



RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MAS COMUNES SOBRE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PLANTEADAS TRAS LA APROBACIÓN DEL REAL DECRETO LEY 9/2014 SOBRE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDOS

¿Qué es la sangre del cordón umbilical y para qué sirve?

Hace años que se descubrió que la sangre del cordón umbilical contiene las llamadas “células madre sanguíneas”, especializadas en la renovación de todas las células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas). En la década de los 90 comenzaron a realizarse trasplantes de células madre procedentes de la sangre de cordón umbilical (SCU), a pacientes cuya médula ósea estaba enferma, verificándose que se obtenían claros éxitos terapéuticos.

De hecho en la actualidad la principal utilidad de la sangre de cordón umbilical (SCU) son los trasplantes, que pueden indicarse en enfermos que padecen determinadas enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea, tales como las leucemias agudas o crónicas, etc...

Hoy en día se realizan trasplantes con SCU, médula ósea (MO) o Sangre Periférica (SP) procedente de un donante. Si bien hasta hace unos años se utilizaba de manera exclusiva la MO en la realización de este tipo trasplantes, tras incorporarse las otras dos fuentes de células madre (SCU y SP de donante), hablamos en general de “trasplantes de progenitores hemopoyéticos” (y que tradicionalmente se conocía como “trasplante de médula”). Para el trasplante de niños o en casos urgentes de adultos, la SCU es la fuente mayormente empleada, incluso preferible a la médula ósea completa. Las complicaciones como la enfermedad de injerto contra huésped (EICH) son menores, y la supervivencia global puede ser mayor.

No obstante cuando se indica un trasplante de progenitores hemopoyéticos se realiza la búsqueda tanto de donantes de MO/SP, como de SCU entre todas las unidades almacenadas.

La sangre de cordón umbilical normalmente se desechaba tras el nacimiento del bebé, pero desde que se abrió la posibilidad de su empleo para trasplante, comenzaron a guardarse las unidades y así fueron creándose los bancos públicos de SCU en todo el mundo.

La donación altruista y pública de SCU implica que todos los cordones almacenados en estos bancos quedan disponibles para ser utilizados en el trasplante de cualquier enfermo compatible que lo necesite.

Asimismo actualmente se está investigando (siempre con el consentimiento de la madre donante) con aquellas células de SCU que no son útiles para el trasplante y en un futuro estas investigaciones podrían tener repercusiones en el tratamiento de enfermedades no hematológicas.

En España existen siete Bancos de SCU públicos y desde la aprobación del antiguo RD 1301/2006 (actualmente sustituido por el RD Ley 9/2014), hay Bancos de SCU privados, que almacenan las unidades de SCU para eventual uso autólogo.

En nuestro país el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) realiza las búsquedas tanto de donantes de médula como de unidades de sangre de cordón. La Organización Nacional de Trasplantes coordina en colaboración con el REDMO y con los bancos de SCU la obtención y distribución de MO de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos.



¿Quién puede ser donante de Sangre de Cordón Umbilical?

Puede ser donante de sangre de cordón cualquier embarazada sana mayor de 18 años, con un embarazo normal (no patológico) y un parto que transcurra sin complicaciones.

¿Cómo hacerse donante de Sangre de Cordón Umbilical?

Cuando una embarazada desea ser donante de sangre de cordón umbilical, debe dirigirse a uno de los Bancos de Sangre de Cordón existentes en España o a una de las maternidades autorizadas cuyo listado se encuentra disponible [en la página Web de la Organización Nacional de Trasplantes](#) www.ont.es. En cualquier caso, y ante la duda, consulte a su ginecólogo sobre este aspecto.

Previamente a la donación se le deberá informar sobre el proceso y firmará, en el caso de estar de acuerdo, un Consentimiento Informado.

Para la donación de la sangre de cordón umbilical resulta imprescindible realizar lo siguiente:

- 1).- Una historia clínica detallada a la madre acerca de las posibles enfermedades infecciosas, hematológicas o de cualquier otro tipo que contraindiquen el empleo de la sangre de cordón.
- 2).- La realización a la madre en el momento del parto de un análisis de sangre para descartar cualquier proceso infeccioso que pudiera ser transmisible a la sangre del cordón, en especial, los test de la hepatitis B y C, HIV y sífilis, entre otros.
- 3).- Un examen clínico de su bebé al nacimiento y opcionalmente después de los 3 meses realizado por un pediatra.

Cualquier resultado patológico que resulte en los estudios realizados con motivo de la donación de la sangre de cordón, será comunicado a la madre por el médico responsable.

La sangre del cordón umbilical será criopreservada y eventualmente empleada para la realización de un trasplante a cualquier paciente anónimo del mundo que lo precise, sin otra preferencia que la mejor compatibilidad posible.

No se entregará ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de la sangre de cordón umbilical.

¿Cómo se realiza la extracción de la sangre del cordón umbilical?

La recolección de la sangre del cordón se realizará en el momento del parto. Tras el nacimiento del niño y después de la sección del cordón umbilical se realiza una simple punción del cordón umbilical mientras que la placenta está todavía en el útero, y se recolecta la sangre contenida en el cordón en una bolsa específica para ello

La extracción de SCU es totalmente inocua tanto para la madre como para el bebé, pero no estará indicada cuando se presenten complicaciones en el parto que alteren la



salud materna y/o fetal y dicha extracción pueda interferir en la atención adecuada a la madre o al recién nacido.

¿Tiene alguna utilidad el almacenamiento de la sangre de cordón umbilical para uso autólogo (es decir, almacenarlo para el eventual uso en el propio niño)?

Múltiples expertos en el ámbito de la medicina y especialmente en el del trasplante de progenitores hematopoyéticos se han expresado en contra del almacenamiento autólogo de la SCU por la poca utilidad reconocida que tiene. Además existen resoluciones de la Comisión Nacional de Trasplante de nuestro país y de la propia Comisión Europea y del Consejo de Europa expresando su oposición o cuanto menos sus grandes dudas ante estos bancos que guardan de forma autóloga la sangre del cordón umbilical.

Hay que tener presente que no todas las unidades de SCU que se extraen son válidas o aptas para trasplante. En torno a un 20% de las unidades no presentan celularidad adecuada (que es el número de células que la unidad debe tener para considerarlas aptas para trasplante). Hay que añadir otro porcentaje de unidades que se descartan por contaminación o deterioro en su traslado, ascendiendo hasta un 40% las unidades que no son finalmente utilizables tras su extracción, pues no llegan a cumplir los estándares de calidad que se requieren para ser utilizadas en trasplantes.

Por otra parte y lo más importante, las probabilidades de que una unidad de SCU almacenada de forma autóloga sea utilizada finalmente por el propio niño son extremadamente bajas. El motivo es que la práctica totalidad de las indicaciones de trasplante en la infancia se deben a enfermedades que tienen una base genética o congénita y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células del cordón. Es más, una vez hecho el diagnóstico de enfermedad, la unidad de SCU se descartaría para el eventual trasplante del niño o de cualquier otro paciente.

Hasta el momento solo se han publicado en el mundo 9 casos de trasplante de estos cordones (siempre en enfermedades adquiridas, no congénitas) frente a los más de 20.000 trasplantes efectuados en el mundo. En el caso de que uno de estos niños de los que se ha guardado el cordón tuviera necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a un cordón de un banco público.

Siempre que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia con determinada enfermedad (donación dirigida), ésta se podrá hacer en un banco público con las mismas garantías que cuando la donación se hace para terceras personas, pero almacenándola para su propia familia.

Por todo lo anterior, la Organización Nacional de Trasplantes desaconseja el almacenamiento de SCU en bancos autólogos y recomienda la donación pública, con verdadera utilidad demostrada mediante evidencia científica.

En España, si alguien necesita un trasplante de progenitores hematopoyéticos, el REDMO (Registro Español de Donante de Médula Ósea) se encarga de realizar la búsqueda de un donante de médula ósea/sangre periférica o sangre de cordón umbilical adecuada, tanto a nivel nacional como internacional, ofreciendo las mismas posibilidades que si esta búsqueda se inicia desde Estados Unidos o cualquier otro país europeo.



¿Puedo guardar la sangre del cordón de mi hijo para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño)?

El RD Ley 9/2014 reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual. Usted puede guardar la SCU de su hijo en alguno de los bancos autólogos autorizados en nuestro país o puede usted enviar la SCU de su hijo a cualquier banco de SCU fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge el real decreto ley anteriormente mencionado.

¿Qué requisitos tiene que cumplir un banco de sangre de cordón umbilical para eventual uso autólogo para ser autorizado?

Para que un banco de SCU de estas características pueda ser autorizado debe cumplir las siguientes condiciones:

- Cumplir los requisitos que aparecen especificados en los puntos 2 y 3 del Anexo I del RD Ley 9/2014.
- Desarrollar su actividad sin ánimo de lucro, al igual que los restantes establecimientos de células y tejidos.
- Mantener los mismos estándares de calidad en la obtención, procesamiento y almacenamiento que los bancos de SCU públicos.
- Asegurar que en caso de cese de actividad las unidades de SCU almacenadas serán transferidas a otro banco sin ningún riesgo de pérdida ni deterioro.
- Poner a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) todas las unidades almacenadas para que puedan ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas en el banco.

Usted puede guardar la SCU de su hijo en alguno de los bancos autólogos en nuestro país ubicados dentro del territorio español siempre que se cumplan las siguientes premisas:

- Que el centro donde nazca su hijo cuente con la autorización específica para la extracción de SCU.
- Que el banco donde va a almacenar la unidad de SCU tenga la autorización pertinente para dicha actividad.
- Que exista un acuerdo o convenio entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacenará la unidad.

En la [página Web de la Organización Nacional de Trasplantes](#) tienen a su disposición los [listados de todas las maternidades \(públicas y privadas\) que tienen la autorización pertinente para realizar la extracción de SCU](#), así como los [listados de las maternidades \(públicas y privadas\) que cuentan con asociación o acuerdo con banco público](#).

Debe conocer que por Ley, todas las unidades de SCU almacenadas en bancos autólogos que se encuentren ubicados dentro del territorio español, quedarán a disposición del REDMO y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas.



¿Puedo sacar la sangre del cordón de mi hijo fuera de España?

De acuerdo con el RD Ley 9/2014 usted puede sacar la sangre del cordón umbilical (SCU) de su hijo fuera de nuestro país siempre que lo desee y almacenarlo en un banco en el extranjero, sin embargo deben cumplirse las siguientes circunstancias:

- El centro donde nazca su hijo debe tener una autorización específica para extraer SCU.
- El banco de SCU al que usted envíe la unidad de SCU de su hijo debe estar autorizado para la actividad de almacenamiento.
- Debe existir un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.

Además, y en el caso de que el banco a donde envíe la SCU de su hijo se encuentre fuera de la Unión Europea, deberá solicitarse una autorización de salida de nuestro país de la unidad de SCU de su hijo a la Organización Nacional de Trasplantes.

En este supuesto (cuando la unidad de SCU de su hijo vaya a ser enviada para almacenamiento a un banco de SCU que se encuentre fuera de la Unión Europea), el banco o compañía intermediaría debe cursar una solicitud al Director de la Organización Nacional de Trasplantes para que se le autorice la salida de dicha unidad de SCU de nuestro país. Para ello, junto con la solicitud, deberá presentar:

- Certificación o documento que demuestre que el banco de SCU al que usted vaya a enviar para almacenamiento la unidad de SCU de su hijo está debidamente autorizado para tal actividad.
- Certificación o documento que demuestre la existencia de un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.
- Serologías de la madre realizadas en el contexto del parto, tal y como exige el RD Ley 9/2014.