

## **RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES SOBRE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PLANTEADAS TRAS LA APROBACIÓN DEL REAL DECRETO 1301/2006 SOBRE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDOS**

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

Normalmente tras el nacimiento, el cordón umbilical y la sangre que contiene son desechados. Sin embargo, hace unos años, se descubrió que la sangre del cordón umbilical contiene “células madre”, especializadas en la renovación de las células sanguíneas.

Estas “células madre” de la sangre de cordón umbilical pueden ser beneficiosas si se trasplantan a otros pacientes cuya médula ósea esté enferma. El trasplante a terceros permite producir nuevas células sanguíneas sanas, imprescindibles para la vida.

### **.- ¿ En qué tipo de enfermos está indicado el trasplante de células de sangre de cordón umbilical?**

El trasplante de células de sangre de cordón umbilical (SCU) está indicado en personas que padecen enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea, tales como las leucemias agudas o crónicas, etc. Para estos enfermos, lo ideal es encontrar un donante compatible entre sus familiares más directos, pero esto solo ocurre en alrededor del 30% de los casos.

. En casos urgentes y en niños, el trasplante de las células de sangre de cordón umbilical presenta más ventajas que el trasplante de médula ósea completa, porque se reducen las complicaciones y aumenta la supervivencia del paciente trasplantado.

Desde que se abrió la posibilidad del empleo de la sangre de cordón umbilical para estos pacientes, fueron creándose bancos de sangre de cordón umbilical en el mundo. Estos **cordones son donados de forma altruista**, y utilizados siempre que hay un enfermo compatible que lo necesite. De esta forma, hoy en día cuando se indica un trasplante de progenitores hemopoyéticos (los genéricamente llamados “trasplantes de médula”) las búsquedas de donantes se realizan tanto entre donantes de médula ósea, como entre las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas.

### **.- ¿ Qué ocurre con los cordones donados que no sirven para el trasplante?**

En la actualidad 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 otras enfermedades muy frecuentes como la diabetes, el parkinson u otras.

### **.- ¿Existen bancos de sangre de cordón umbilical en España?**

En España existen varios Bancos de SCU públicos y desde la aprobación del RD 1301/2006 existe la posibilidad de que se autoricen bancos de SCU para eventual

uso autólogo (es decir para uno mismo) aunque hasta el momento no se ha autorizado ninguno.

En nuestro país el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) realiza las búsquedas tanto de donantes de médula ósea 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 la sangre de Médula Ósea 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 con un embarazo normal.

### **-¿Como 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.

### **-¿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](http://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 una 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.

**.-¿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)?**

La probabilidad de que las unidades de SCU almacenadas sean utilizadas finalmente por el niño del que proceden 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 y que, una vez hecho el diagnóstico, lo hacen inútil para el eventual trasplante del niño o de cualquier otro paciente.

Hasta el momento solo se han registrado en el mundo 3 casos de trasplante de estos cordones para uso autólogo ( es decir, para el niño del que procede), y siempre en enfermedades adquiridas, no congénitas, frente a los más de 6.000 trasplantes efectuados en el mundo a otras personas.

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 otro cordón distinto del suyo en un banco público, puesto que las células del cordón almacenado por su madre serían portadoras del mismo defecto genético responsable de su enfermedad.

**.- ¿ Qué recomienda la comunidad científica sobre el almacenamiento de cordones umbilicales sólo para uso propio ( autólogo)?**

Múltiples expertos en el ámbito de la medicina y especialmente en el del trasplante de progenitores hematopoyéticos ( genéricamente conocidos como trasplantes de Médula Ósea) 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.

Por otro lado, no todos los cordones extraídos son viables para su utilización posterior, ya que hasta un 20 por ciento no presenta la celularidad adecuada y a eso hay que añadir otro porcentaje que se puede contaminar en el proceso o deteriorar en su traslado. Hasta un 40% de las unidades de sangre de cordón donadas no son finalmente utilizables.

**.- ¿Y si un especialista recomienda guardar el cordón umbilical para su posible uso por parte de otro miembro de la familia?**

En el caso de 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.

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 una unidad 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)?**

La legislación actual ( Real Decreto 1301/2006) reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual.

En España, hasta el momento no hay ningún banco de SCU autólogo autorizado pero usted puede 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 anteriormente mencionado.

Sin embargo en el momento en el que se autorice alguno de estos bancos, usted podrá almacenar la SCU de su hijo siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que el centro donde nazca su hijo tenga una autorización específica para extraer SCU
- Que exista un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo

Además debe saber que todas las unidades de SCU almacenadas en este tipo de bancos quedarán a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades de SCU

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

De acuerdo con el RD 1301/2006 usted puede sacar la sangre del cordón umbilical (SCU) de su hijo fuera de nuestro país siempre que lo desee, 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, usted debe cursar una solicitud de salida de nuestro país de la unidad de SCU de su hijo a la Organización Nacional de Trasplantes

**.-¿Cuándo hay que solicitar permiso a la Organización Nacional de Trasplantes para sacar de nuestro país una sangre del cordón para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño),quién debe hacerlo y cómo debe cursarse esta solicitud?**

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, la maternidad 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 esta 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

### **¿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 1301/2006
- 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