

NOTICIAS SOBRE CÉLULAS MADRE

Octubre de 2018

Frances Verter, Doctora



October's Parent's
Guide Cord
Blood Foundation
Newsletter

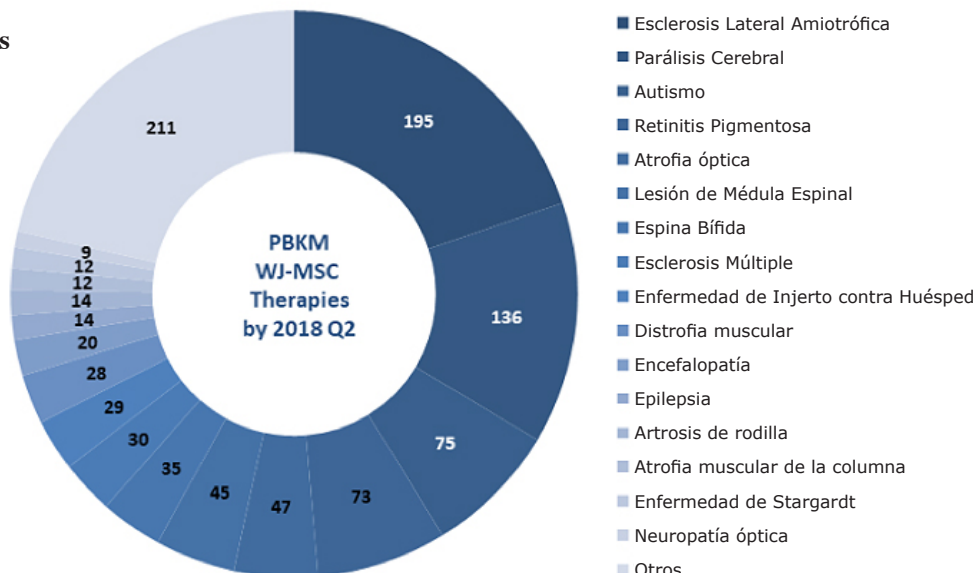
El Grupo FamiCord es una red de bancos de sangre de cordón umbilical que ofrece almacenamiento familiar en Europa y cuenta con ocho laboratorios de procesamiento de células madre propios, uno de ellos en España (Sevibe Cells). El Grupo FamiCord está liderado por el banco PBKM de Polonia. Tras la adquisición de Stemlab (Criostaminal) en Portugal, finalizada en septiembre de 2018, FamiCord cuenta con el mayor inventario de células madre de recién nacidos en Europa. El inventario combinado de sangre de cordón umbilical y otros materiales biológicos almacenados en los bancos de FamiCord supera las 355.000 unidades a fecha de septiembre de 2018.

La Guía para los Padres de la Cord Blood Foundation visitó en septiembre de 2018 la sede central de FamiCord en el Polski Bank Komórek Macierzystych (PBKM). El laboratorio central del PBKM, así como su laboratorio de investigación están ubicados en un gran edificio cerca del aeropuerto Chopin de Varsovia.

Trasplantes y Tratamientos

De los bancos familiares del Grupo FamiCord han salido 45 unidades de sangre de cordón umbilical tanto para trasplantes estándar como para tratamientos de medicina regenerativa.

Hay un aspecto de FamiCord que, aunque menos conocido, quizás sea más importante: PBKM es el principal proveedor europeo de tratamientos con Células Estromales Mesenquimales de la gelatina de Wharton de tejido de cordón umbilical (células WJ-MSC por sus siglas en inglés). **Hasta julio de 2018, PBKM ha suministrado tratamientos con células WJ-MSC para casi 1.000 pacientes**, para los diversos diagnósticos que se muestran en el gráfico.



PBKM: Terapias con células estromales mesenquimales de la gelatina de Wharton de tejido de cordón umbilical (WJ-MSC, por sus siglas en inglés).

FamiCord: el mayor banco de sangre de cordón umbilical y el mayor fabricante de tratamientos con células madre mesenquimales (WJ-MSC) de tejido de cordón umbilical de Europa

Terapia Avanzada

En virtud de las reglamentaciones de la Unión Europea, las células WJ-MSC para medicina regenerativa se consideran un Medicamento de Terapia Avanzada o ATMP por sus siglas en inglés. Como tal, este producto solo puede exportarse desde Polonia en el marco de un ensayo clínico registrado. En Polonia, la Oficina Farmacéutica Principal concede Exenciones Hospitalarias (ATMP-HE) con el fin de proporcionar tratamientos con células WJ-MSC compasivos para pacientes con enfermedades graves. Cada caso individual debe ser aprobado por un Comité de Bioética antes de que pueda prepararse la terapia celular para el paciente en cuestión. Aunque a la exención de las autoridades nacionales solo pueden acogerse hospitales situados en Polonia, los pacientes extranjeros pueden desplazarse a Polonia para recibir esta terapia. Una vez el hospital

ha recibido la aprobación para tratar a un paciente, el hospital firma un contrato con la familia del paciente en el que se especifica el tipo exacto de células que se administrarán, la vía de administración, el momento de la administración y la dosis de células.

Desde que se concedió a PBKM la licencia de fabricación en virtud de una exención ATMP-HE en 2014, **más de 20 hospitales polacos han tratado pacientes con células WJ-MSC procedentes de PBKM.**

“El Grupo ha utilizado 45 unidades de sangre de cordón para trasplante.”

“Ha tratado a 1.000 pacientes con células madre mesenquimales del tejido del cordón umbilical.”

Parents Guide to Cord Blood Foundation

Fundada por Dr. Francis Verter en memoria de su hija Shai. Su misión principal es educar a los padres con información veraz y equilibrada sobre la investigación con sangre de cordón así como las opciones de conservación existentes. La segunda misión consiste en la realización y publicación de análisis sobre la investigación médica y políticas de desarrollo que pudieran ampliar el ámbito de aplicación de la sangre del cordón umbilical.

NOTICIAS SOBRE CÉLULAS MADRE

La Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) constituye el mayor grupo diagnóstico de pacientes tratados con células WJ-MSC producidas por PBKM. La ELA es una enfermedad neurodegenerativa progresiva que provoca pérdida del control muscular y en último término la muerte del paciente. PBKM ha recibido una subvención de 3 M € del centro nacional polaco para la investigación y el desarrollo (NC-BiR) para el desarrollo de un tratamiento con células WJ-MSC para la ELA denominado "ALSTEM", así como un panel de pruebas para identificar los pacientes que sean los mejores candidatos para el tratamiento.

La espina bífida es un defecto de nacimiento consistente en que el tubo neural alrededor de la médula espinal del bebé no se cierra correctamente durante el desarrollo

en el útero. La norma asistencial para este defecto consiste en operar al bebé poco después del nacimiento para cerrar el tubo neural. El procedimiento actual de la terapia con células WJ-MSC consiste en administrar las células por vía intravenosa después de la cirugía de espina bífida con el fin de apoyar la recuperación. Aunque los estudios preclínicos han demostrado que durante la administración intravenosa las células WJ-MSC son filtradas rápidamente por los pulmones, la mayoría de los pacientes con espina bífida que recibieron células WJ-MSC mostraron mejoras significativas en la digestión y en el control de la vejiga.

Entre las enfermedades neurológicas que se observan en niños de corta edad y que se han tratado con células WJ-MSC de PBKM se incluyen la **Parálisis Cerebral**

(136 pacientes) y el **Trastorno del Espectro Autista** (75 pacientes). PBKM presentó un póster en la conferencia de la EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) en el que se mostraba que dos tercios de los pacientes con parálisis cerebral experimentaron una mejora de la función después del tratamiento con células WJ-MSC. En esos tratamientos, los niños recibieron inyecciones por vía intravenosa o inyecciones por vía intratecal, y en algunos casos ambas. Son necesarios más estudios para evaluar la respuesta de los pacientes ante la forma de administración y la dosis.

Entre las aplicaciones ortopédicas de las células WJ-MSC se incluye la reparación del **cartilago de la rodilla** mediante el implante artroscópico seco de un andamio sembrado con células WJ-MSC.



“Famicord participa en 7 ensayos clínicos para tratar la epidermolisis bullosa, lesiones isquémicas del sistema cardiovascular, distrofia muscular y diabetes tipo 1, entre otras.”

Las dosis de células WJ-MSC fabricadas por PBKM proceden de cordones umbilicales que han sido donados. Cuando el cordón umbilical llega al laboratorio de PBKM, un técnico lo prepara bajo una cabina de flujo laminar en una sala blanca. El cordón umbilical se corta en trozos extremadamente pequeños y se coloca en tubos con medio de cultivo, un proceso denominado el método

de “explantes” de aislamiento de MSC de la gelatina de Wharton. Las células WJ-MSC que crecen de los cordones se recogen en el tercer pasaje y se congelan criogénicamente.

Operativa en caso de tratamiento

Cuando un paciente necesita tratamiento con células WJ-MSC, se descongela una unidad del in-

ventario de PBKM y se prepara en forma de una inyección que contiene la dosis de células objetivo. Esta inyección se traslada personalmente por un servicio de mensajería médica al hospital, en el interior de un recipiente termostático equipado con un registrador de temperatura. Normalmente un paciente recibe células WJ-MSC de un solo donante. En algunos casos, si se requiere una dosis mayor, la única manera de disponer de células suficientes en el tercer pasaje consiste en combinar células WJ-MSC de más de un donante.

Ensayos Clínicos

El Grupo FamiCord participa actualmente en siete ensayos clínicos en fase II y/o III en los que se utilizarán células WJ-MSC para tratar una serie de enfermedades, entre las que se incluyen la epidermolisis bullosa, lesiones isquémicas del sistema cardiovascular, distrofia muscular y diabetes de tipo 1. El número total de pacientes que participarán en estos ensayos es de alrededor de 700.

Banco Público

PBKM proporciona servicios de laboratorio adicionales para el sector de la salud pública en Polonia. Gestiona un banco de sangre de cordón umbilical público que actualmente cuenta con más de

3.300 donaciones. PBKM también prepara médula ósea y sangre periférica para trasplantes de células madre en Polonia, lo que hace que la lista de todas las terapias con células madre ascienda a 1.883 pacientes a finales de septiembre de 2018.

FamiCord es el líder indiscutible tanto en términos de bancos familiares de sangre de cordón umbilical como de tratamientos con células WJ-MSC en Europa.

Más información

Para obtener más información sobre los bancos de sangre de cordón umbilical, visite la Guía para los Padres de la Cord Blood Foundation en: <https://parentsguidecordblood.org/en/news/famicord-europes-largest-cord-blood-bank-and-largest-manufacturer-cord-tissue-msc-therapy>

Ver artículo original:

