

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienste


vidaplus
células madre

CRUZ ROJA ALEMANA Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología

VIDAPLUS cuenta con el aval que proporciona una institución como Cruz Roja Alemana. El acuerdo con el **Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Cruz Roja en Frankfurt**, donde se ubica el banco de células madre, nos permite garantizar la más alta calidad en la crioconservación de las células madre de la sangre del cordón umbilical de tus hijos.

El Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología tiene más de sesenta años de experiencia en el campo de la hematología y procesa y crioconserva muestras de células madre de sangre de cordón umbilical desde 1996, bajo los **protocolos Netcord** que rigen los bancos públicos. Se trata del primer y único banco mixto de Europa, puesto que procesa sangre de cordón tanto para el sistema público alemán como para aquellas familias que desean mantener la titularidad sobre las muestras de células madre de sus hijos. Por su dilatada trayectoria, es **centro de referencia de la Fundación de Trasplante de Órganos de Alemania (DSO)**.

El equipo humano del Instituto, compuesto por 340 personas, incluye especialistas en medicina transfusional, biólogos, químicos, hematólogos y biotecnólogos con experiencia acreditada en el tratamiento y conservación de muestras de células madre.

El alto nivel que ofrece un banco público con más de una década de experiencia, junto con los severos requerimientos de la legislación alemana, permiten a VIDAPLUS ofrecer su servicio con las mayores garantías. Pacientes de todo el mundo han sido trasplantados con células madre de sangre de cordón umbilical procedentes de los laboratorios de Cruz Roja en Frankfurt.

BANCO DE CRUZ ROJA ALEMANA

Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen
Sandhofstr. 1, D-60528 Frankfurt am Main

Centro de referencia de la Fundación de Trasplante de Órganos de Alemania

NORMATIVA

Ley Alemana del Medicamento (AMG), sección 13

Ley de Transfusión (TFG)

Reglamentación de las Compañías Farmacéuticas (PharmaBertrV)

Inspección Farmacéutica (PIC)

Directrices de la Asociación Médica Alemana (RiliBÄK)

ACREDITACIONES DE CALIDAD

GMP, *Good Manufacturing Practices* (Buenas Prácticas de Manufactura)

Protocolos NETCORD

DIN EN ISO 9001, 13485 y 15189

Licencia Paul Ehrlich Institute PEI.G.03643.01.1

Acreditación JACIE

Certificación TÜV

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Desarrollo clínico de terapias celulares y génicas con la Universidad Goethe (Frankfurt, Alemania): nuevos medicamentos de movilización, nuevas tecnologías de aféresis y diagnósticos en el campo de la medicina con células madre

ACREDITACIONES DE CALIDAD

GMP, *Good Manufacturing Practices* (Buenas Prácticas de Manufactura)

El banco de células madre de Cruz Roja Alemana cumple la normativa GMP de la Comisión Europea, una de las más exigentes respecto al desarrollo, producción y control de los medicamentos. Los principios y guías del GMP se basan en la [Directiva 2003/94/EC](#) sobre medicamentos y productos empleados en la investigación para uso en humanos. Ver [certificado GMP](#).

Los principales [requerimientos de calidad](#) del estándar GMP son los siguientes:

- **Personal cualificado.** Todas las tareas del proceso de fabricación de medicamentos deben ser desarrolladas por un número adecuado de trabajadores cualificados en disciplinas como bacteriología, biología, biometría, química, medicina, farmacia y farmacología, virología e inmunología. Los trabajadores tienen que recibir una [formación específica y continua](#), incluyendo aquellos dedicados a la limpieza, el mantenimiento y el control de calidad. El estado inmunológico y de salud del personal debe ser chequeado periódicamente; por esta razón, las visitas al área de producción no están permitidas.
- **Instalaciones y equipos.** Cruz Roja Alemana procesa y crioconserva las muestras de sangre de cordón umbilical en [salas blancas](#), de acuerdo al estándar GMP. La norma señala que los locales y equipos deben ser diseñados, construidos y mantenidos para [minimizar el riesgo de errores y evitar la contaminación cruzada, el polvo o la suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos](#).

La luz, la humedad, la temperatura y la ventilación deben ser apropiadas para evitar cualquier daño sobre la calidad de los medicamentos durante su producción y almacenamiento o sobre el funcionamiento de los equipos.

Los locales estarán diseñados para que la producción tenga lugar en distintas áreas, conectadas en un orden lógico que se corresponda con la secuencia de operaciones que se van a realizar. Las áreas de almacenamiento han de tener una capacidad suficiente para guardar ordenadamente y en áreas segregadas las distintas categorías de materiales y productos. En ellas debe asegurarse la protección frente a los factores ambientales. Por último las áreas auxiliares, como zonas de descanso, vestuarios y aseos, han de estar separadas y alejadas del área de producción.

- **Producción.** La manipulación de las muestras biológicas se realizará en un [entorno apropiado y controlado](#); ningún otro material puede ser manejado simultáneamente en la misma área ni por la misma persona. Solo el personal autorizado tendrá acceso a las muestras, siempre bajo la supervisión del responsable de estas actividades. [Las muestras celulares serán sometidas a tests de contaminantes](#). Sobre ellas se realizarán sucesivos [controles de calidad](#) para demostrar su idoneidad. Los contenedores de almacenamiento estarán cerrados herméticamente y etiquetados. La temperatura de almacenamiento debe ser registrada y monitorizada continuamente por nitrógeno líquido. Se recomienda la división de las muestras y su almacenamiento en lugares diferentes para minimizar el riesgo de pérdida total.

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienste

vidaplus
células madre



LABORATORIO GMP

Este laboratorio cuenta con una serie de sistemas de seguridad que evita que las células con las que se trabaja se vean contaminadas con microorganismos del medio ambiente

1 El aire que entra en el laboratorio es estéril ya que ha sido filtrado para eliminar partículas en suspensión y microorganismos. Se renueva completamente varias veces por hora para no acumular polvo

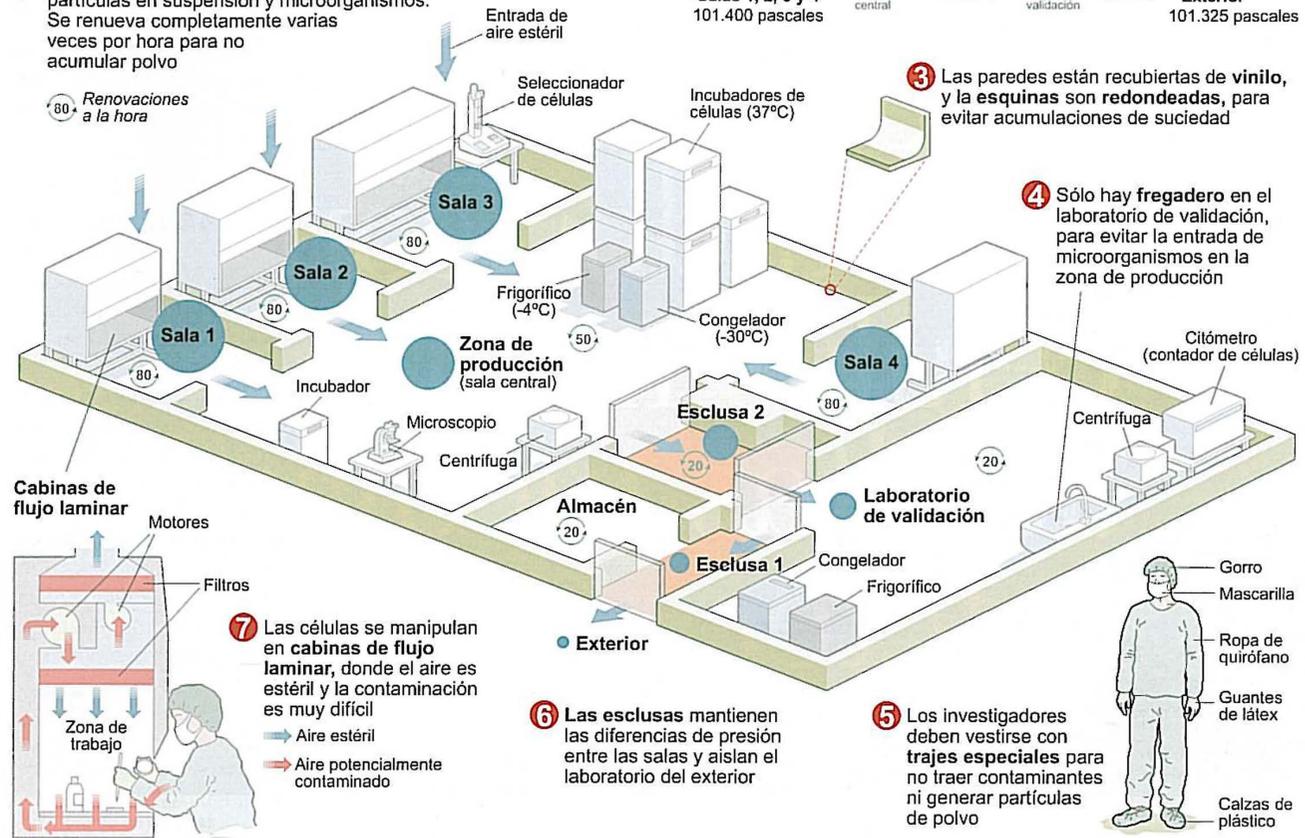
80 Renovaciones a la hora

2 Las salas del laboratorio se mantienen en una escala de presiones ligeramente superiores a la del exterior, de forma que cuando se abren las puertas el aire sale, no pudiendo entrar aire del exterior, contaminado con microorganismos



3 Las paredes están recubiertas de vinilo, y la esquinas son redondeadas, para evitar acumulaciones de suciedad

4 Sólo hay fregadero en el laboratorio de validación, para evitar la entrada de microorganismos en la zona de producción



7 Las células se manipulan en cabinas de flujo laminar, donde el aire es estéril y la contaminación es muy difícil

→ Aire estéril
→ Aire potencialmente contaminado

6 Las esclusas mantienen las diferencias de presión entre las salas y aíslan el laboratorio del exterior

5 Los investigadores deben vestirse con trajes especiales para no traer contaminantes ni generar partículas de polvo

Ejemplo de sala blanca. Fuente: Clínica Universidad de Navarra.

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienste



Accreditaciones de calidad ISO



Las normas ISO son un conjunto de estándares internacionales establecidos por la **Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO)** que aseguran que los productos y servicios son seguros y de buena calidad, dando así confianza a los clientes de las organizaciones acreditadas. El cumplimiento de las normas permite a una organización estandarizar las actividades de su personal, medir y monitorizar el desempeño de los procesos, aumentar la eficiencia, reducir las incidencias, incrementar la satisfacción del cliente y, en definitiva, mejorar de manera constante. En Alemania, la autoridad en este terreno es el **Instituto Alemán de Normalización (Deutsches Institut für Normung, DIN)**, organismo pionero en la elaboración de normas estándar y miembro de pleno derecho de la ISO.

La compleja estructura del Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Cruz Roja Alemana requiere que los procesos de todas sus áreas y departamentos estén estrechamente ligados y sometidos a un sistema de gestión de calidad uniforme y de obligado cumplimiento en el seno de la institución. El sistema de gestión de calidad de Cruz Roja consta de cuatro áreas: control de calidad, garantía, seguridad de los medicamentos y licencias. Su aplicación práctica se controla y evalúa de forma centralizada en colaboración permanente con los gerentes de calidad de cada uno de sus diecisiete institutos médicos y de investigación.

El Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Cruz Roja Alemana en Frankfurt **ha sido acreditado por el Consejo Alemán de Calidad (DAR) con las mismas normas aplicables al sector farmacéutico**: DIN EN ISO 9001 (gestión de la calidad), DIN EN ISO 13485 (normas específicas de calidad para productos sanitarios) y DIN EN ISO 15189 (requisitos particulares de calidad para laboratorios clínicos).

- **DIN EN ISO 9001, gestión de la calidad.** Esta norma especifica los requisitos genéricos que ha de cumplir un sistema de gestión de calidad para su aplicación interna, incluyendo disposiciones sobre documentación, responsabilidades de la dirección, recursos humanos, infraestructura y producción o prestación del servicio.
- **DIN EN ISO 15189, requisitos particulares de calidad para laboratorios clínicos.** La norma establece los requisitos de calidad y competencia que han de cumplir los laboratorios: sistemas de análisis médicos, equipos, protocolos de recogida de muestras, interpretación de los resultados de las pruebas, tiempos aceptables de respuesta, asesoramiento a los usuarios del servicio de laboratorio, etcétera. Todos los institutos de Cruz Roja Alemana, incluyendo el de Medicina de Transfusión e Inmunología de Frankfurt, han obtenido la acreditación DIN EN ISO 15189 por la calidad de los métodos técnicos y procedimientos de gestión en su actividad clínica y de investigación, desarrollada en los campos de la hematología, la bioquímica, la microbiología, la inmunología y la anatomía patológica.
- **DIN EN ISO 13485, normas específicas de calidad para productos sanitarios.** Dos de los centros de Cruz Roja Alemana producen y utilizan equipos de diagnóstico: el Instituto de Medicina Clínica de Transfusión e Inmunogenética de Ulm, los kits de determinación de HLA, y el **Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Frankfurt, los equipos de análisis por PCR**. Esta norma certifica la capacidad de la organización de proveer de dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan la legislación aplicable a estos equipos y las necesidades del cliente/paciente.

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienste

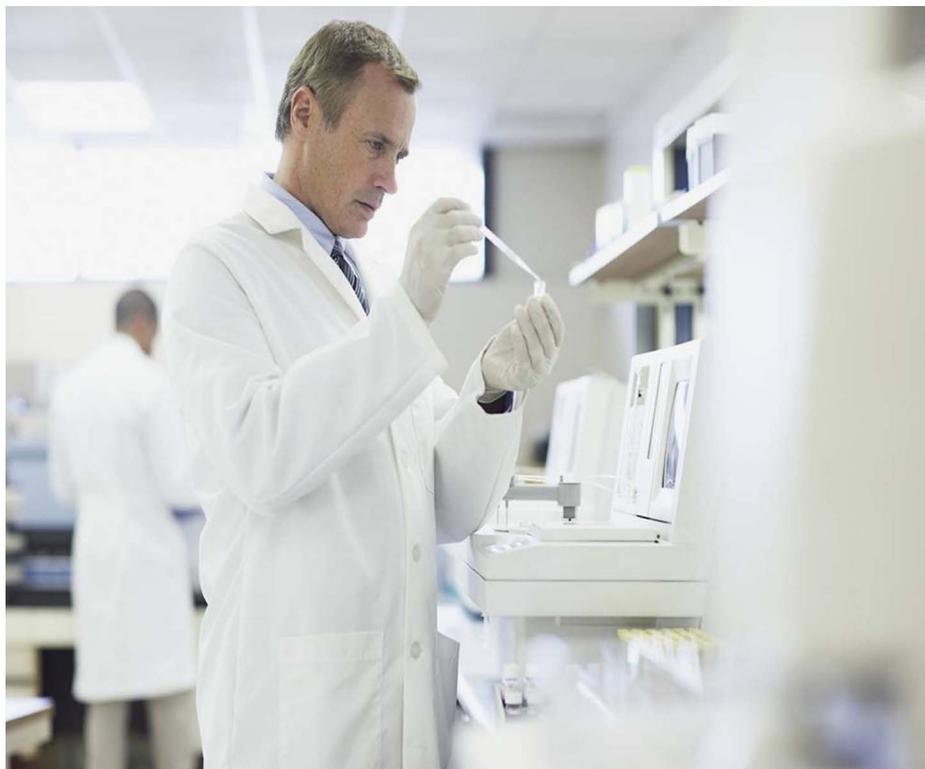

vidaplus
células madre

Acreditación JACIE

El Departamento de Terapias Celulares y Procesamiento Celular del Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Cruz Roja en Frankfurt ha obtenido la acreditación JACIE para la recolección y el procesamiento de progenitores hematopoyéticos. JACIE, Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (Comité Conjunto de Acreditación-International Society for Cellular Therapy, Sociedad Internacional para la Terapia Celular y European Group for Blood and Marrow Transplantation, Grupo Europeo para el Trasplante de Sangre y Médula Ósea), es una organización dedicada a la evaluación y acreditación en el campo del trasplante de progenitores hematopoyéticos con el fin de promover los cuidados del paciente y la **realización de pruebas de laboratorio de alta calidad en los centros de recolección celular, procesamiento y trasplante**. La acreditación, reconocida internacionalmente, es el medio por el que un centro puede demostrar que está funcionando de acuerdo con estándares de excelencia.



PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



El punto fuerte del **Departamento de Terapias Celulares del Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología** es la **preparación de células madre para el trasplante**, junto con la producción de concentrados de trombocitos, linfocitos y granulocitos con compatibilidad HLA y HPA. En las salas blancas de este departamento se producen concentrados de células para su aplicación terapéutica en humanos, como concentrados de células madre enriquecidos con CD34 o con células T/B deplecionadas para el trasplante de células madre haploidéntico o concentrados de células T específicas de antígeno para la transferencia adoptiva de la inmunidad específica en pacientes inmunodeprimidos.

Produce además **concentrados de células para la regeneración cardiovascular**, por ejemplo tras un infarto cardiaco, y participa en el **desarrollo clínico de terapias celulares y génicas con la Universidad Goethe (Frankfurt)**. Entre sus trabajos se incluye también la elaboración de concentrados de sangre de cordón umbilical autólogos y la crioconservación de concentrados de leucocitos.

El Departamento está involucrado en el desarrollo clínico de nuevos mecanismos de movilización, nuevas tecnologías de aféresis y diagnósticos en el campo de la medicina con células madre. El abanico de servicios se completa con la aféresis terapéutica, en especial la eritroféresis en caso de VPR o hematocromatosis, transfusiones terapéuticas de intercambio de eritrocitos en caso de anemia de células falciformes y leucoféresis terapéutica en caso de sintomatología de leucostasis en el marco de las leucemias agudas.

PARA MÁS INFORMACIÓN:

<http://www.blutspende.de/en/research-development/frankfurt/scientific-projects.php>

TRASPLANTES DE MUESTRAS DE SANGRE DE CORDÓN CONSERVADAS CON CRUZ ROJA ALEMANA

Pacientes de todo el mundo han sido trasplantados de muestras de células madre crioconservadas en el banco de Cruz Roja Alemana en Frankfurt. El último de estos trasplantes se realizó en mayo de 2013 en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid como parte del tratamiento de una leucemia en una niña de diez meses de edad. Este ha sido el primer trasplante realizado en España de una muestra de células madre de sangre de cordón umbilical previamente crioconservada en un banco privado.

La paciente fue diagnosticada de una **leucemia mieloblástica aguda (LMA)** de alto riesgo a los seis meses de vida. El equipo del Servicio de Onco-Hematología y Trasplante Hematopoyético del hospital infantil eligió esta opción tras haber utilizado quimioterapia y un trasplante haploidéntico. Las células madre de sangre de cordón umbilical eran de una **hermana de tres años, cien por cien compatibles con la receptora**. El procedimiento se ha concluido satisfactoriamente y se espera que las células implantadas regeneren la médula de la niña y conduzcan a su recuperación.

La doctora Marta González Vicent, del Servicio de Onco-Hematología, dirigido por el doctor Luis Madero, ha explicado que «la paciente tiene una forma muy grave de leucemia mieloblástica aguda atípica en niños pequeños. Aunque se realizaron tratamientos de quimioterapia no se consiguió hacer desaparecer la enfermedad, motivo por el que se realizó trasplante haploidéntico —de un donante familiar, en este caso la madre de la niña, que comparte con el receptor un único haplotipo del sistema de antígenos leucocitarios humanos, HLA—. Este procedimiento no tuvo éxito, pero sí ha permitido que ahora podamos realizar un trasplante con sangre de cordón umbilical de su hermana cien por cien compatible».

La muestra de células madre de la sangre de cordón umbilical de la donante fue **crioconservada en el momento de su nacimiento, en septiembre de 2009**, en el Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología a través de VIDAPLUS Células Madre.

