

902 267 366

[www.vidapluscm.com](http://www.vidapluscm.com)



# Crioconservación de células madre de cordón umbilical



# Bienvenido

## Índice

Células madre de cordón umbilical ....	3
¿Por qué conservar las células madre de cordón umbilical?.....	4
Aplicaciones terapéuticas .....	5
¿Por qué Cruz Roja Alemana?.....	7
¿Cuáles son los pasos a seguir? .....	9
¿En qué consiste la extracción de sangre de cordón umbilical? .....	11
Preguntas frecuentes .....	12
Condiciones de pago .....	17



## Células madre de cordón umbilical

Hasta hace muy poco tiempo, la sangre de cordón umbilical era desechada tras el parto. Hoy sabemos que contiene valiosas células madre en su estado más puro, ya que pertenecen a un recién nacido.

Las células madre o troncales, de las que procede el resto de tejidos del organismo, poseen tres características que las hacen únicas:

- 1 Pueden dividirse y hacer copias de sí mismas.
- 2 Pueden diferenciarse hacia otros tipos celulares.
- 3 Pueden integrarse, colonizar u originar nuevos tejidos.

Estas tres características son, en definitiva, la base vital de su **potencial terapéutico**.

En la actualidad, las células madre de la sangre de cordón umbilical (SCU) ya son útiles en tratamientos de medicina regenerativa, del sistema inmunológico y en terapias contra el cáncer. Los avances en los diferentes campos de investigación con células madre de cordón umbilical nos permiten augurar un futuro con más aplicaciones en distintas terapias.

Conservar la sangre de cordón umbilical de nuestros hijos en un banco privado garantiza su inmediata disponibilidad. Además, hay que resaltar que es una importante alternativa a los trasplantes de médula ósea, que presentan dificultades en la búsqueda de un donante compatible, con resultados inciertos y largos periodos de espera, y en el proceso de extracción.

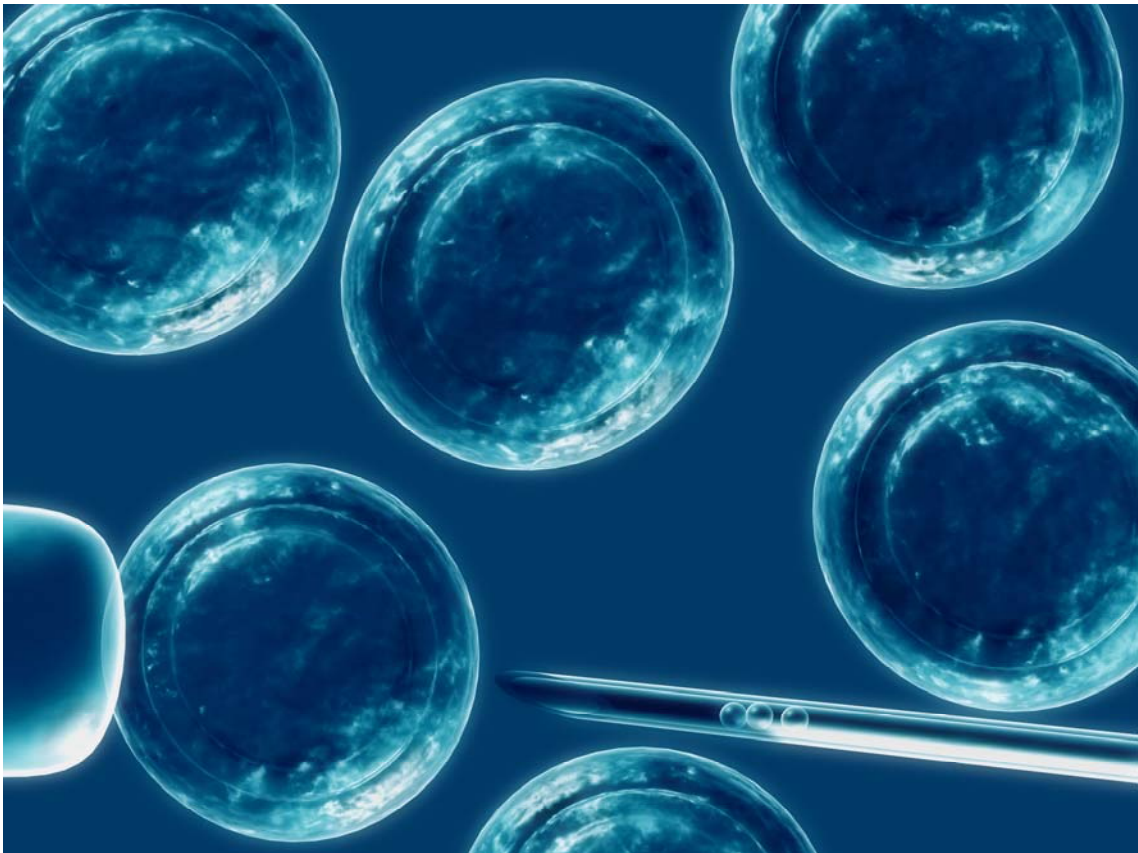
Con la extracción de sangre de cordón umbilical en el momento único del nacimiento de nuestro bebé añadimos una opción más a su futuro.

## ¿Por qué conservar las células madre de cordón umbilical?

La sangre de cordón umbilical (SCU) es una fuente importante de células hematopoyéticas con un extraordinario potencial terapéutico.

Con un 100% de compatibilidad con el donante, la utilidad de estas células se extiende claramente a los familiares: en el 75% de los casos la compatibilidad entre hermanos es muy alta y existe una probabilidad del 25% de que sea total.

Las células madre de sangre de cordón umbilical son una **oportunidad única** en la vida.



## Aplicaciones terapéuticas

En la actualidad, hay más de 40 enfermedades descritas para las que existe una aplicación directa de células madre de cordón umbilical. Ésta se centra sobre todo en tres campos concretos:

- Medicina regenerativa.
- Tratamientos del sistema inmune.
- Terapias contra el cáncer.

El reciente descubrimiento del potencial de las células madre ha motivado que la comunidad científica esté dirigiendo sus esfuerzos hacia esta área de la biología celular. Los avances en la búsqueda de nuevos tratamientos son rápidos y numerosos, lo que nos permite pensar en un futuro prometedor con mayores ventajas y aplicaciones terapéuticas.

Según la fase de desarrollo en que se encuentran, los tratamientos se clasifican en tres grupos:

### 1 TRATAMIENTOS ESTÁNDAR

En este grupo se engloban los tratamientos aceptados y ampliamente usados para determinados tipos de enfermedad, en base a los resultados positivos obtenidos en las investigaciones en laboratorio o con animales y en los ensayos clínicos previos. El trasplante de células de cordón umbilical se aplica sobre todo en enfermedades de la sangre, catalogadas como talasemias, y del sistema inmune. Algunas de las más conocidas son:

- Leucemias (agudas y crónicas).
- Anemias.
- Linfomas.
- Trastornos celulares sanguíneos (hemoglobinopatías).
- Trastornos del sistema inmune, como síndrome de DiGeorge, entre otros.



## 2 TRATAMIENTOS EN FASE DE ENSAYO CLÍNICO

Un ensayo clínico es la evaluación de un medicamento o técnica terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. Estos ensayos se realizan cuando hay razones para creer que el tratamiento que se está estudiando puede ser beneficioso para el paciente, pero aún está en proceso de investigación social y su uso no está estandarizado. Algunas de las dolencias que se engloban en este grupo son:

- Lupus eritematoso sistemático.
- Diabetes tipo 1.
- Trastornos metabólicos heredados.
- Enfermedades del sistema nervioso central.
- Leucodistrofias.
- Otros trastornos hereditarios.

## 3 TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES

Se trata de estudios preliminares de nuevos tratamientos médicos en animales o en laboratorio. Si las pruebas demuestran que pueden tener efectos positivos, se pasa a su ensayo con personas. Pueden destacarse los siguientes:

- Enfermedades autoinmunes, como la enfermedad de Crohn.
- Reparación de células nerviosas: Alzheimer, Parkinson, enfermedad de Huntington.
- Lesiones de médula espinal.
- Reparación de tejidos en órganos como riñón, hígado, etc.





## ¿Por qué Cruz Roja Alemana?

VIDAPLUS cuenta con el aval que proporciona una institución como Cruz Roja Alemana. Nuestro acuerdo con su banco de células madre, ubicado en el Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Frankfurt am Main, nos permite garantizarles la máxima calidad y seguridad en el transporte, procesamiento y crioconservación de las células madre del cordón umbilical de sus hijos.



Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Frankfurt am Main, donde se procesan y conservan las muestras de sangre de cordón umbilical.



VIDAPLUS ofrece sus servicios a través de este laboratorio de Cruz Roja Alemana por diez razones que representan grandes ventajas y garantías para nuestros usuarios:

- 1 Cruz Roja es una entidad reconocida en todo el mundo por su fiabilidad.
- 2 Se trata de una institución permanente, no de una empresa que pueda desaparecer por circunstancias mercantiles ni que anteponga sus intereses económicos a los criterios de máxima calidad y seguridad.
- 3 Acumula más de 60 años de experiencia en el campo de la hematología y procesa y crioconserva células madre de SCU para el sistema público alemán desde 1996.
- 4 Su banco de células madre cumple los protocolos NETCORD y próximamente será acreditado como tal. Depende del banco público de Mannheim y es supervisado por el Paul Ehrlich Institut (PEI).
- 5 Es el centro de referencia de la Fundación de Trasplante de Órganos de Alemania (DSO).
- 6 Cuenta con los certificados de calidad ISO 9001:2000 y DIN EN ISO 15189 y fue el primer banco de Europa en obtener la certificación TÜV.
- 7 Está sometido a los requisitos de la Ley de Transfusión (TFG), las directrices de la Asociación Médica Alemana (RilibÄK), la Reglamentación de las Compañías Farmacéuticas (PharmaBartrV), el *Good Manufacturing Practices* (GMP) y la Inspección Farmacéutica (PIC).
- 8 Se somete a la Ley del Medicamento Alemana (AMG), norma muy avanzada y exigente que considera los preparados de células madre como fármacos.
- 9 Se ubica en Frankfurt, ciudad con excelentes conexiones aeroportuarias con España. Esto asegura la rapidez de los envíos y, en consecuencia, la calidad de las muestras.
- 10 Si VIDAPLUS desapareciera como empresa, Cruz Roja Alemana asumiría por contrato nuestro compromiso respecto a la crioconservación de las muestras de sangre de cordón umbilical.



## ¿Cuáles son los pasos a seguir?

### ANTES DEL PARTO

- Una vez tomada la decisión de conservar la sangre de cordón umbilical de su bebé, VIDAPLUS enviará a su domicilio el kit de extracción, junto con la documentación.
- Deberá devolvernos firmada la documentación que acompaña al kit: contrato, consentimiento informado y test de salud de la madre.
- Informe a su ginecólogo y al hospital o maternidad.

### EL DÍA DEL PARTO

- Deberá llevar el kit de extracción al hospital y entregárselo al personal sanitario para que esté preparado en el momento del parto.
- Comuníquenos su ingreso en el hospital. Nuestro servicio de atención telefónica funciona las 24 horas del día, todos los días del año.
- Tras el nacimiento del bebé, el personal sanitario le devolverá el kit conteniendo la sangre del cordón umbilical de su bebé. Tras una nueva llamada a VIDAPLUS, nuestro personal procederá inmediatamente a su verificación, recogida y traslado al laboratorio de Cruz Roja en Frankfurt.



## DESPUÉS DEL PARTO

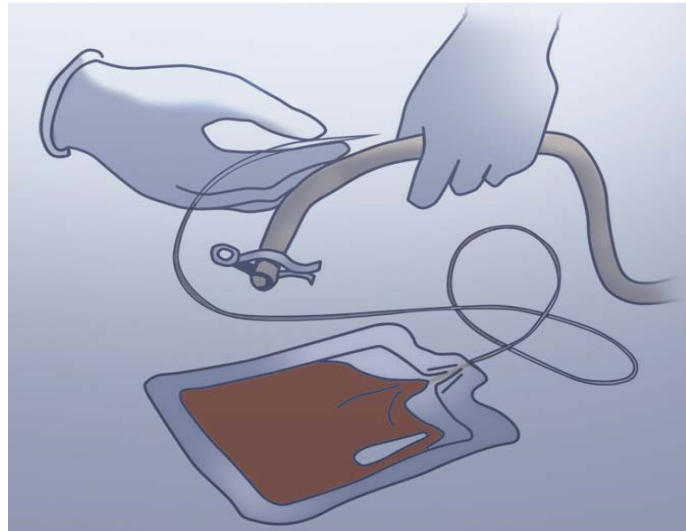
- La sangre de cordón umbilical es transportada por vía aérea desde el lugar de nacimiento hasta el laboratorio de Cruz Roja Alemana en Frankfurt.
- VIDAPLUS le comunicará la llegada de la muestra al laboratorio y su procesamiento. Cruz Roja procesa todos los días del año, las 24 horas.
- En un plazo máximo de siete días, VIDAPLUS le enviará el informe de procesamiento.
- Finalmente, en el plazo de un año recibirá el certificado de crioconservación expedido por Cruz Roja.



## ¿En qué consiste la extracción de sangre de cordón umbilical?

Inmediatamente después del nacimiento de su bebé, y una vez pinzado el cordón y desinfectada la zona, se extrae la sangre por la vena umbilical. Con la ayuda del método de gravedad se obtendrá la mayor cantidad posible, que quedará guardada y sellada en la bolsa de extracción.

Se trata de un proceso muy sencillo e indoloro tanto para la madre como para el bebé.



Una vez cerrada la bolsa de sangre con los dos *clamps* de seguridad y asegurada su trazabilidad, se introduce en una segunda bolsa y se acomoda entre los acumuladores de temperatura que forman parte del kit.

Todos estos elementos, junto con su contenedor de poliestireno, cumplen la normativa internacional y están debidamente homologados para el transporte de muestras biológicas de categoría B (UN3373).



## Preguntas frecuentes

### ¿QUÉ VENTAJAS TIENEN LAS CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU)?

- Las células madre del cordón umbilical son las más puras del organismo.
- Su extracción es un proceso sencillo, indoloro y no conlleva ningún riesgo para la madre ni para el bebé.
- En la actualidad, las células madre del cordón umbilical se pueden utilizar en el tratamiento de más de 40 enfermedades, especialmente en el campo de la medicina regenerativa, el tratamiento de enfermedades del sistema inmune y en terapias contra el cáncer.
- Además, se pueden conservar durante un largo periodo de tiempo (según la experiencia actual, de 20 años) para su posible utilización.
- Ofrecen la seguridad de ser 100% compatibles con el donante. La probabilidad de que la compatibilidad entre hermanos sea total es del 25%.

### ¿QUÉ VENTAJAS TIENEN LAS CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL SOBRE LAS DE MÉDULA ÓSEA?

- Las células madre de SCU están hasta 10 veces más concentradas que las procedentes de la médula ósea.
- Además, cuentan con una mayor capacidad de expansión y de generación de colonias.
- Reducen la posibilidad de que el paciente sufra la enfermedad de injerto contra huésped.
- Se obtienen en un sencillo proceso indoloro.
- Su disponibilidad es inmediata.

### ¿CUÁLES SON LAS PERSPECTIVAS FUTURAS DE UTILIZACIÓN Y LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN ABIERTAS?

Actualmente se desarrollan cientos de líneas de investigación centradas en el tratamiento de otras muchas enfermedades. Algunas de ellas han arrojado resultados muy prometedores en campos como la neurología, los tratamientos en diabetes o la regeneración de tejidos como el cardíaco.

Enfermedades graves, como el Alzheimer o el Parkinson, están siendo estudiadas para comprobar el alcance que la utilización de células madre podría tener en su tratamiento.





En el caso de las enfermedades hereditarias, se está trabajando en la terapia génica, ya que con ella se podrían corregir los defectos genéticos inscritos en las células madre trasplantadas evitando que se reproduzca la enfermedad.

### **SI EN MI FAMILIA HAY ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES TRATADAS CON SCU, COMO LEUCEMIA, APLASIA O MIELOMA, ¿DEBO CONSERVAR LAS CÉLULAS MADRE?**

Es muy recomendable, pues los usos actuales y las investigaciones en curso abren un horizonte esperanzador respecto a los posibles tratamientos futuros. Conservar la sangre de cordón umbilical de un hijo es una manera de prevenir antes que curar.

### **¿CUÁNTAS CÉLULAS MADRE DE SCU SE NECESITAN PARA REALIZAR UN TRASPLANTE?**

La cantidad de células obtenidas de una extracción está generalmente indicada para una persona de 50 kilos de peso aproximadamente, aunque hay que tener en cuenta varios criterios de valoración: el volumen de sangre en mililitros, la concentración celular total y la evaluación de los parámetros de histocompatibilidad entre el donante y el receptor, por lo que se podrían combinar varias muestras con alta compatibilidad para incrementar el número de células madre y, en consecuencia, las posibilidades de éxito.

### **EN CASO DE PARTO MÚLTIPLE, ¿DEBERÍAMOS CONSERVAR LAS CÉLULAS MADRE DE CADA UNO DE LOS BEBÉS?**

Aunque los gemelos son totalmente compatibles por tener características genéticas idénticas, es aconsejable guardar las dos muestras de sangre de cordón umbilical, ya que ambas estarían disponibles y serían igualmente útiles para los dos bebés.

La probabilidad de compatibilidad entre mellizos es la misma que la existente entre hermanos nacidos en partos distintos, por lo que también es conveniente conservar ambas muestras.

### **¿EXISTEN PROBLEMAS ÉTICOS O RELIGIOSOS EN RELACIÓN CON LAS CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL?**

Ninguno. Según el tejido de origen, las células madre se clasifican en embrionarias y adultas; las de sangre de cordón umbilical se encuadran en este segundo grupo porque pertenecen a un ser ya nacido.



## ¿A QUIÉN PERTENECEN LAS CÉLULAS MADRE?

Las células pertenecen al propio bebé, cuya tutoría ejercen sus padres hasta que alcanza la mayoría de edad.

## ¿POR QUÉ HAY QUE CONSERVAR LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL FUERA DE ESPAÑA?

El Real Decreto 1301/2006 de 11 de noviembre contempla la existencia de bancos privados de células madre en España, si bien todas las muestras depositadas en estos bancos pasan a estar a disposición de cualquier receptor compatible dentro de la Red Española de Donantes de Médula Ósea (REDMO). Por ello, se recurre a bancos privados ubicados en diferentes países de la Unión Europea.

## ¿POR QUÉ OPTAR POR UN BANCO PRIVADO?

Un centro privado aporta la certeza de disponer de manera inmediata de las propias células madre de SCU que, en caso de tener que ser utilizadas, serán compatibles al 100% con el bebé que fue donante en su día. Además, estas células madre pueden servir también para sus hermanos. De este modo se evita la búsqueda de un donante compatible.

## ¿QUÉ GARANTÍAS OFRECE VIDAPLUS?

VIDAPLUS cuenta con garantías económicas y societarias que avalan su solvencia y Cruz Roja Alemana garantiza la crioconservación de las células madre durante el periodo de contrato y sus ampliaciones.

## ¿QUIÉN EXTRAE LA SCU?

La extracción de la SCU tras el parto es efectuada por los profesionales sanitarios que lo atienden. Se trata de un protocolo sencillo perfectamente conocido por el personal de paritorio.



## ¿CÓMO SE ENVÍA LA SCU AL LABORATORIO?

Una vez extraída la SCU del bebé, el personal de VIDAPLUS recoge el kit y gestiona su inmediato envío al laboratorio, en las condiciones exigidas por la legislación y protocolos de transporte de muestras biológicas de categoría B (UN3373) para uso autólogo.

La muestra debe llegar al laboratorio y ser procesada en el menor tiempo posible, estableciéndose el tiempo óptimo entre 24 y 30 horas. Para garantizar el cumplimiento de estos plazos, VIDAPLUS y Cruz Roja Alemana trabajan las 24 horas del día, todos los días del año.

## ¿CÓMO SE CRIOCONSERVAN LAS CÉLULAS MADRE?

El laboratorio de Cruz Roja en Frankfurt procesa la SCU siguiendo los protocolos internacionales de la red NETCORD, a los que se acogen los bancos públicos, y los procedimientos más recientes en procesamiento de SCU. La amplia experiencia de Cruz Roja Alemana en el campo de la hematología y en conservación de células madre garantiza la máxima calidad y seguridad en el proceso.

El procesamiento se realiza por reducción de volumen, para aislar las células madre de otros componentes de la sangre antes de proceder a la criocongelación. Este sistema es más eficaz en la preservación de las células madre porque implica un menor uso de DMSO (dimetilsulfóxido), crioprotector que rompe la capa exterior de los glóbulos rojos y libera su contenido, que a largo plazo es tóxico para las células madre.

El proceso de crioconservación se realiza a través de modernos equipos especiales y a una velocidad de enfriamiento de  $-1^{\circ}$  C por minuto. El almacenamiento en nitrógeno líquido asegura una temperatura constante de  $-196^{\circ}$  C, limitándose así la pérdida de células madre por cambios bruscos de temperatura.

Este sistema de crioconservación es el elegido por los bancos públicos y está avalado por los más de 3.000 trasplantes de células madre que ya se han realizado con éxito.

## ¿CUÁNTOS USOS SE PUEDEN HACER DE UNA MUESTRA DE SCU?

Las células madre se almacenan en un contenedor bicameral, lo que permite que puedan ser utilizadas en distintos momentos. Además, se están desarrollando técnicas de expansión celular con prometedores resultados en laboratorio que en un futuro tendrán múltiples aplicaciones terapéuticas, sobre todo en medicina regenerativa.





### ¿QUÉ OCURRE SI LAS CÉLULAS MADRE NO PUEDEN SER CRIOCONSERVADAS?

Los padres serían informados inmediatamente de la razón por la que la muestra no puede ser almacenada (normalmente, por insuficiencia celular) y se les devolvería el importe pagado hasta el momento.

### ¿QUÉ SUCEDERÍA SI HAY UN CORTE DE ENERGÍA EN EL BANCO DONDE SE DEPOSITAN LAS CÉLULAS MADRE?

Si por una causa meteorológica o cualquier otro motivo se produjera una interrupción del suministro eléctrico, se activarían los generadores de emergencia. Estos generadores de respaldo funcionan en todos los laboratorios, hospitales, quirófanos e instalaciones sanitarias.

### ¿POR QUÉ SE CONSERVAN DURANTE 20 AÑOS?

Porque ese es el período de experiencia que existe hasta el momento. Sin embargo, nada indica que la crioconservación no pueda prolongarse.

### ¿QUÉ PASA UNA VEZ TRANSCURRIDOS ESOS 20 AÑOS?

Seis meses antes de finalizar el contrato, VIDAPLUS contactará con el titular de la muestra para ofrecerle la posibilidad de seguir conservando sus células madre sin ningún coste adicional, a excepción de la cuota anual de mantenimiento.

### ¿QUÉ SUCEDE CON LAS CÉLULAS MADRE SI ES NECESARIO RECURRIR A ELLAS?

Las células madre únicamente podrán salir del banco bajo prescripción médica y con la autorización expresa de los tutores del niño, o del propio titular una vez alcanzada su mayoría de edad. Éstas serán enviadas al lugar del mundo que se nos indique sin ningún coste, en las debidas condiciones y en el menor tiempo posible.

Cuando sea necesaria su utilización, VIDAPLUS subvencionará con 6.000 euros el tratamiento médico que deba realizarse.





## Condiciones de pago

PRECIO (IVA incluido)	2.190 €
A la firma del contrato, con la entrega del kit	400 €
Tras la crioconservación, con su certificado	1.790 €
CUOTA ANUAL DE MANTENIMIENTO*	90 €

\*Pago de cuota anual por domiciliación bancaria durante el periodo de conservación.

La cuota anual garantiza el perfecto control de mantenimiento de la muestra, según las especificaciones de la Ley Alemana del Medicamento y los estándares GMP, en el banco de células madre de Cruz Roja en Frankfurt.

Cruz Roja Alemana asumiría el almacenamiento de las células madre de cordón umbilical de sus hijos en caso de que VIDAPLUS desapareciera como empresa.

### PARTO MÚLTIPLE

En caso de nacimiento de gemelos, se aplicará un descuento del 50% en el servicio de crioconservación de las células madre del segundo bebé.

### FACILIDADES DE PAGO

Disponemos de planes de financiación que pueden ser consultados llamando al número 902 267 366.



**902 267 366**  
[www.vidapluscm.com](http://www.vidapluscm.com)

Blasco de Garay, 41. 6º B  
28015 Madrid