

### Queridos padres,

Cuando hace cuatro años se fundó Secuvita, el objetivo era procurar a cada niño la posibilidad de un depósito de células madre como instrumento de previsión sanitaria durante su vida.

Con la investigación en el curso de los años en el ámbito de la diabetes, se intuía que las células madre tenían el potencial de revolucionar la medicina. Ciertamente, se conocía el hecho de que las células madre se pueden utilizar en el marco de la terapia oncológica. Pero todas las demás terapias con células madre, por ejemplo para el tratamiento de enfermedades cardiocirculatorias o autoinmunes, se encontraban aún en forma incipiente.

Hoy las expectativas han sido superadas. El progreso en el ámbito de la medicina regenerativa está siendo muy importante. Tanto más me alegro por este desarrollo cuanto que Vita 34 y Secuvita constituirán una parte del mismo. Así el grupo de investigación sobre diabetes de la Universidad Técnica de Munich iniciará este otoño un estudio conjunto con Vita 34 y Secuvita para tratar a niños con Diabetes de Tipo 1 con la sangre de su propio cordón umbilical.

En esta edición especial de nuestra revista informaremos sobre el modo en que se llevará a cabo este estudio, los resultados esperados y la posibilidad de que sea de ayuda también para su hijo.



Hasta el próximo boletín informativo le expresamos los mejores deseos para usted y para su familia.

Dr. Jaime Pérez de Oteyza  
Director Médico de Secuvita

### La Universidad Técnica de Munich, Vita 34 y Secuvita llevan a cabo un estudio conjunto sobre la Diabetes Tipo 1

Cada vez más personas sufren Diabetes Tipo 1, también conocida como diabetes juvenil. Al año se producen en España unos 1.200 nuevos casos entre niños y jóvenes. Hasta ahora la enfermedad se consideraba incurable. Esto significa para los afectados que toda su vida estará marcada por las inyecciones de insulina y la dieta.

Un nuevo enfoque terapéutico intentará reducir significativamente estas limitaciones importantes: la administración de células madre procedentes del cordón umbilical. En el marco de un estudio elaborado en EE.UU. se trató a niños con Diabetes Tipo 1 con sangre de su propio cordón umbilical. Los resultados están siendo sumamente prometedores, véase más información al respecto en la página 3.

En un estudio parecido, el Grupo de investigación sobre diabetes de la Universidad Técnica (UT) de Munich, Vita 34 y Secuvita van a proceder a la exploración, por primera vez en Europa, de los efectos de la sangre del cordón umbilical sobre la Diabetes Tipo 1. El estudio estará dirigido por la Prof. Dra. Anette-Gabriele Ziegler, una de las científicas más reconocidas en la investigación de la diabetes.

En el curso de esta investigación, se suministrará a niños con Diabetes Tipo 1 la sangre de su propio cordón umbilical, previamente almacenada por Vita 34 y Secuvita. A continuación se explorará regularmente a los niños y se compararán los resultados con los de un grupo de control, formado por niños que han sido tratados con terapias convencionales.

Los posibles riesgos a largo plazo de la diabetes, como ceguera, daños neurológicos o insuficiencia renal, se podrían reducir mediante un tratamiento con sangre del cordón umbilical. El objetivo del estudio es, pues, conseguir con el tratamiento de células madre una normalización significativa de los valores de glucosa en sangre.



El objetivo del estudio de Diabetes Tipo 1 es reducir las consecuencias a largo plazo de la enfermedad, y por tanto mejorar la calidad de vida de los afectados.

### Si tiene un hijo afectado: condiciones para la participación en el estudio

Para la participación es importante una edad mínima de tres años. La aparición súbita de la Diabetes Tipo 1 y el consiguiente inicio del tratamiento con insulina no se deberían haber producido antes de un plazo de 12 meses. Otra condición consiste en que la sangre del propio cordón umbilical del niño se haya depositado en Secuvita.

Si está usted interesado en participar en este estudio, llame a nuestro Departamento de Atención al Cliente, en el teléfono **902 998 013**. Secuvita comprobará, junto con el Grupo de investigación sobre diabetes, si se cumplen las condiciones para la participación y preparará todo lo necesario para el tratamiento con sangre del cordón umbilical.

### ¿Qué es la Diabetes Tipo 1?

La Diabetes Tipo 1 es una enfermedad autoinmune que aparece sobre todo en las edades infantil y juvenil, por lo que se la conoce también como “Diabetes juvenil”. En España viven actualmente con esta enfermedad 29.000 niñas y niños por debajo de los 15 años. La incidencia de la Diabetes Tipo 1 crece de forma lenta pero constante, siendo actualmente de unos 1.200 nuevos casos cada año.

El desarrollo de la enfermedad comienza meses o años antes de que el paciente presente síntomas. Aquí las células inmunitarias propias del cuerpo atacan erróneamente a las células beta del páncreas, productoras de insulina, y las destruyen lentamente. En paralelo se forman anticuerpos en el cuerpo, que se pueden medir como marcadores del proceso de la enfermedad en la sangre. Cuando el porcentaje de células beta se sitúa entre el 15 y el 20 por ciento, la insulina que se produce es ya insuficiente y de una forma relativamente súbita tiene lugar un aumento rápido de la glucosa en sangre. Se habla de la manifestación, esto es, de la aparición de los síntomas reconocibles, de diabetes.

En este tratamiento, la insulina que falte se suministrará artificialmente en forma de preparaciones de insulina. Para los afectados, esto tiene consecuencias graves: diariamente serán necesarias varias mediciones de la glucosa en sangre, inyecciones de insulina y un cálculo exacto de los hidratos de carbono ingeridos. A pesar del tratamiento de los síntomas, el proceso básico de la enfermedad sigue su curso y las restantes células productoras de insulina serán destruidas por el sistema inmunitario propio. Por lo general, después de un año aproximadamente, todas las células beta habrán sido destruidas.

Sigue siendo investigada la causa exacta que provoca esta orientación errónea del sistema inmunitario propio. Especialistas en medicina genética sospechan que podría tratarse del influjo de determinados factores de la herencia sobre el riesgo personal de contraer diabetes. Por otra parte, se acepta que diversos factores externos preparan el camino de la enfermedad. Entre estos factores se cuentan influencias ambientales como venenos, infecciones víricas o también la nutrición.



Antes de que la Diabetes Tipo 1 irrumpa y aparezcan los síntomas, la enfermedad sólo se puede detectar mediante un análisis de los anticuerpos de la sangre.

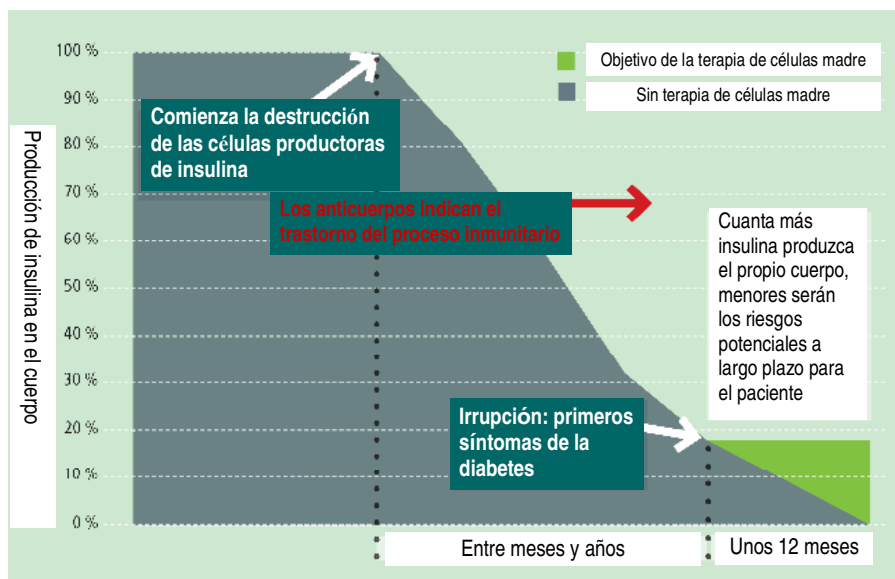
### ¿Cómo reconozco la Diabetes Tipo 1 en mi hijo?

La Diabetes Tipo 1 constituye un trastorno para todo el cuerpo del niño, y se manifiesta por tanto con varios síntomas:

- **pérdida de peso considerable en poco tiempo**
- **sensación de sed intensa y prolongada**
- **micción frecuente**
- **trastornos de la visión**
- **astenia y fatiga**

Riesgos posibles a largo plazo:

- **afecciones vasculares:** entre éstas figuran trastornos circulatorios, calcificación de las arterias, trombosis, mayor riesgo de infarto de miocardio o de ictus cerebral.
- **enfermedades oculares y renales:** pueden tener su origen también en trastornos circulatorios de los vasos sanguíneos menores (capilares).
- **daños neurológicos:** los nervios de la piel y de la musculatura, y los que inervan los órganos internos, se ven afectados en caso de ascenso de la glucosa en sangre.
- **mayor riesgo de infecciones:** viene provocado por las pérdidas funcionales del sistema inmunitario en caso de aumento del nivel de azúcar en sangre.
- **pie diabético:** en la aparición del pie diabético participa sobre todo la neuropatía (daños neurológicos producidos por la enfermedad). Las lesiones no son percibidas debido a una menor sensibilidad de los nervios. Se producen inflamaciones de consecuencias serias.



Entre el inicio y la irrupción de la Diabetes Tipo 1 pueden pasar meses o años. El objetivo del tratamiento con células madre es mantener la producción de insulina propia del cuerpo, para reducir las consecuencias a largo plazo.

## Primeros éxitos con la sangre del cordón umbilical propio en casos de Diabetes Tipo 1

El diagnóstico de la diabetes afecta a muchas familias de forma completamente inesperada: shock, miedo e impotencia suelen ser los primeros sentimientos de los padres. Aunque los niños con Diabetes Tipo 1 pueden vivir hoy en día con bastante "normalidad", las mediciones de glucosa en sangre y las inyecciones de insulina siguen formando parte de la cotidianidad de la diabetes. A largo plazo un aumento de glucosa en sangre puede provocar además daños en vasos sanguíneos en ojos y riñones, y también daños neurológicos.

Para modificar esta situación, los investigadores trabajan con entrega y urgencia sobre posibilidades terapéuticas alternativas. Resulta especialmente prometedor el tratamiento con células madre de la sangre del cordón umbilical. Un estudio publicado en 2007 en EE.UU. mostró en este sentido éxitos inequívocos: ocho niños con diabetes juvenil de reciente aparición fueron tratados con sangre del cordón umbilical que los padres habían almacenado como medida de previsión. En estos casos, se pudo ver en los niños tratados, en comparación con un grupo de control no tratado, un descenso claro de un valor de la sangre (HbA1c) que mostró la secuencia de glucosa en sangre durante varias semanas. Por otra parte los niños necesitaron una cantidad de insulina al día claramente menor que la del grupo de control.

Los hallazgos correspondientes permiten a los médicos concluir que las células inmunitarias presentes en la sangre del cordón umbilical impiden la posterior destrucción de las células beta,



En el marco del estudio TEDDY se controla a los niños durante varios años para efectuar el seguimiento de las causas de la Diabetes tipo 1.



Con preparación y almacenamiento cuidadosos, la sangre del cordón umbilical se puede conservar durante siglos. De este modo se puede disponer de ella en cualquier momento, de forma inmediata y con la mejor calidad.

productoras de insulina, y mantienen en jaque al sistema inmunitario fuera de control.

Las pocas células beta restantes propias del cuerpo son especialmente importantes, pues regulan la glucosa en sangre de forma perfecta y completamente natural. La consecuencia es la mejora observada en los procesos metabólicos, con menores necesidades de insulina. Se conoce también, por otras investigaciones, que un buen desarrollo de los procesos metabólicos en casos de diabetes reduce notablemente, o impide del todo, el riesgo de complicaciones.

Los primeros datos del estudio efectuado en EE.UU. son muy satisfactorios, en opinión del equipo, y confirman las observaciones conocidas desde hace

tiempo en estudios con animales.

En caso de que se consiga influir de la forma deseada sobre el sistema inmunitario de los pacientes con ayuda de las células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical, se habría encontrado "el Santo Grial de la investigación sobre autoinmunidad", según los científicos.

Sobre la base del éxito obtenido, el estudio ha sido ampliado: por una parte en EE.UU. se siguen tratando pacientes con sangre del cordón umbilical. Por otra parte el estudio se inicia ahora también en Europa. Con el apoyo del organismo internacional, Fundación para la Investigación de la Diabetes Juvenil, la UT de Munich, Vita 34 y Secuvita tratan por primera vez en Alemania a niños enfermos de Diabetes Tipo 1 con la sangre de su propio cordón umbilical.

### Estudio TEDDY: Rastreado las causas de la diabetes juvenil

A pesar de darse unos 65.000 nuevos casos anuales de la enfermedad en todo el mundo, las causas de la Diabetes Tipo 1 no se han investigado aún hasta sus últimas consecuencias. Según el estado actual de la ciencia, las alteraciones genéticas, en combinación con factores externos, desempeñan un papel decisivo para la irrupción de la enfermedad. No obstante, carecemos de conocimientos precisos a este respecto.

Para rastrear las causas de la enfermedad se investiga desde comienzos de 2005, en el marco del estudio internacional TEDDY (The Environmental Determinants of Diabetes in the Young [Los factores ambientales en la diabetes juvenil]), si determinados influjos del entorno en la

infancia temprana pueden favorecer el desarrollo de Diabetes Tipo 1. En este sentido se estudian con mayor detalle determinados hábitos nutricionales o infecciones en la edad infantil temprana, y sus efectos sobre el desarrollo de la enfermedad.

En el estudio puede participar cualquier recién nacido, si bien se recomienda en particular la participación de los niños que tienen un pariente con Diabetes Tipo 1, pues tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad.

Si quiere informarse más sobre el tema visite la página de Internet [www.teddystudy.org](http://www.teddystudy.org) o bien llame por teléfono al Grupo de investigación sobre diabetes en la línea 0800 33 83 339.

**“Las células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical podrían mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes.”**



El Grupo de investigación sobre diabetes de la UT Munich pretende investigar junto con Vita 34 y Secuvita, en el marco de un estudio clínico internacional, la

eficacia de la sangre del cordón umbilical en la Diabetes Tipo 1 recién manifestada. El estudio internacional, que se efectúa ya desde abril de 2005 en EE.UU., está dirigido en Alemania por la Dra. Anette-Gabriele Ziegler, del Grupo de investigación sobre diabetes. Hemos hablado con ella sobre la circunstancias del estudio.

#### **Dra. Ziegler, ¿a quién va dirigido su estudio?**

El estudio va dirigido a niños con una Diabetes Tipo 1 recién descubierta, que disponen de una reserva de sangre de su propio cordón umbilical y que tienen una edad mínima de 3 años. Queremos averiguar el grado en la que la administración de sangre del cordón umbilical puede producir una normalización del sistema inmunitario en estos niños y los efectos que esto tiene sobre la calidad de los procesos metabólicos.

#### **¿Qué expectativas concretas tiene del tratamiento con células madre del cordón umbilical?**

En niños enfermos de Diabetes Tipo 1, un trastorno del sistema inmunitario destruye las células beta del páncreas. Estas células beta son responsables de la producción de insulina. Si éstas han sido dañadas tampoco funciona la regulación del metabolismo de la glucosa del cuerpo. El estudio deberá arrojar luz también sobre la medida en que el tratamiento con células madre del cordón umbilical puede mantener o mejorar, mediante una influencia positiva sobre el sistema inmunitario, el funcionamiento de las células beta restantes. En el estudio piloto efectuado en EE.UU. se han efectuado ya observaciones muy prometedoras en este sentido.

#### **¿Qué ventajas espera para los niños participantes en su vida cotidiana?**

Por el momento, los pacientes de diabetes necesitan varias veces al día inyecciones de insulina, mediciones de glucosa en sangre y dieta. Por lo tanto, la mayor utilidad que aporta a los niños el tratamiento con sangre del cordón umbilical es una restauración del equilibrio inmunológico y por tanto una protección de las restantes células productoras de insulina. Una producción residual de insulina propia del cuerpo permite una mejora del control del azúcar en sangre en caso de necesidades reducidas de insulina.

#### **¿Qué preparativos se necesitan para realizar el estudio?**

Para poder iniciar un estudio de este tipo se requieren numerosas autorizaciones previas, entre otras la del Instituto Paul Ehrlich, autoridad de control del Ministerio Federal de Salud de Alemania. También es una condición imprescindible la aprobación de varias comisiones de ética. Hemos cumplido todos los criterios y nos alegra ahora tener la posibilidad de empezar.

#### **¿Cómo pretende proceder exactamente?**

En primer lugar buscamos 10 niños en los que se haya detectado la irrupción de la Diabetes Tipo 1 dentro de los últimos 12 meses, y cuyos padres hayan conservado la sangre del cordón umbilical. Para ello trabajamos en estrecha colaboración con Vita 34 y Secuvita.

Mediante exploraciones corporales previas y el estudio de la sangre del cordón umbilical nos aseguramos de la viabilidad de una transfusión. A continuación suministramos a los niños la sangre de su propio cordón umbilical. Durante el proceso, claro está, controlamos también minuciosamente el estado de los niños.

#### **¿Y cómo continúa?**

En los dos años siguientes se efectúan regularmente exploraciones asociadas. En paralelo observaremos a 20 niños, también enfermos de Diabetes Tipo 1, pero que no disponen de sangre del propio cordón umbilical y son tratados exclusivamente con los métodos convencionales. A continuación compararemos los resultados. Por otra parte, nuestros datos se deberán poner en común con los de mis colegas en EE.UU., para fundamentar los resultados sobre cifras de casos mayores.

#### **¿Qué importancia le atribuye personalmente al estudio?**

Toda la información obtenida en este estudio será de utilidad para el desarrollo de estrategias futuras para el tratamiento y la prevención de Diabetes Tipo 1. Las células madre procedentes del cordón umbilical ofrecen, dada su corta edad y su facilidad de diferenciación, un potencial enorme, y pueden mejorar significativamente en el futuro la calidad de vida de los pacientes.

#### **Editor:**

Secuvita S.L.  
 Ctra M-300 Km 29,920  
 28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
[www.secuvita.es](http://www.secuvita.es)  
[info.@secuvita.es](mailto:info.@secuvita.es)  
 902 998 013  
 Fax: 91 887 15 68