- Sífilis.
- Gonorrea.
- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (si la madre o algún miembro de su familia la ha padecido).
- Brucelosis.
- Rickettsiosis.
- Lepra.
- Fiebre recurrente.
- Tularemia.
- Babesiosis.
- Leishmaniosis.
- Tripanosomiasis (mal de Chagas o enfermedad del sueño).
- Paludismo (malaria).
- Chancro blando.
- Linfogranuloma venéreo.

19. ¿Qué patologías pueden ser factores de denegación pendientes de aclarar previa consulta con el director médico?

- Hepatitis A activa durante el embarazo.
- *Chlamydia trachomatis*.
- Rubeola.
- Borreliosis.
- Otras infecciones durante el embarazo.
- Que se le haya realizado a la madre un test de anticuerpos de plasmodios.
- Que la madre sea alcohólica, farmacodependiente o drogodependiente.
- Que la madre haya recibido alguna vez un trasplante de meninge, córnea o xenotrasplante (por riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).
- Que la madre haya sido tratada alguna vez con hormonas de hipófisis (p. ej., hormonas de crecimiento) de origen humano (por riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).
- Que la madre haya recibido determinados medicamentos dentro del marco de un tratamiento de fertilización (por riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).
- Hepatitis infecciosa de etiología poco clara.

20. ¿Cuáles son los factores de exclusión para el almacenamiento, pendientes de realizar las correspondientes investigaciones de laboratorio?

- Toxoplasmosis.
- Citomegalovirus.
- Parvovirus B19.
- Hepatitis B.
- Hepatitis C.
- Que la madre haya tenido, durante los últimos 12 meses, contacto íntimo con personas que pertenezcan a un grupo de alto riesgo de infección de VHB, VHC y/o VIH, como drogodependientes, hombres homosexuales y bisexuales, hombres y mujeres que ejerzan la prostitución, presos o inmigrantes procedentes de países con alta tasa de infección con estos virus (África, Caribe, Sudeste Asiático, América del Sur).
- Que la madre pertenezca a uno de los grupos arriba citados, con riesgo claramente superior de infección por VHB (-), VHC o VIH.

21. ¿Cómo se debe actuar en caso de necesitar las células?

En el caso de que la muestra fuera necesaria para un trasplante, Secuvita remitirá al centro que lo realice, de acuerdo con los protocolos médicos exigibles, la muestra de SCU para su aplicación terapéutica. Para ello será necesario que el médico que controla el tratamiento lo solicite y que los padres presenten el certificado de almacenamiento emitido por Secuvita en el momento de la crioconservación. Secuvita asumirá todos los costes derivados del transporte dentro de la Unión Europea, siempre y cuando el niño no haya superado la mayoría de edad.

Secuvita ya ha aplicado SCU en trasplantes, y el proceso se desarrolla de la siguiente manera:

- a) El trasplante de células madre es el último paso de un tratamiento largo que, a veces, dura varios meses. Se empieza a considerar sólo cuando no dan resultado las opciones terapéuticas alternativas. La decisión acerca de si deben o no aplicarse células madre es adoptada, en todos los casos, por el médico responsable del tratamiento.
- b) A través del contacto con los padres, los médicos son informados, desde el primer momento, de que se dispone de células madre de SCU. Si se contempla la posibilidad de un trasplante, los médicos se pondrán en contacto con Secuvita. A continuación, se procede a realizar una serie de pruebas clínicas para comprobar en ese momento todos los parámetros de calidad importantes. Entre otros aspectos se comprueba la vitalidad y la capacidad de división de las células una vez descongeladas.

c) Si los técnicos de laboratorio y los médicos responsables del tratamiento dan su conformidad y su aprobación, se fija una fecha para el trasplante de células madre. Esta fecha estará en función de la gravedad de la enfermedad y del centro en el que se vaya a realizar el tratamiento. Una cuestión muy importante: los informes, así como la SCU, sólo se facilitan al médico previa autorización escrita de los padres, o del propio hijo si ya es mayor de edad, junto con la presentación del certificado de almacenamiento.



figura 5. Contenedor *cryo-shipper* para el transporte de muestras de Secuvita.

d) Llegado ese momento, todo puede desarrollarse con mucha rapidez. Poco antes de la fecha señalada para el trasplante, la SCU congelada se saca del tanque de almacenamiento y se coloca en un contenedor especial para el transporte de células madre (*cryo-shipper*) (fig. 5). A continuación, el contenedor especial es transportado hasta el hospital, siempre acompañado de un técnico de laboratorio de VITA 34, que es quien se encarga de supervisar la descongelación de las células madre. Como VITA 34 almacena este preparado en bolsas de congelación, que son también apropiadas como bolsas de infusión, los médicos responsables del tratamiento pueden utilizar la SCU en el plazo de unos pocos minutos. Por último, y por lo que respecta a los padres y a los médicos, sólo nos queda confiar en que todo se desarrolle de la manera prevista.

La experiencia nos enseña que entre las primeras entrevistas con los médicos responsables del tratamiento y la aplicación de la SCU transcurren varios meses, por lo que, una vez tomada la decisión de iniciar el tratamiento con células madre de SCU, todo tiene que hacerse con mucha rapidez y Secuvita estará siempre a su lado durante todo el proceso.

22. ¿Cuál sería el coste después de la mayoría de edad del niño?

Es posible enviar el *cryo-shipper* en avión o por transporte terrestre. Si la muestra se envía por tierra, el coste se calcula por kilómetro. Actualmente, el precio varía entre 1,00 y 1,20 euros por kilómetro, con la vuelta incluida.

23. ¿A quién pertenece la SCU, a la madre, al bebé o a los dos? ¿Puede alguien acceder a la muestra sin el consentimiento de la familia?

Depende del país en el que se almacene la muestra. En España, la legislación dispone que los padres están obligados a poner la sangre a disposición de la red universal y a cederla en caso de que alguien la necesite. Sólo en la circunstancia de que la muestra de sangre de cordón sea almacenada fuera de España, la familia no estaría obligada a poner su SCU a disposición universal, por lo que sus derechos de propiedad sobre la muestra quedarían garantizados (Real Decreto 1301/2006).

En Alemania, por normativa legal, la SCU, una vez extraída, es propiedad del recién nacido, aunque hasta la mayoría de edad, el niño está representado legalmente por sus padres. Tal y como se contempla en las leyes alemanas, sólo el niño, como propietario, o sus padres, como representantes legales, pueden determinar cuándo, para quién y cómo se puede utilizar o si se debe proceder a su destrucción. Tienen, por tanto, el derecho exclusivo a disponer, en caso necesario, el traslado de la SCU a España o a cualquier otro lugar.

Por otro lado, el derecho sanitario alemán contempla la SCU como un medicamento, por lo que el proceso de preparación, que incluye también la extracción, la conservación criogénica y el almacenamiento de la sangre, está sujeto a la inspección/supervisión de las autoridades, de conformidad con la Ley Alemana del Medicamento (AMG)⁴. Las facultades reconocidas por las autoridades, según la AMG, no incluyen la facultad de disposición que corresponde al propietario. Por tanto, no es posible que una institución oficial pueda decidir sobre la aplicación o la destrucción de un preparado contra la voluntad del propietario o disponer la entrega de la sangre, a petición, a un banco público de SCU. Frente a esto cabe oponer en Alemania el derecho a la propiedad reconocido en la Constitución. Cualquier actuación en contra de los derechos privados requeriría en Alemania un principio de intervención legal de esta naturaleza, que tampoco podría ser aprobado simplemente por el propio Parlamento en contra de la norma constitucional (Ley básica de la República Federal de Alemania).

Igualmente, está completamente excluida una intervención directa por parte de las autoridades españolas sobre los preparados de SCU almacenados en Alemania, debido al principio de la soberanía del Estado. La colaboración oficial sólo se presta cuando el trámite solicitado también es admisible de acuerdo con el ordenamiento alemán, lo que no ocurre en este caso, como se describe anteriormente.

⁴ From basic research to the clinic. Regulations for preclinical and clinical studies with stem cells. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2008 Sep;51(9):973-9.

24. ¿Puede utilizar la muestra otra persona?

Sí, siempre y cuando sea compatible con el donante y éste (o sus representantes legales) decida que se emplee en dicha persona.

25. ¿Quién puede usar las células de cordón de mi bebé?

Cualquier persona que sea compatible, tanto familiar como no, con el HLA de su bebé. El uso más común que se le da a las células precursoras es entre hermanos; sin embargo, cualquier miembro de familia que lo necesite y tenga un genotipo compatible para emparejarse podría beneficiarse de éstas.

26. ¿Qué probabilidad de compatibilidad teórica hay entre las células madre de un individuo y su hermano?

La probabilidad de compatibilidad entre hermanos es habitualmente alta, del orden del 25-30%. En cualquier caso, siempre será necesario realizar pruebas para determinar el grado de compatibilidad antes de descongelar la muestra. Para ello se guardan cinco alícuotas (pequeñas submuestras) junto con la muestra principal, de forma que se puedan hacer los test sin tener que descongelar toda la sangre (fig. 6).

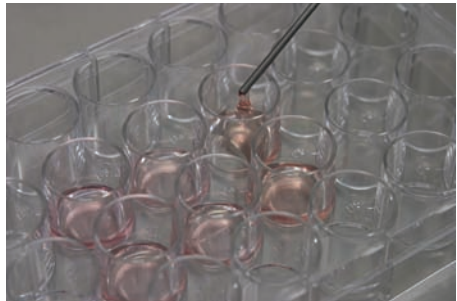


figura 6. Pocillos de cultivo.

27. ¿Qué cantidad de células es necesaria para un trasplante?

A partir de las directrices sobre el trasplante de células madre procedentes de SCU, se puede considerar como valor límite para el autotrasplante un número mínimo de células con núcleo de $2,5 \times 10^8$ (250 millones) por preparación de SCU. Esta cantidad es independiente del número de años que se conserve la muestra. Sin embargo, si el número de células es inferior a este valor, no significa que haya que excluir de forma general la aplicación de la preparación de SCU del niño.

La práctica ya ha demostrado que también las preparaciones de SCU con reducido contenido de células pueden emplearse perfectamente para una terapia. Así, por ejemplo, se han podido utilizar, en Estados Unidos y en el marco de trasplantes alogénicos, SCU que presentaban un número mínimo de células con núcleo⁵ entre $1,1$ y $2,6 \times 10^8$.

Lo determinante para la posible aplicación de la SCU es el número de células con núcleo que contiene; esta cifra será concluyente para calcular hasta qué peso corporal del paciente se puede utilizar el preparado en cuestión.

De acuerdo con un estudio realizado en Estados Unidos para el empleo de SCU como trasplante alogénico para adultos, se consideran como dosis mínima para el trasplante $1,0 \times 10^7$ (10 millones) de células con núcleo por cada kilogramo de peso corporal⁶. Sin embargo, en comparación con los trasplantes alogénicos, para los autotrasplantes se emplea una cantidad de células equivalente a la mitad del valor tomado como dosis mínima (directriz del Colegio Federal de Médicos para Hemoterapia del año 2000, referida a las llamadas células madre periféricas). Esto se debe a que en los trasplantes alogénicos son inevitables las reacciones de rechazo, con la consiguiente pérdida de células madre trasplantadas. En los autotrasplantes no se producen reacciones de rechazo y, por ese motivo, se puede considerar como dosis mínima para autotrasplantes aproximadamente $0,5 \times 10^7$ (5 millones) de células con núcleo por cada kilogramo de peso corporal.

28. ¿Es importante el número de células? Si no son suficientes, ¿pueden guardarse para otra utilidad?

El número de células es un factor crítico para su empleo en trasplante de progenitores hematopoyéticos. Como ya hemos visto en la pregunta anterior, el número mínimo necesario depende del peso del paciente y, también, del grado de disparidad inmunológica.

Para aplicaciones en medicina regenerativa, puede ser suficiente con un número bastante menor de células.

29. ¿Cuántas unidades de SCU se utilizan para cada tratamiento?

En general se emplea solamente una unidad de SCU para cada paciente, aunque en ocasiones se han utilizado dos unidades distintas para un mismo paciente.

⁵ Kaufmann RL, et al. Outcome data from eleven consecutive hematopoietic stem cell transplants, nine allogeneic and two autologous, using units from a family cord blood banking service; Proceedings 43. Annual American Society of Hematology Meeting, USA. 2001.

⁶ Laughlin MJ, et al. Hematopoietic engraftment and survival in adult recipients of umbilical-cord blood from unrelated donors. N Engl J Med. 2001;344:1815-22.

30. En caso de necesidad, ¿podría descongelarse una parte y conservar el resto para una terapia futura?

Hace tiempo que se persigue el objetivo de poder descongelar y recongelar las muestras celulares. En el Hospital Ramón y Cajal (Madrid)⁷, este autor puede confirmar que se han hecho algunos estudios con células madre de médula ósea, consiguiendo que las muestras celulares recongeladas mantengan su viabilidad, al menos en el laboratorio. El problema, de momento, es que nadie se ha atrevido todavía a hacer un trasplante con células que hayan sido descongeladas y recongeladas de nuevo, por lo que se continúa con la investigación en este sentido. Además, en la mayoría de los casos, es necesario utilizar la muestra completa para el trasplante.

31. ¿Cuáles son las enfermedades más tratadas con SCU? ¿Ha aumentado el número de trasplantes con respecto a años anteriores?

Las enfermedades que con mayor frecuencia se han tratado con trasplantes de SCU son las siguientes:

- Leucemia aguda mieloblástica.
- Leucemia aguda linfoblástica.
- Anemia de Fanconi

El número de trasplantes con SCU aumenta de año en año. En todo el mundo ya se han realizado unos 8.000, y cada vez se emplean más.

32. ¿Se realizan actualmente tratamientos con células madre en España?

Actualmente se emplean células madre de forma habitual en el seno de programas de trasplante de progenitores hematopoyéticos para el tratamiento de distintas enfermedades, tal como se ha mencionado anteriormente. Asimismo, se están realizando ensayos clínicos controlados de aplicación de células madre en pacientes con enfermedades cardíacas, como el infarto de miocardio, y en el tratamiento de fístulas del tubo digestivo.

⁷ <http://www.fibio-hrc.org>

33. ¿Qué proyectos de investigación están actualmente en marcha?

Los proyectos a los que se destinan las muestras donadas expresamente para ello son, en líneas generales, los siguientes:

- a) Proyectos de investigación básica sobre biología de las células madre de cordón umbilical.
- b) Proyectos de investigación preclínica sobre aplicaciones en medicina regenerativa.
- c) Proyectos de investigación aplicada sobre optimización de las técnicas de obtención, purificación y conservación.

34. ¿La parálisis cerebral puede tratarse con SCU?

Existe un gran volumen de datos experimentales que sostienen la hipótesis de que las células madre de cordón umbilical pueden ser de utilidad en el tratamiento de diversas enfermedades del sistema nervioso central. Recientemente se ha tratado a un niño con parálisis cerebral mediante la infusión de las células madre de su propio cordón, lo que supone una importante innovación en el manejo de dicha enfermedad. Aunque la mejoría clínica observada en este caso ha sido llamativa, debemos ser prudentes en la valoración del resultado.

Por el momento, en la Universidad de Duke⁸ (Carolina del Norte, Estados Unidos) se está llevando a cabo un ensayo clínico en el que se han administrado células madre de cordón umbilical propio a varios niños con parálisis cerebral. Esperamos con enorme interés la publicación de los resultados finales de este estudio, que pueden abrir una puerta a la esperanza para muchas familias.

35. ¿Qué porcentaje de unidades de SCU no es válido para su crioconservación y por qué?

Esto depende del objetivo para el cual se guardan las células. En los bancos públicos actualmente sólo se guardan aquellas unidades que tienen un número muy elevado de células, por ejemplo mil millones, y se desechan todas las unidades que no alcanzan esta cifra. El motivo no es que no sirvan, sino que una unidad de mil millones de células tiene más probabilidades de ser utilizada que otra de menos millones, porque

⁸ <http://bmt.mc.duke.edu>

servirá tanto para niños como para adultos. Sin embargo, una unidad con 300 millones de células se puede utilizar, por ejemplo, en un trasplante no emparentado para un niño pequeño.

Se podría concluir que los bancos públicos, de acuerdo con su criterio organizativo, sólo guardan las unidades de SCU con más probabilidades de tener salida. En cambio, los bancos privados guardan todas las unidades, aunque tengan menos células, porque pueden ser de utilidad para uso autólogo en medicina regenerativa.

36. ¿Quién hace la extracción de SCU? ¿Hay que tomar la sangre de la vena o de la arteria? ¿Por qué?

La SCU puede ser extraída por médicos o comadronas debidamente formados. La muestra se extrae de la vena, porque tiene las paredes menos gruesas y facilita la extracción. A través de ella, el feto recibe de la madre la nutrición, el oxígeno y las funciones vitales indispensables para su desarrollo. Los productos de desecho y el dióxido de carbono del feto se envían al sistema circulatorio de la madre a través de la arteria del cordón umbilical para su eliminación.

37. ¿La arteria umbilical única influye de alguna forma en la calidad o cantidad de células de SCU a la hora de extraerlas?

En un alto porcentaje, no tiene ninguna importancia.

38. Si en un futuro necesito utilizar la sangre en Estados Unidos, ¿el banco donde se haya conservado debe estar acreditado también por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)?

La AABB⁹ concede acreditaciones a los bancos de sangre (en nuestro caso, SCU) que las solicitan y cumplen unos determinados estándares de calidad. Por lo general, sólo se someten a esa acreditación los bancos de sangre estadounidenses, porque en Europa existen otras entidades de acreditación más implantadas, como son las acreditaciones

⁹ <http://www.aabb.org>

NETCORD¹⁰, JACIE (Comité Conjunto de Acreditación de la Sociedad Internacional de Terapia Celular [ISCT] y el Grupo Europeo de Trasplantes de Médula Ósea [EBMT])¹¹ y CAT (Comité en Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular)¹², que es la más implantada en España.

Por otro lado, la certificación GMP (*Good Manufacturing Practices*, Buenas Prácticas de Fabricación) de la industria farmacéutica en la Unión Europea¹³ es más exigente que la de la AABB y podría darse el caso de que un banco acreditado por la AABB no cumpliera con los requisitos que exige la norma GMP europea.

Por otra parte, si un centro trasplantador va a implantar una unidad de cordón, no exige que el banco esté acreditado por la AABB, ni siquiera en el caso de que el trasplante fuera a realizarse en Estados Unidos. Sin duda aceptarían una unidad depositada en un banco que cumple normas GMP. De hecho, se están enviando a Estados Unidos cordones de bancos españoles públicos que no están acreditados por la AABB y que tampoco tienen certificado GMP. En cambio sí tienen acreditación NETCORD o CAT.

En resumen, se podría decir que, en general, las acreditaciones europeas son más exigentes que las estadounidenses.

39. ¿Qué debo tener en cuenta a la hora de elegir con qué banco preservar? ¿Dónde me ofrecen la mayor calidad?

La SCU debe procesarse y conservarse bajo estrictas normas de calidad, establecidas por las leyes de cada país. Existen diferencias considerables en estas leyes, siendo las más rigurosas las que exigen procesos que conducen a la certificación de la sangre como un medicamento, dotado con propiedades para tratar enfermedades. Por este motivo es tan importante la elección adecuada del país al que va destinada la muestra.

Es fundamental que cada procedimiento que pueda afectar a la calidad del producto final esté escrito en detalle: los protocolos de actuación son imprescindibles. *Todos* los procesos que se sigan deben estar orientados a producir un medicamento con todas las garantías y *con la mayor cantidad de células madre posible*.

¹⁰ <https://www.netcord.org>

¹¹ <http://www.jacie.org>; <http://www.ebmt.org>; <http://www.celltherapysociety.org>

¹² <http://www.catransfusion.es>

¹³ <http://www.emea.europa.eu/Inspections/GMPhome.html>

4.0. ¿Son iguales todos los kits de extracción?

No lo son. Un buen *kit* debe tener:

- Caja de polipropileno y bolsas de gel de gran tamaño para garantizar la protección de la muestra y una temperatura óptima y controlada (fig. 7).
- *Chip* de registro de temperatura (fig. 8).
- Pinzas de seguridad en la bolsa de extracción, para evitar contaminación y asegurar el cierre hermético (fig. 9).
- Elementos para la desinfección y limpieza del cordón.
- Jeringa para la extracción de sangre materna.
- Códigos para garantizar la trazabilidad.
- Protocolos de transporte y extracción.

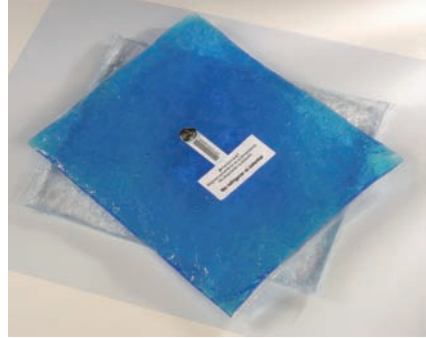


figura 7. Bolsas de gel con *chip* de registro de temperatura.



figura 8. *Kit* de Secuvita con termómetro exterior.



figura 9. Bolsa de extracción de Secuvita con 3 pinzas de seguridad.

4.1. ¿Quién debe recoger la muestra tras la extracción?

En función de la compañía, la recogida puede ser realizada por un asesor científico (recogida profesional) o por un servicio de mensajería. La opción más recomendable es la recogida profesional, por los siguientes motivos:

- Es muy importante revisar la documentación médica y comprobar el acondicionamiento correcto de la bolsa para un transporte seguro. Éste es otro paso más para asegurar que no haya pérdida celular durante el envío.
- Los asesores científicos trabajan los 365 días del año y con ello se asegura el traslado de la muestra de forma inmediata al laboratorio.

4.2. ¿Es importante el tiempo que transcurre desde la extracción hasta la criopreservación?

Sí, porque es un proceso en el que hay pérdida celular constante. Por eso, el tiempo en llegar al laboratorio desde su extracción no debe superar las 48 horas. Estudios realizados por varios autores muestran que el número de células con núcleo decrece después de 36 horas. Con las bolsas de extracción (fig. 10) que se utilizan en los *kits* de VITA 34 actualmente (CPD = 20 ml), dicho efecto sólo se percibe en los casos en que el tiempo de procesamiento es mayor a 48 horas.



figura 10. Muestra preparada para criopreservación.

4.3. He leído en algún sitio que el trasplante autólogo no funciona, ¿es cierto esto?

No, no es cierto.

El trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas es un tratamiento ampliamente empleado en el manejo de diversas enfermedades, tales como linfoma, mieloma y determinados tipos de leucemia. En España se realizan cada año cientos de autotrasplantes en numerosos hospitales acreditados para ello, y los resultados se comunican tanto al registro nacional del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular¹⁴, como al registro del Grupo Europeo¹⁵.

En el caso de posibles aplicaciones en medicina regenerativa, las células autólogas serían las más idóneas, ya que no tendrían riesgo de rechazo o de enfermedad de injerto contra huésped.

¹⁴ <http://www.geth.es>

¹⁵ <http://www.ebmt.org>

44. En donación pública y en algunos bancos privados se conserva también un trozo del cordón umbilical. ¿Por qué se guarda? ¿En qué puede beneficiar esto?

Se hace exclusivamente para investigación. En el caso de las compañías privadas, para obtener de él en un futuro células madre mesenquimales (también presentes en la SCU). La investigación siempre es beneficiosa, pero evidentemente éste no es el único medio para llevarla a cabo, pues también se pueden emplear células madre de SCU, adultas, etc. No obstante, en el caso de las células mesenquimales, se encuentran en mayor cantidad en el tejido del cordón que en la sangre. Hasta hoy día no se ha conseguido aislar y cultivar células estériles del trozo del cordón.

45. ¿Por qué algunas compañías conservan dos bolsas de una muestra en bancos diferentes? ¿No es mejor guardar la mayor cantidad de células madre para un tratamiento?

La conservación en dos bolsas sólo es posible a partir de un determinado volumen para asegurar una cantidad mínima de células madre para poder llevar a cabo un tratamiento. A día de hoy, para la mayoría de los tratamientos es necesario la mayor cantidad de células madre posible, porque prenden mejor. El almacenamiento de una misma muestra en bancos distintos sólo se explica por motivos comerciales y de *marketing*, ya que, como hemos indicado anteriormente, para tratar a un paciente es necesaria la mayor cantidad posible.

46. ¿Qué ocurre si hay alguna contaminación o bajo número de células en la muestra?

Depende tanto del tipo de contaminación como de la cantidad de células. Se informa a los padres debidamente y son ellos los que toman la decisión de conservar la muestra o destruirla. En el caso de contaminación por microorganismos, siempre se realiza un antibiograma para detectar a qué antibióticos es sensible la bacteria; así, si se fuera a seguir un tratamiento con estas muestras, se trataría tanto al paciente como la muestra con el antibiótico correcto.

En el caso de un bajo número de células, existe la posibilidad de la multiplicación celular, aunque a día de hoy esto sólo es posible en investigación. Por tanto habría que valorar la conveniencia de la conservación en relación con el peso del paciente.

Parte 2.

El procedimiento y la seguridad con Secuvita

4.7. ¿Dónde se conserva la muestra y cómo?

Secuvita conserva las muestras en VITA 34, el primer banco privado europeo, que se encuentra en Leipzig (Alemania).

Se almacenan en tanques con nitrógeno líquido (aunque las muestras están en la fase gaseosa) a $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ (fig. 11).

La certificación y el almacenamiento definitivo se llevan a cabo únicamente una vez los controles de calidad GMP han garantizado que las células madre tienen la calidad adecuada para ser utilizadas como MEDICAMENTO.



figura 11. Introducción de las muestras en los tanques de nitrógeno líquido.

4.8. ¿Con cuánto tiempo de antelación se debe hacer el contrato?

Recomendamos que 2 meses antes del parto, para que los padres puedan cumplimentar toda la documentación necesaria y enviárnosla con tiempo suficiente para revisarla, por si existiesen criterios de exclusión que no hicieran factible la conservación de la muestra.

4.9. ¿Cómo debe conservarse el kit cuando se envía al domicilio de los padres?

Deben conservarlo a temperatura ambiente, nunca cerca de una fuente de calor ni en un ambiente muy frío. Sólo debe ser abierto por personal sanitario.

50. ¿Se puede financiar la conservación?

Sí, el segundo pago, que se realiza tras la certificación de la muestra, puede financiarse. El periodo de financiación que ofrecemos a nuestros clientes es de 1 a 7 años.

También se ofrece la posibilidad de abonar el segundo pago en 3 meses consecutivos y sin intereses.

51. Si las células no sirven, ¿los padres pierden el dinero?

En este caso, los padres sólo abonarán el importe correspondiente al *kit* de extracción.

52. Si las células no valen y Secuvita tiene la culpa, ¿quién asume ese riesgo?

Secuvita se responsabiliza del transporte hasta el banco en Alemania. En el caso de que las células se pierdan totalmente (por extravío o retraso en el transporte), Secuvita devolverá íntegramente el importe previamente abonado (importe del *kit* de extracción) y, además, compensará a los padres con la cantidad de 1.500 €.

En caso de deterioro causado por una probada actuación negligente del personal de VITA 34, la compensación quedará establecida y limitada a 10 veces el importe satisfecho por el cliente hasta la fecha de la contingencia.

53. ¿Qué garantías tengo en caso de que su empresa no mantenga la actividad antes de finalizar el contrato?

Secuvita, junto con VITA 34, dispone de un seguro, contratado con la aseguradora Generali¹⁶, para que, si se diera el caso de bancarrota de la empresa, el seguro se haga cargo del mantenimiento de los tanques criogénicos por un periodo no inferior a 50 años.

En el caso de que Secuvita o VITA 34 sean consideradas insolventes, Seguros Generali tiene y adquiere la obligación y el compromiso de almacenar durante un periodo de 50 años (contados a partir de la fecha de almacenamiento) las muestras de SCU criogenizadas y almacenadas por Secuvita o VITA 34.

Dichas muestras se seguirán conservando en el laboratorio de VITA 34 (bajo la supervisión de Generali) en las mismas condiciones que se firmaron por contrato con los padres, es decir, pagando únicamente la cuota anual.

¹⁶ http://www.secuvita.es/content/media/pdf/Seguro_Insolvencia_Generali.pdf

En cualquier caso, los padres siempre serían previamente informados por Secuvita y/o VITA 34 ante un riesgo de quiebra de la compañía, quien les detallaría también las mejores opciones posibles. Por este motivo, entre otros, es importante que los padres comuniquen a Secuvita cualquier cambio en su dirección o número de teléfono.

54. ¿Qué pasa con los tanques de crioconservación si se produce un fallo eléctrico en VITA 34?

Al contrario que los sistemas utilizados en otros bancos, los tanques de frío para conservar las células de cordón en VITA 34 no requieren electricidad. Por razones de seguridad, VITA 34 seleccionó deliberadamente un sistema de almacenamiento sencillo. La sangre, por lo tanto, no se almacena en congeladores gigantes equipados con bombas eléctricas, sino en contenedores grandes de acero inoxidable.

La base de estos contenedores tiene un gran reservorio de nitrógeno líquido a una temperatura de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$. Las células madre se conservan en la capa de vapor de nitrógeno que hay sobre este reservorio líquido. Esto tiene la ventaja añadida de prevenir cualquier transmisión de partículas infecciosas que podría darse cuando las células están sumergidas en la fase líquida. Un tanque lleno de nitrógeno líquido es suficiente para unas 3 semanas.

Por razones de estricta seguridad, los tanques en VITA 34 se revisan a diario y se rellenan cada 2 días, de manera que la reserva está siempre al máximo (fig. 12).



figura 12. Contenedores para crioconservación de VITA 34.

55. ¿Por qué Secuvita no tiene banco en España? ¿Lo va a tener? Si en el futuro se pudiera conservar en España, ¿se traerían las muestras desde Alemania?

El objetivo de Secuvita es la creación de un banco en España que cumpla con las normas GMP, al igual que en Alemania. Para cumplir con este deseo se requiere que haya una mayor estabilidad jurídica que permita conservar las muestras de los padres

españoles que lo deseen, sin ningún tipo de restricción, ya que actualmente la sangre que se congela en España, pese a ser propiedad de un particular, podrá ser usada en caso de necesidad por la Organización Nacional de Trasplantes, tal y como recoge el Real Decreto del Ministerio de Sanidad.

En el momento en que el banco se haya creado, se comunicará a nuestros clientes la posibilidad de traer las muestras a España y será decisión de cada uno dónde prefieren conservarlas.

56. ¿Qué hace Secuvita con la sangre si los padres no quieren seguir conservándola? ¿La podrán donar en ese caso?

Una vez que los padres nos notifiquen su decisión de no continuar conservando su muestra, les haremos llegar un documento, un anexo al contrato, en el cual deberán indicar su decisión. Es imprescindible que ambos lo firmen.

Cuando Secuvita reciba dicho documento, la muestra será destruida, ya que en Alemania no se pueden donar las muestras que han sido extraídas en España. Para que la muestra fuera aceptada en España como donación debería tener 1.500 millones de células, el HLA tipificado y, además, habría que traerla desde Alemania. Pero, si los padres lo desean, pueden donar las muestras que no deseen seguir conservando para su empleo en investigación.

57. ¿Se puede dividir la muestra en dos partes? ¿A partir de qué volumen?

La decisión no depende del volumen, sino del peso. El procedimiento estándar es dividir la muestra si el peso es superior a 105 g.

Si tiene dudas consulte a su médico

Información adicional:

www.secuvita.es

902 998 013

de lunes a viernes de 9 a 21 h.

Patrocinado por

