

# ACTUALIDAD PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

## **PONENTE: RAFAEL MATESANZ ACEDOS**

Directos Organización Nacional de Trasplantes (ONT)

Presidente de la Comisión Europea de Trasplantes

En el desarrollo de mi ponencia intentaré dar respuesta a preguntas como que es la donación de cordón, sus usos y expectativas de cara al futuro y qué es lo que la ONT, junto con todas las comunidades autónomas intenta hacer en este campo.

Así como toda la vida el cordón umbilical ha sido considerado un producto de desecho, la evidencia es que actualmente ha captado el interés y la atención mediática, básicamente porque la sangre del cordón, muy rica en células madre de la sangre y que sirve para reproducir todas las células (las de las tres series hematológicas: glóbulos blancos, rojos y plaquetas) que contiene la sangre de una persona y desde hace un tiempo ha servido para curar enfermedades a través de los llamados trasplantes de células madre, trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos equivale a lo que no hace muchos años se conocía como trasplantes de médula ósea, hoy realmente la denominación correcta es hablar de trasplantes de progenitores de células madre de la sangre porque estos progenitores pueden provenir de la médula ósea, de la sangre periférica o de la sangre del cordón umbilical. Esto en España ha supuesto que más de 2000 pacientes reciben un trasplante de progenitores cada año para tratar enfermedades como enfermedades linfoproliferativas (las principales), leucemias, tanto en niños como en adultos, hace años tuvo una indicación esta terapia en el tratamiento de los tumores sólidos, fundamentalmente de los de mama, pero posteriormente los resultados no se correspondieron con las expectativas y esta aplicación ha ido descendiendo y también se tratan toda una serie de enfermedades congénitas.

La mayoría de los trasplantes realizados en España procede del propio paciente, autotrasplante, extrayendo las células de la médula ósea, se tratan para liberarlas de la enfermedad y posteriormente volverán a infundírsela al propio paciente por lo cual no necesita donante más de 700 casos, para el resto de los afectados, no es posible el autotrasplante y requieren de un donante (alotrasplante) mediante donación de sangre de cordón, en aumento cada año y de la sangre periférica sometida a un proceso de plasmaféresis, muy similar a la diálisis en la que se extraen las células madre de la sangre circulante.

La sangre de cordón cada vez es más demandada, porque al principio sólo se utilizaba en niños ya que se pensaba que con la cantidad de células de un cordón tan sólo se podía aplicar en este tipo de pacientes y no adultos, sin embargo hace pocos años se ha desarrollado un procedimiento para, con menos células poder trasplantar también a personas de mayor peso y es precisamente en la Comunidad Valenciana, en el Hospital de la Fe, en el establecimiento en que más trasplantes con sangre de cordón se realizan, en toda Europa. Lo cierto es que entre los que se aplican a los niños y a los adultos es una terapéutica que cada se emplea con mayor frecuencia: desde que se inició este tratamiento hasta enero de este año 2008 se han realizado 583 trasplantes, de los cuales, un 38% proceden de bancos nacionales y un 62% de bancos extranjeros facilitados por la RED internacional que abarca todo el mundo.

Como este es un campo en plena expansión, la ONT hace un par de años, organizo unas jornadas para analizar la situación de entonces al respecto del trasplante de cordón umbilical y las perspectivas que había entorno a el. En esta reunión se pasó revista a la historia recordando que fue en los años 80 cuando se constato que la sangre de placenta era muy rica en progenitores hematopoyéticos, células madre que van a dar lugar la sangre y con esta células se hicieron ya los primeros trasplantes en Francia y USA en los años 88 y 89 respectivamente ; el proceso de un trasplante de médula suponía buscar el donante más compatible entre 11.000.000 millones de donantes voluntarios de medula, hacer la punción y enviarla al lugar en el que se encontrara el receptor, a partir de esa circunstancia y de ese momento, surgió la idea de en vez de hacer todo este proceso, largo y costoso tener las células empaquetadas, extraídas del cordón, congeladas, y dispuestas para el momento en que alguien las necesitara utilizarlas. Así en los años 90 surgen los primeros bancos de sangre de cordón umbilical, Paris Milán, Dusseldorf y Barcelona lo que facilitaba una estrategia distinta.

En España la instauración de los bancos comienza en Barcelona y posteriormente se extiende a otros 5 bancos, que han ido en aumento y custodian más de 28.000 cordones, cifra alta en comparación con el resto del mundo ya que hay en este momento un total de unos 300.000 cordones guardados en bancos públicos en todo el mundo, con lo cual España tiene un 10% de esa cifra total .

El Banco de Málaga es el numero1, el 2 el de Barcelona y por detrás Madrid, Galicia, Valencia y Tenerife. También hay pequeños bancos para uso antólogo en el País Vasco, Asturias.....

En España hemos donando sangre periférica, médula ósea y sangre de cordón tanto para pacientes españoles como para extranjeros y aun ritmo creciente en relación directa con las grandes expectativas que estas terapéuticas están creando. De los 116 trasplantes realizados el año pasado en España, 52 eran españoles y el resto procedían de diferentes países del mundo, hay un intercambio muy activo y a la inversa también; en estos momentos estamos casi equilibrados entre los cordones que entran y los que salen pero la tendencia es a la autosuficiencia, es decir, cualquier paciente que necesite un cordón en España tenga, al menos un 90% de posibilidades de obtenerlo en bancos españoles.

Las enfermedades que actualmente se tratan la mayoría son leucemias mieloblástica, linfoblástica...., enfermedades linfoproliferativas y enfermedades congénitas como anemia de Fanconi, talasemia etc.

De estos trasplantes hay tanto a terceras personas o bien se da el caso de un niño que tenga una determinada enfermedad, véase una leucemia y éste tenga un hermano potencialmente donante, es el caso que denominamos cordones emparentados, también si se hace con antelación, el caso de los niños "medicamento", niños que nacen con ese fin o a veces simplemente se da la casualidad de que nazca un segundo hermano que ofrece esta posibilidad, a estas donaciones las denominamos dirigidas.

Últimamente somos testigos del despliegue de prensa que se le ha dado a la posibilidad, a partir de la Ley de Reproducción asistida del año 2006 en España del llamado "bebe medicamento" que en situaciones de enfermedades congénitas, permite hacer una selección de los embriones de manera que se seleccione uno sano y exactamente igual( HLA idéntico) que el niño que padece la enfermedad con el fin de que el niño nacido sano sea el donante de su hermano enfermo.

Otro caso que nos ocupa y preocupa, es de los bancos autólogos, es una filosofía diferente a la referida hasta ahora porque supone que las células del cordón obtenidas en el momento del nacimiento de un niño, en lugar de ser guardadas en un banco público queden guardadas para el propio niño por si en un futuro le pudieran servir. Desde el punto de vista científico, a decir de todos los expertos mundiales en el tema, este proceder tiene muy poco sentido, porque la mayoría de las enfermedades de la infancia que requieren trasplante de cordón tienen un componente genético, de manera que si un niño cuyo cordón está guardado desarrolla esa enfermedad habría que tirarlo inmediatamente porque no sólo no vale para el propio niño sino tampoco para nadie ya que esa sangre está contaminada con la enfermedad. A lo sumo, valdría para enfermedades de la edad adulta, aunque nadie actualmente puede asegurar la viabilidad de esas células congeladas dentro de varias décadas.

De los 600000 cordones para uso autólogo almacenados en el mundo sólo se han hecho tres trasplantes con tres indicaciones más que dudosas sin embargo, de los bancos públicos en los que hay depositados 300.000 cordones, se han hecho más de 8000 trasplantes, la comunidad científica internacional concluye en que no tienen utilidad clínica los cordones almacenados para usos autólogo.

De esta reunión de la que vengo hablando salieron conclusiones como que el trasplante de cordón era una técnica emergente, que había justificación para pedir aumentar el pool de los cordones acumulados, que en un país como España que ha recibido mas de 6000.000 millones de emigrantes en muy poco tiempo se hacía necesario que ese pool integre las minorías étnicas recibidas para atender a la diversidad genética de potenciales receptores. Además de lo expuesto, era innegable la gran potencialidad y repercusión mediática de estas donaciones por lo que se planteaba la necesidad urgente de una regulación, coordinación y planificación de las mismas. Y en efecto, surgió el Real Decreto 1301/2006 que regula todos los trasplantes de tejido y células y por tanto lo referido al cordón ya que se integra en los trasplantes de células.

Este Real Decreto establece que los bancos de tejidos, en general, no tendrán carácter lucrativo y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de la actividad autorizada. El trasplante de cordón es un trasplante y en España todos los trasplantes se rigen por la legislación del "*non profit*", por el aspecto altruista, igual que no se puede adquirir un riñón, corazón etc. no se puede comprar un cordón. En consecuencia un banco de cordón establecido en España tiene que estar bajo el régimen de "Non profit" , o sea, sin ánimo de lucro. Un aspecto que a vosotros os toca directamente es que se establece que no puede haber interferencias ni compromiso con el cuidado y/o la seguridad de la madre y del recién nacido, esto es prioritario, y la donación por tanto secundaria.

Los bancos autólogos, es lo que se define en el Decreto como de uso autólogo eventual, en atención al respeto a la libertad individual en el decreto se contempla que se pueda hacer estas recogidas bajo las mismas condiciones de calidad y seguridad que se exigen para la recogida en un banco publico. Esta condiciones, seguridad y calidad, no sólo son exigibles a la sangre de cordón, sino a todo tipo de células, tanto más ahora que se sabe que en el liquido amniótico hay células madre, en el pelo, en la grasa (de las liposucciones)... y lo cierto es que cada vez se están almacenando más células madre de todo tipo de procedencia, por ello la autoridad sanitaria debe exigir que se cumplan estas condiciones mínimas para una potencial viabilidad y seguridad en el uso de las mismas.

Con los bancos autólogos se hizo una resolución muy clara en la que se estipula que si uno de estos niños cuyo cordón ha sido preservado en un banco privado y tiene una leucemia va a tener que recurrir a un banco público, en cuyo caso también se puede dar la situación contraria, esto es, los cordones depositados en bancos españoles, todos están a disposición de la red mundial, ley que no ha conformado a todos pero sin embargo, ha sido aplaudida en el ámbito internacional porque es la que más se atiene a la situación científica.

El RD insta a que se preste una especial atención a la publicidad falsa engañosa o tendenciosa, todos aquellos bancos de sangre de cordón cuya publicidad no sea aprobada por la Comisión Nacional de Trasplantes no se les permitirá seguir operando en el territorio nacional (no sólo bancos establecidos en España sino establecidos fuera que están recogiendo cordones en España).

La libre circulación en Europa posibilita que así mismo circulen los cordones por la Unión Europea, solamente hay un control para terceros países (Arizona) para lo que se requiere la autorización de la Comisión Nacional de Trasplantes.

Después de todo lo expuesto no es ilógico decir que en España se contemplan muchas posibilidades de actuación frente a un cordón: se puede desechar como hasta no hace mucho tiempo hacíamos, se puede donar a un banco público, guardarlo en un banco autólogo en España, o en la U.E o fuera de esta, todas estas posibilidades son legales siempre que se cumplan las exigencias impuestas por el RD.

En España hay alrededor de 50000 partos al año actualmente, de todos los que no se puede recoger el cordón y mucho menos cordones todos con el suficiente número de células que lo hagan apto para el trasplante ( sólo el 50% de los cordones recogidos tiene el número mínimo de células requeridas que lo hacen apto),

El Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical es un documento elaborado por las sociedades científicas, en la que por supuesto, participó la Asociación Española de Matronas, en el que se describen los criterios de selección del donante, los criterios de recogida, la información a los usuarios, como se tipan y almacenan las muestras, la inclusión en los registros, las indicaciones de búsqueda y la distribución y transporte, es decir una descripción de todo el proceso que hay que efectuar.

( [www.ont.es](http://www.ont.es))

Las comunidades autónomas tienen la capacidad de organizarse como deseen en relación con su actividad sanitaria, por ello hay comunidades que han acreditado a todas las maternidades para la recogida (Andalucía), otras han acreditado a los hospitales de cabeza de provincias (Aragón), otros han acreditado hospitales por zonas como es el caso de Cataluña etc y comunidades que han concertado con bancos establecidos, ya que no tiene sentido establecer sus propios bancos. A los bancos se les exige una acreditación mediante los estándares internacionales NETCOR, para garantizar a quienes guardan su cordón que el proceso se hace de forma adecuada.

El REDMO incluye también los registros de cordón, así cuando una persona aquejada de una leucemia solicita un trasplante, se busca a la vez médula ósea y sangre de cordón, lo que se encuentre antes y de acuerdo con los criterios del hematólogo es lo que al final se trasplanta.

El objetivo que España tiene es que cuando busquemos un cordón tengamos en nuestro país- repito, al menos un 90% de probabilidades de encontrarlo aquí, eso supone que necesitaríamos 60000 unidades, siendo que actualmente contamos con

30000, con un ritmo de crecimiento de unos 5000 al año, llegaríamos a alcanzar ese depósito en unos 6 años (2014-2015) siempre pensando en disponer de una buena cobertura para todas las minorías étnicas, por lo tanto, necesitamos número y variedad en su tipaje.

Un aspecto muy importante de la donación es la fase de obtención, a este respecto tanto la SEGO como la Asociación Española de Matronas junto con la ONT formamos un equipo de trabajo para establecer normas y directrices de todo el procedimiento de obtención, con vistas a difundirlo a través de cursos de formación para los profesionales que, desgraciadamente, creo que han llegado tan sólo a una mínima parte del colectivo.

Se hicieron trípticos informativos para los padres en todos los idiomas en atención a la importancia que apuntamos de recoger cordones procedentes de otros grupos étnicos. Se ha colaborado con múltiples revistas para difundir el programa, e igualmente en la página web de la ONT se ha colgado todo el plan con respuestas a las preguntas más comunes entorno a este procedimiento.

Todo este plan se ha ido desarrollando acorde con las expectativas, probablemente se haya creado confusión con los bancos autólogos sobre lo que he de puntualizar que cualquier maternidad puede establecer un contrato con un banco público o privado pero ineludiblemente ese acuerdo tiene que existir y garantizarse cómo obtener, manejar y enviar el cordón, quien es responsable de qué....., si no existe ese acuerdo la recogida del cordón es ilegal, el caso de una empresa que firma un contrato con una familia ofreciéndole guardar el cordón le tiene que asegurar que maternidad está acreditada para obtener ese cordón y si no lo puede hacer así, no puede derivar esa responsabilidad ni sobre la familia ni sobre los profesionales.