

INFORMACIÓN PARA LA DONANTE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

¿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.

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.

En la actualidad 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 del mundo.

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 seis 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 con el REDMO y con los bancos de SCU, la obtención y distribución de MO de los donantes y de las unidades de SCU.

¿Quién puede ser donante de Sangre de Cordón Umbilical?

La selección de la donante es importante para obtener el mayor número de unidades de SCU válidas para el trasplante. El proceso de donación de SCU como el derivado del transporte al banco, congelación, criopreservación y almacenamiento requieren de la mayor eficiencia posible. Por este motivo la selección de la donante es determinante considerando que la atención al parto siempre es prioritaria a la obtención de la SCU.

Puede ser donante de sangre de cordón cualquier embarazada sana mayor de 18 años, con un embarazo normal (no patológico). La aparición de enfermedades durante el embarazo como HTA o diabetes entre otras, limitan la extracción de SCU. No debe de existir riesgo de transmitir ninguna enfermedad infecciosa, ni tumoral a través de la SCU por lo que será necesario realizar un revisión de

la historia clínica de la madre e incluso completar la anamnesis con una adecuada exploración física y la solicitud de pruebas complementarias.

La edad gestacional y el peso del niño son factores de validación importante ya que tanto el volumen como la celularidad de la SCU están relacionados con estos factores. Una edad gestacional inferior a las 38 semanas o un peso del recién nacido inferior a los 3200 gr. contraindicarán por este motivo la donación de SCU. Los partos gemelares o múltiples así como los embarazos fruto de la donación de ovocitos o semen son contraindicaciones para la donación de SCU.

También es preciso que durante el parto no surjan complicaciones en el niño o en la madre que requieran de la máxima atención a los mismos y que limitarían la obtención de la SCU. La aparición de fiebre, hemorragia así como problemas con el cordón umbilical como la circular o nudos verdaderos, o con la placenta, como la placenta previa, contraindicarán la donación de SCU. El parto instrumental o la necesidad de cesárea también podrán contraindicar la extracción de SCU. El parto extrahospitalario contraindica la donación de SCU.

¿Cómo hacerse donante de Sangre de Cordón Umbilical?

Cuando una embarazada desee ser donante de sangre de cordón umbilical, debe dirigirse a la Coordinación de Trasplantes del Hospital San Pedro (Tfno **941298355** - **941298356** mail: donacion@riojasalud.es) o a su matrona o ginecólogo. Previamente a la donación se le deberá informar sobre el proceso de donación y firmar un documento de Consentimiento Informado.

Para la donación de la sangre de cordón umbilical se realizará:

- 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.
- La realización a la madre durante 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, VHC, HIV, HTLV, sífilis y SARS COV 2, entre otros.
- Si fuera preciso se realizará 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 empleada para la realización de un trasplante a cualquier paciente del mundo que lo precise, con 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 obtención de la sangre del cordón se realiza en el momento del parto. Tras el nacimiento del niño se pinza el cordón umbilical y se secciona. Es después de la sección del cordón umbilical cuando se realiza la punción de la vena del cordón umbilical mientras que la placenta está todavía en el útero. La sangre contenida en el cordón se almacenará en una bolsa específica para ello.

El pinzamiento del cordón se debe de realizar a los 60 segundos tras haberse producido el nacimiento. Si se realiza más tarde no podrá extraerse la SCU ya que la cantidad de sangre contenida en el cordón será insuficiente.

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.

Es importante señalar que no todas las unidades de SCU que se extraen son válidas o aptas para trasplante. Un porcentaje considerable no presentan celularidad adecuada (que es el número de células que la unidad debe tener para considerarla válida para trasplante). También hay que añadir otro porcentaje de unidades que se descartan por contaminación, deterioro en su traslado, u otras causas, que reducen finalmente el número de unidades SCU válidas para uso clínico. Las unidades consideradas no válidas, podrán ser descartadas o ser utilizadas para otros usos (p.e. investigación) con el permiso de la madre.

¿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 se han expresado en contra del almacenamiento autólogo de la SCU por la poca utilidad reconocida que tiene. Existen resoluciones de la Comisión Nacional de Trasplantes, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), las principales Sociedades Científicas y el Consejo de Europa expresando su oposición y dudas ante estos bancos que guardan de forma autóloga la sangre del cordón umbilical.

Los padres deben ser informados sobre la baja probabilidad de usar la propia SCU para trasplante autólogo (propio niño) y que el hecho de guardar la SCU en bancos autólogos no es ningún “seguro de salud” para el niño o la familia, ni garantiza una terapia efectiva ante determinadas enfermedades. Así mismo deben tener presente que el uso de la SCU en terapias alternativas se encuentra en desarrollo y es preciso la continuidad de los ensayos clínicos para obtener resultados con evidencia científica. Por estos motivos la ONT, las principales Sociedades Científicas y el Consejo de Europa recomiendan la donación para un banco público, con verdadera efectividad y utilidad demostrada mediante evidencia científica, desaconsejando la donación para uso autólogo eventual en un banco privado..

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 se han publicado en el mundo un número muy limitado de trasplantes autólogos de estos cordones, siempre en enfermedades adquiridas, frente a los más de 50.000 trasplantes alogénicos (MO/SP/SCU de donante) 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, tendríamos que recurrir a un cordón donado diferente al suyo.

Siempre que haya una 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 realizar en un banco público quedando almacenada exclusivamente para su propia familia.

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 se encarga de realizar la búsqueda de un donante de médula ósea, sangre periférica o SCU adecuada, tanto a nivel nacional como en el resto del mundo, ofreciendo las máximas posibilidades de localizarlo.

¿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 Real Decreto-Ley 9/2014 reconoce la posibilidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual. Podrán guardar la SCU de su hijo en

alguno de los bancos autólogos autorizados en nuestro país o enviar la SCU de su hijo a cualquier banco de SCU fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge la legislación vigente.

¿Qué requisitos tiene que cumplir un banco de SCU para estar autorizado a almacenar unidades de SCU para uso autólogo eventual?

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

- Cumplir los requisitos que aparecen en el 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 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.

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 para la extracción de SCU.
- Que el banco donde va a almacenar la unidad de SCU tenga la autorización 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 ONT están disponibles 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 almacenar la sangre del cordón de mi hijo fuera de España?

De acuerdo con el RD Ley 9/2014 es posible almacenar la SCU de su hijo fuera de nuestro país. Para ello deben cumplirse las siguientes circunstancias:

- El centro donde nazca su hijo debe tener una autorización para extraer SCU.
- El banco de SCU al que se envíe la unidad de SCU 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.
- En el caso de que el banco a donde envíe la SCU se encuentre fuera de la Unión Europea, deberá solicitarse específicamente una autorización de salida de nuestro país de la unidad de SCU a la Organización Nacional de Trasplantes, tal como lo exige la legislación vigente.

GRACIAS