

Medicina regenerativa y terapia de
células madre para curar enfermedad

ISO 9001-2000

AÑO 2 No. 7

BOLETÍN MÉDICO



El Laboratorio más seguro y
moderno de Latinoamérica.

¿Ya tienes
Cryo-Cell
para tu futuro bebé?



Medicina regenerativa y terapia de células madre para curar enfermedad

La regeneración es el mecanismo natural por el cual los organismos reparan o sustituyen células lesionadas o muertas para lograr una mejor función del órgano o tejido. ¿Como reparan los organismos complejos sus tejidos dañados?

Esta es una de las preguntas más interesantes en las ciencias de la biología y la medicina. En los organismos simples como la planaria o la hidra, la capacidad regenerativa es muy extensa, por lo que son un modelo usual para el estudio de la regeneración.

En los vertebrados, el ejemplo más dramático de regeneración es la salamandra quién puede tener una regeneración completa de la cola, extremidades, ojo, mandíbula y corazón. En el humano, hallazgos recientes sugieren que aún en el tejido neuronal, donde anteriormente se creía no había capacidad de regeneración, puede existir una capacidad regenerativa. Algunos de estos descubrimientos los mencionaremos a continuación ya que han transformado el campo de la medicina regenerativa y prometen nuevas terapias para tratar lesiones en el cerebro (enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, enfermedad de Alzheimer, etc), la médula espinal (sección medular por traumatismo, tumor medular, etc.), el páncreas (regeneración de células productoras de insulina en la diabetes), el hígado (cirrosis, tumores hepáticos) y el corazón (infarto agudo al miocardio, miocarditis, etc) entre otros.

Una serie de observaciones muy interesantes son las "quimeras" en pacientes post-trasplantados. En estos casos se ha encontrado células derivadas de un trasplante de órgano sólido o de médula ósea que con el tiempo han migrado a diferentes órganos del

receptor para diferenciarse (especializarse o transformarse) a uno o más tipos celulares propios del órgano donde se han reestablecido. Estos datos sugieren que: 1) existen células (posiblemente madre) en órganos sólidos, así como en la médula ósea que pueden dar origen a células de distinto tipo, incluso de distintos órganos y 2) que éstas probablemente migaron a través de la sangre para llegar a su nuevo destino de implantación donde se diferenciaron a células propias de ese órgano, quizá debido al nuevo micro-ambiente local. Varios investigadores exploran la excitante posibilidad de que células madre de tipo hematógeno como son las derivadas de cordón umbilical puedan diferenciarse hacia tipos celulares no solo hematógenos sino neurales, pancreático, miocárdico (músculo del corazón) entre otras, para que en un futuro puedan posiblemente ser utilizadas en diversas enfermedades.

Otro hallazgo revolucionario en este campo, es el descubrimiento de células troncales post-natales, somáticas (es decir, células de cualquier parte del cuerpo, a excepción de las gónadas) que se cree, persisten durante la vida del individuo. Diferentes tipos de células troncales del adulto se han encontrado en cerebro, medula espinal, sangre periférica, médula ósea y otros órganos. En condiciones de experimentación (y posiblemente de manera natural) estas células indiferenciadas se auto replican y pueden dar lugar a células diferenciadas de diversos tipos. A pesar de que la capacidad reproductiva y de diferenciación se considera más limitada en la célula madre del adulto que en las embrionarias (las derivadas del embrión), existen varios estudios animales que sugieren que las del adulto pueden ser útiles en diversos tratamientos. Esto, ya sea como terapia celular exógena o aún endógena, mediante fármacos o factores que exploten la capacidad intrínseca que poseemos de regeneración mediante las células madre del adulto, pudiendo estas ser verdaderos "bloques de construcción" de nuevos tejidos.

En nuestro laboratorio, recientemente hemos contribuido a la descripción de un nuevo tipo de células madre de adulto, las células troncales neurales de intestino. Estas son células que provienen de intestino delgado y grueso post-natal de roedores y de humanos con alta capacidad reproductiva (Suárez-Rodríguez y Belkind-Gerson, Stem Cells, Dic. 2004). Cuando estas células son expuestas a un medio de cultivo definido *in vitro*, expresan una alta proporción de factores transcripcionales pro-neurales y se diferencian hacia neurona, neuroglia o músculo liso. Las neuronas que resultan de dicha diferenciación expresan varios neurotransmisores tanto motores como sensoriales que se encuentran presentes varios lugares de el cuerpo como en el Sistema Nervioso Central (SNC). De esta manera, se sugiere la posible utilidad de estas en terapias regeneradoras de tejido del SNC.

El hallazgo de células troncales derivadas de tejidos fácilmente accesibles, como el cordón umbilical y en este caso el intestino, ofrece la posibilidad del uso de estas células en trasplantes autólogos, además de crear modelos para estudiar los fenómenos normales de diferenciación celular y de esta manera lograr tratamientos novedosos.



Los adelantos en este excitante campo de la medicina avanzan rápidamente. Ya algunas terapias de medicina regenerativa están en los primeros estadios de la investigación clínica, como el tratamiento de la miocardiopatía dilatada en fases terminales de la enfermedad de Chagas. Estos pacientes reciben células madre de su propia médula ósea (autotransplante) o de cordón umbilical por cateterismo coronario. Estas células infiltran el músculo cardíaco donde anidan, para después diferenciarse hacia nuevos miocitos (células cardíacas) que ayudan a retornar la función de bomba al órgano seriamente dañado.

Esperamos que los científicos que trabajamos en esta área, en un no muy lejano futuro, logremos cumplir algunas de las grandes expectativas que promete esta serie de novedosos tratamientos.

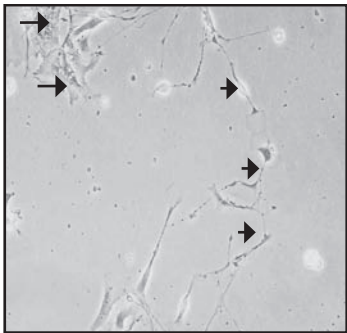


Figura 1. Microscopia de contraste de fases. Células troncales intestinales de roedor, en proceso de diferenciación hacia neuronas (flechas pequeñas) y hacia músculo liso (flecha grande).



Figura 2. Inmunohistoquímica. Células troncales intestinales de roedor, en proceso de diferenciación hacia neuronas, positivas a expresión de beta tubulina III (proteína específica del citoesqueleto neuronal).

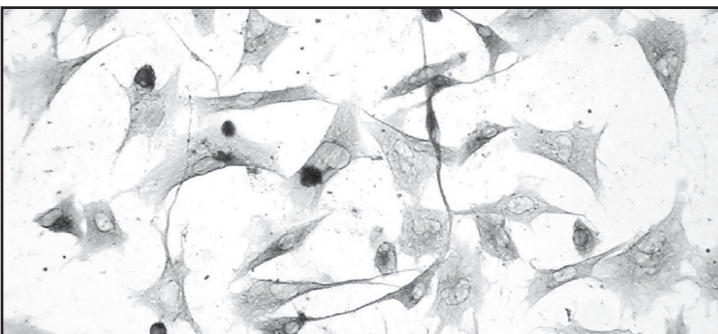


Figura 3. Microscopia de contraste de fases. Colonia de células troncales intestinales de roedor elongando neuritas (producción de axones y dendritas) y formando nuevas conexiones.



Bibliografía

Atala A. Tissue engineering and regenerative medicine: concepts for clinical application. *Rejuvenation Res.* 2004 Spring;7(1):15-31.

Mironov V, Visconti RP, Markwald RR. What is regenerative medicine? Emergence of applied stem cell and developmental biology. *Expert Opin Biol Ther.* 2004 Jun;4(6):773-81.

Fuchs E, Tumbar T, Guasch G. Socializing with the neighbors: stem cells and their niche. *Cell.* 2004 Mar 19;116(6):769-78

Suarez-Rodriguez R, Belkind-Gerson J. Cultured nestin-positive cells from postnatal mouse small bowel differentiate ex vivo into neurons, glia, and smooth muscle. *Stem Cells.* 2004;22(7):1373-85.

Vilas-Boas F, Feitosa GS, Soares MB, Pinho-Filho JA, Mota A, Almeida AJ, Carvalho C, de Carvalho HG, de Oliveira AD, dos Santos RR. Bone marrow cell transplantation to the myocardium of a patient with heart failure due to Chagas' disease. *Arq Bras Cardiol.* 2004 Feb;82(2):185-7.



ISO 9001-2000



La norma **ISO 9001**, es un método de trabajo estandarizado con reconocimiento internacional que al llevarlo mejora los procesos de producción o procedimientos de trabajo las cuales traen como consecuencia una alta calidad en productos y servicios logrando exceder las expectativas del cliente y su satisfacción. La versión actual, es del año 2000 ISO 9001:2000, que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad. Y es a lo que tiende, y debe de aspirar toda empresa competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

La norma **ISO 9001**, mejora los aspectos organizativos de una empresa. Sin calidad técnica, no es posible producir en el competitivo mercado presente. Y una mala organización, genera un producto o servicio de deficiente calidad que no cumple con las especificaciones de la dirección.

La certificación en la norma 9001, es un documento con validez legal, expedido por una entidad acreditada. Y que certifica, que usted cumple las más estrictas normas de calidad, en aras a una mejora de la satisfacción del cliente.

Hay dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Estas últimas, solo tienen en cuenta la calidad técnica del producto. Y no la satisfacción del cliente, de la que se ocuparía la certificación de empresa. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están. La certificación, es garantía de calidad. Es demandada por los consumidores, y por las empresas certificadas. Estas empresas, suelen exigir la misma certificación a sus proveedores que permita a ambos mejorar y prosperar mediante productos de elevada calidad.

Beneficios

Lograr el certificado de **Calidad ISO 9001** abriendo nuevas puertas para la exportación del producto a nivel internacional, así como una disminución en los costos de operación, y brinda una garantía al Cliente de SATISFACCIÓN TOTAL. Esta norma tiene aplicación en aquellas compañías que diseñan, fabrican y dan servicios sobre sus productos. Consta de "cláusulas", cada una de las cuales establecen los requisitos para las diferentes áreas de su sistema de calidad.

1. Responsabilidad de la Dirección.

La dirección es la principal responsable de una organización [Deming]. La dirección de la organización debe revisar en forma regular los resultados del sistema de calidad.

2. Sistema de Calidad.

3. Revisión del contrato.

4. Control de diseño.

Es preciso tener procedimientos documentados que se aseguren que los diseños de los productos o servicios cumplen con los requerimientos de los clientes.

5. Control de documentos y de los datos.

6. Compras.

Llevar a cabo las operaciones de compra de forma sistemática que asegure que se obtienen los materiales apropiados para los requerimientos específicos de la organización.

7. Control de los productos suministrados por los clientes.

Se deberán establecer procedimientos para la inspección, almacenamiento, manejo y mantenimiento de los materiales que el cliente proporciona.

8. Identificación y rastreabilidad de los productos.

9. Control de los procesos.

Se refiere al proceso global de producir un artículo y el método por el cual se controla y asegura que se siguen los procesos. El equipo y herramientas que utilicen los empleados deberán contar con las instrucciones de operación y planes de mantenimiento apropiados.

10. Inspección y ensayos.

11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.

Es preciso asegurar el mantenimiento, revisión y control de todos los equipos de prueba, calibración y cualquier otro, incluyendo moldes, accesorios, plantillas, patrones y programas de computación. Estado de inspección y ensayo. A medida que los productos recorren las diversas áreas de prueba, el material y los productos deberán portar la identificación referente a su estado.

12. Control de los productos no conformes.

13. Acciones correctivas y preventivas.

La norma pide que las personas involucradas enfrenten los problemas de manera sistemática.

14. Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega.

15. Control de los productos no conformes.

16. Auditorías internas de la calidad.

La dirección deberá mantener una verificación interna para el propósito primario de realizar una auditoría interna. El personal de la auditoría deberá contar con la capacitación apropiada para las actividades de verificación. Es necesario realizar estas auditorías al menos una vez al año.

17. Adiestramiento.

Es necesario identificar una autoridad capaz de administrar y verificar que los trabajos que influyen en la calidad se realizan en la forma que los documenta el sistema de calidad.

18. Servicios posventa.

19. Técnicas estadísticas.

Todas estas áreas al estar controladas y documentadas generan la satisfacción del cliente final y la óptima operación de los procesos que llevan el producto o servicio hasta el cliente.

Este BOLETÍN MÉDICO es cortesía de



*Líder mundial en Conservación cryo-celular
de células madre del cordón umbilical*

ACEPTADO POR:



FEDERACIÓN NACIONAL DE
NEONATOLOGÍA DE MÉXICO, A.C.



Asociación Nacional de Instructores
en Psicoprofilaxis Perinatal, A.C.

APOYANDO A:



Comentarios o sugerencias: boletin@cryo-cell.com.mx

01 • 800 • 999 • CRYO
2 7 9 6

www.cryo-cell.com.mx

POR LA CALIDAD DE LA SALUD Reg. SSA: 05TS140390021 • Responsable Médico Hematólogo: Dr. Oscar Torres Torres • UDG -Ced. Prof. 1514066