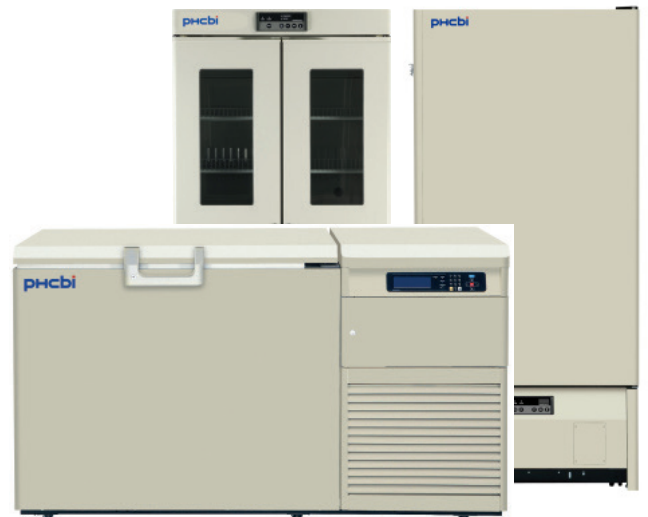




Centro de infusión de sangre y terapia celular

Universidad de Medicina y Odontología de Tokio, hospital médico

Preservación



TESTIMONIO DE UN CLIENTE: UNIVERSIDAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DE TOKIO, HOSPITAL MÉDICO

El compacto centro de procesamiento de células (CPC) consta de cinco salas de preparación para terapia celular avanzada y terapia regenerativa para satisfacer los requisitos de los pacientes.

Como pionero que introdujo las instalaciones de CPC

El Centro de infusión de sangre y terapia celular del hospital médico de la Universidad de Medicina y Odontología de Tokio está trabajando en la infusión de sangre, la terapia celular y la terapia regenerativa con el fin de mantener y regenerar los tejidos y órganos disfuncionales.

La universidad estableció el centro de procesamiento de células (CPC) en 2002 para la terapia celular y la terapia regenerativa. El profesor Tomohiro Morio, un antiguo jefe del centro, estableció las instalaciones pioneras en el momento en que se introdujo el CPC. El centro tenía tres salas de preparación de células y una sala despresurizada en un espacio de 100 m² que diseñó y construyó Sanyo Electric, el predecesor de PHCbi.

Después de esto, se requirió que los CPC se ajustaran a las normas de diseño estructural descritas en la Ley para garantizar la seguridad de la medicina regenerativa que se estableció en 2013. Con el inicio de varios proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre terapia celular y terapia regenerativa dentro de la universidad, se planificó la construcción de un nuevo CPC.

El nuevo CPC lo diseñó y construyó Panasonic Healthcare, también el predecesor de PHCbi que había diseñado y construido el centro anterior, continuando la buena relación que mantenía Sanyo Electric con una excelente asistencia para posibles fallos de funcionamiento que fue muy valorada.

El nuevo CPC, que se finalizó en 2014, consta de cinco salas de preparación de células en el mismo espacio de 100 m², lo que ofrece un ambiente de trabajo compacto y altamente productivo. Además, la reducción al mínimo del riesgo de contaminación cruzada mediante la definición de líneas de movimiento y las salas diseñadas con una diferencia de presión en la cámara de 15 Pa también son características importantes.

Actualmente, en las cinco salas de preparación de células, hay cinco proyectos relacionados con las siguientes investigaciones, ensayos clínicos y terapias en curso al mismo tiempo.



TESTIMONIO DE UN CLIENTE: UNIVERSIDAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DE TOKIO, HOSPITAL MÉDICO

Sala de preparación de células 1 (centro de investigación de terapias regenerativas/ departamento de afecciones gastrointestinales)

La terapia regenerativa del tubo digestivo se está desarrollando aquí mismo. Se toma una pequeña muestra de tejido de los pacientes que sufren enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), utilizando un endoscopio para aumentar las células madre incluidas en el tejido como organoide epitelial intestinal fuera del cuerpo. Después de este paso, el material se trasplanta a una úlcera difícil de tratar utilizando de nuevo un endoscopio para el tratamiento.

(Profesor Mamoru Watanabe, investigador principal)



Sala de preparación de células 2 (centro de infusión de sangre y terapia celular/centro de infusión de sangre)

Los departamentos de Neurología y Pediatría desarrollaron el trasplante de células madre hematopoyéticas no relacionadas a través del banco de médula ósea y el banco de sangre del cordón umbilical. A fin de que los trasplantes se realicen con un riesgo mínimo para los pacientes y los donantes, se llevan a cabo investigaciones sobre la extracción y la preservación de las células y las complicaciones posteriores a los trasplantes para permitir las aplicaciones clínicas.

(Michiko Kajiwara, jefe adjunto del centro)

Sala de preparación de células 3 (inmunoterapéutica)

La vacuna terapéutica para la leucemia de células T de adultos (ATL, por sus siglas en inglés) se desarrolla aquí mismo. La ATL es un tumor maligno de mal pronóstico causado por el virus de la leucemia de células T humanas de tipo I. Se ha descubierto que la célula T (CTL, por sus siglas en inglés) de la enfermedad celular del virus tiene un efecto antitumoral. Los ensayos clínicos de la vacuna de células dendríticas que utilizan el péptido Tax como antígeno se llevan a cabo en el sitio identificado de los epítomos de la CTL.

(Profesor Mari Kannagi, investigador/desarrollador)

Sala de preparación de células 4 (pediatría)

Aquí se desarrollan las terapias de células T específicas de diversos virus para infecciones resistentes al tratamiento.

Hasta que se logra la reconstrucción inmunológica después de un trasplante de células hematopoyéticas, los pacientes caen en un estado de inmunodeficiencia y tienden a desarrollar infecciones relacionadas con virus como el adenovirus, el virus BK, el virus EB, el citomegalovirus, el virus del herpes humano tipo 6 y otros. Dado que no se dispone de tratamientos eficaces y, en muchos casos, las infecciones llegan a ser graves, se han iniciado ensayos clínicos con cultivos más seguros utilizando la producción de células T específicas de diversos virus en un período de 2 semanas para los cinco tipos de virus mencionados.

(Profesor Tomohiro Morio, investigador principal)



Sala de preparación de células 5 (centro de investigación de terapias regenerativas/ortopedia)

Se llevan a cabo ensayos clínicos dirigidos por médicos para preservar el menisco mediante la reparación del daño del menisco que requiere la extirpación del menisco y el trasplante de células madre derivadas de la membrana sinovial. Además, se llevan a cabo investigaciones clínicas para investigar si el deterioro causado por la artrosis de rodilla puede controlarse al inyectar regularmente células sinoviales en la articulación.

(Profesor Ichiro Sekiya, investigador principal)

TESTIMONIO DE UN CLIENTE: UNIVERSIDAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DE TOKIO, HOSPITAL MÉDICO

Introducción de dispositivos altamente fiables y seguros para manipular las células valiosas de los pacientes.

Los refrigeradores farmacéuticos y los gabinetes de bioseguridad utilizados en las cinco salas de preparación de células y los ultracongeladores (-150 °C/-80 °C) utilizados en las salas de refrigeración/preservación de células y las salas de suministro también son productos de PHCbi. Estos productos tienen una excelente reputación entre el personal de los proyectos, ya que son fáciles de utilizar sin necesidad de manuales complicados o un manejo complejo.

Los ultracongeladores emplean el “sistema de refrigeración doble” e incorporan dos compresores para evitar el riesgo de mal funcionamiento.

“El mal funcionamiento del dispositivo puede destruir las células valiosas utilizadas en el tratamiento de los pacientes y comprometer los resultados de

la investigación y los ensayos clínicos. La palabra “muestra” puede parecer algo casual, pero las muestras son recursos valiosos y muy importantes para los pacientes y para nosotros. La terapia celular y la terapia regenerativa en las que hemos estado trabajando brindan esperanza a los pacientes. Por lo tanto, los médicos e investigadores están muy motivados para lograr el éxito en sus labores. Exigen la máxima fiabilidad y seguridad para los dispositivos en los que confían para almacenar las células”.

(Profesor Ichiro Sekiya, jefe del Centro de investigación de terapia regenerativa)



TESTIMONIO DE UN CLIENTE: UNIVERSIDAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DE TOKIO, HOSPITAL MÉDICO

Preparación de un entorno que permita a los investigadores concentrarse en la investigación mediante el uso de sistemas de monitorización y cámaras

A fin de lograr el funcionamiento estable no solo de un único dispositivo sino también de todo el CPC, las instalaciones están totalmente equipadas con sistemas de monitorización y sistemas de cámaras de vigilancia. Incluso con una atención cuidadosa, el riesgo de contaminación no se puede eliminar completamente. Para reducir al mínimo los riesgos, se supervisan las 24 horas y los 7 días de la semana la limpieza, la presión y la temperatura de la sala de preparación, así como la temperatura de la cámara y el estado de error de todos los dispositivos de las instalaciones conectados por cables a la placa de la interfaz y también se fotografían las condiciones de trabajo.



El sistema de monitorización genera inmediatamente una alarma cuando se presenta una anomalía y envía un correo electrónico a la persona a cargo. “Hubo un caso donde la puerta de la incubadora de CO₂ no se cerró completamente, lo que hizo que bajara la temperatura. Se me notificó el error mediante una alarma, y entré a la sala para cerrar la puerta de forma segura y así evitar un problema grave.” (Persona a cargo)

Una ventaja del sistema de monitorización es que permite rastrear los datos históricos. Si un refrigerador no funciona correctamente, la comprobación del cambio de temperatura de la cámara desde el momento en que se produce el mal funcionamiento hasta el momento en que suena la alarma permite a la persona a cargo tomar las medidas adecuadas después del accidente para los artículos almacenados.

“Gracias al sistema de monitorización, la persona a cargo puede concentrarse en el trabajo importante sin preocuparse por la sala de preparación de células y los dispositivos”.

(Profesor Ichiro Sekiya, jefe del Centro de investigación de terapia regenerativa).

Seguir trabajando con precisión, tratar a los pacientes de forma individual y relacionarse con la sociedad de buena fe

Actualmente en el CPC del centro, cada uno de los cinco equipos de proyecto tiene uso exclusivo de una sala de preparación de células para su investigación. En caso de que aumente el número de casos relacionados con la terapia celular y la terapia regenerativa, se prevé que otros equipos de proyecto también querrán utilizar las instalaciones, por lo tanto es necesario establecer un nuevo método de funcionamiento de las instalaciones.

“En la actualidad, un equipo utiliza una sala de preparación de células de forma exclusiva. Sin embargo, en el futuro puede presentarse el caso de que un equipo utilice una sala de preparación y, una vez terminada la limpieza, la utilice otro equipo. Sin embargo, lo más importante es controlar la limpieza, la presión y la temperatura de la sala en las instalaciones para garantizar que se proporcione el entorno necesario para el trabajo de preparación de las células. Para lograr este objetivo, nosotros y PHCbi en conjunto deseamos crear una asociación que nos permita trabajar con sinceridad y precisión, tomando en cuenta el punto de vista de los pacientes y la sociedad, no solo desde la perspectiva de un cliente y un fabricante”.

(Ichiro Sekiya, jefe del Centro de investigación de terapia regenerativa)

TESTIMONIO DE UN CLIENTE: UNIVERSIDAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DE TOKIO, HOSPITAL MÉDICO

Productos entregados a:

Universidad de Medicina y Odontología de Tokio,
hospital médico
1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokio, Japón
www.tmd.ac.jp/medhospital/english/

Los siguientes modelos:

MPR-414F (6)

El modelo MPR-414F combina sistemas de refrigeración, control y alarma/monitorización de alto rendimiento con un diseño de gabinete eficiente y rentable. Una unidad con una zona de doble temperatura requiere un espacio de instalación mínimo. El diseño de dos puertas reduce la pérdida de aire después de abrir la puerta. Las ventanas de triple o doble panel con película reflectante de calor reducen la condensación. Para facilitar los servicios de validación, se dispone de un ajuste de la calibración a través del panel de control. Los refrigeradores farmacéuticos MPR con congeladores tienen dos compresores separados especialmente diseñados y ofrecen un funcionamiento silencioso.

MDF-U443 (1)

Los congeladores biomédicos de plasma de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ MDF-U443-PE ofrecen la fiabilidad y rendimiento extraordinarios que se requieren en una gran variedad de aplicaciones de almacenamiento e investigación. En el sector médico, proporcionan un medio de almacenamiento eficaz para vacunas y suministros de sangre nuevos y congelados que sirven para salvar vidas, así como para muestras que se usan para realizar diagnósticos. En el sector de la biotecnología, proporcionan un almacenamiento eficaz de enzimas para la investigación genética, así como medios de cultivo, reactivos y muestras para análisis. En el sector industrial, son ideales para análisis de envejecimiento y temperatura en componentes electrónicos, dispositivos de precisión y resinas compuestas.

MDF-U400VX (1)

El ultracongelador TwinGuard de $-86\text{ }^{\circ}\text{C}$ satisface la demanda del sector de un almacenamiento seguro y a largo plazo para los materiales más valiosos. Sus dos sistemas de refrigeración independientes combinados con sistemas auxiliares opcionales de CO_2 líquido o con nitrógeno líquido ofrecen un círculo de protección sin igual en el mercado.

MDF-C2156VAN (1)

El ultracongelador criogénico MDF-C2156VAN es ideal para la congelación criogénica y el almacenamiento a largo plazo en laboratorios, y ya no utiliza los dañinos CFC para alcanzar una temperatura ultra baja de $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$. El modelo MDF-C2156VAN es un congelador criogénico mecánico.

MLS-3751 (4)

El autoclave de carga superior MLS-3751L-PE proporciona un entorno de esterilización por vapor de alta presión seguro y fiable dentro de una unidad autónoma que es particularmente fácil de usar. Estos fiables autoclaves que ahorran energía son ideales para una amplia variedad de aplicaciones. Los autoclaves de alta presión son el método más popular de esterilización utilizado en los laboratorios actuales.

MHE-132AJ (5), MHE-130AB3 (1)

Gabinetes de bioseguridad.

INFORMACIÓN

PHC Europe

www.phchd.com/eu/biomedical

