

# PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Marzo 2008  
Versión aprobada por la Subcomisión de TPH y por la Comisión de  
Trasplantes del Consejo Interterritorial

INDICE

Objetivos generales, mecanismo de elaboración y plazos previstos..	3
Sumario Ejecutivo.....	6
Introducción.....	10
Donantes de SCU.....	13
Bancos de SCU.....	40
Organización. Análisis económico.....	60
Anexos.....	75
Participantes.....	85

**OBJETIVOS GENERALES DEL PLAN NACIONAL DE SANGRE DE CORDÓN  
UMBILICAL, MECANISMO DE ELABORACIÓN Y PLAZOS PREVISTOS**

La idea de desarrollar este plan surgió hace casi dos años, coincidiendo con las discusiones habidas en el transcurso de la reunión sobre bancos de cordón umbilical celebrada en Madrid el 3 de Febrero del 2006. La propuesta se aprobó en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial de Febrero de 2006 donde se decidió irlo desarrollando mientras se tramitaba el RD sobre células y tejidos que finalmente se aprobó el pasado Noviembre de 2006 (RD 1301/2006 de 10 de Noviembre). Desde el principio quedó claro que lo que se pretendía no era incidir en la normativa (que ya se iba discutiendo por otras vías) sino desarrollar una red de bancos con unos estándares adecuados de cantidad y calidad de muestras de sangre de cordón.

Entre los objetivos de este plan figuraban

- Ofrecer a la población y a los profesionales la información adecuada de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en cada momento,
- Identificar y reconocer las diferencias organizativas existentes entre distintas CCAA para que cada una de ellas se adapte a la más conveniente para sus necesidades dentro de un marco general coordinado,
- Analizar las necesidades futuras de almacenamiento de cordones tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo,
- Establecer el ritmo más adecuado para su consecución,
- Hacer un análisis económico de lo que va a representar esta práctica en nuestro país en los próximos años,
- Analizar todo el proceso de donación, recogida, transporte, preservación, almacenamiento y distribución de la sangre para que se desarrolle con los máximos estándares de calidad y eficiencia

Se trata en suma de establecer una especie de "hoja de ruta" de esta práctica, elaborada y discutida por todos sus protagonistas, y en la que, sin pretender una uniformidad de acción, se alcance el mayor grado de consenso posible en un procedimiento ha atraído la atención generalizada en nuestro país, tanto de los profesionales de la sanidad como de la sociedad en general y que en todo caso necesita una respuesta estructurada y coordinada por parte de nuestro sistema sanitario.

En todo momento se ha intentado buscar la participación de la mayor cantidad posible de profesionales, sociedades científicas y CCAA que participan en el proceso. Como principales momentos del mismo hasta ahora:

- 3 de Febrero de 2006. Simposium ONT Bancos de Cordón- Madrid
- 27 de Febrero del 2006. Reunión de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial: Aprobación de su elaboración
- 26 de Abril del 2006. Reunión Grupo de Expertos del Plan Nacional de SCU. Discusión general y distribución de tareas
- Abril - Diciembre: Elaboración de las distintas partes del Plan: Adaptación al RD 1301/2006

- 18 de Diciembre del 2006. Presentación del borrador inicial a la Comisión Nacional de Trasplante de Progenitores Hemopoyéticos
- Diciembre - Enero/2007. Revisión del material recibido y coordinación del mismo
- 31 de Enero del 2007: Simposium ONT: Plan Nacional de SCU. Exposición de las distintas partes del Plan. Discusión pública para percibir los puntos fuertes y débiles del Plan
- Febrero de 2007. Inicio del plazo para recepción de aportaciones y sugerencias.
- 1 de Marzo del 2007. Presentación y discusión en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial
- 31 de Julio de 2007. Finalización plazo aportaciones y sugerencias.
- 5 de Octubre de 2007. Discusión y aprobación final del Plan por el grupo de expertos.
- 18 de Diciembre de 2007. Discusión y aprobación en la Subcomisión de TPH.
- 3 de Marzo de 2008. Discusión y aprobación en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial
- Difusión e implementación del plan
- Monitorización anual de su cumplimiento

**SUMARIO EJECUTIVO**

Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) constituyen hoy en día una terapéutica consolidada para un número importante de enfermedades hematológicas, neoplásicas y de otro tipo. La sangre de cordón umbilical (SCU) es muy rica en células progenitoras hematopoyéticas, por lo que los trasplantes de SCU son cada vez más frecuentes y es previsible que su empleo se incremente en los próximos años.

Por otro lado existe un mayor conocimiento por parte de la población de la existencia de la donación y el almacenamiento de SCU y una mayor sensibilización para su donación.

Además, recientemente se ha publicado el Real Decreto 1301/2006, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos creando un nuevo escenario legislativo.

Por todos estos antecedentes se hace preciso alcanzar el mayor grado de consenso posible entre profesionales, pacientes y ciudadanos y administraciones sanitarias para organizar y mejorar aquellos aspectos relacionados con la donación, obtención, el procesamiento, almacenamiento e implante de las células de SCU. El documento base de este consenso se ha plasmado en el Plan Nacional de SCU que se presenta a continuación.

Este Plan Nacional de SCU pivota a cuatro niveles:

1. Información general. Se considera de vital importancia la información clara, veraz, basada en evidencias científicas y no sesgada sobre la donación de SCU y especialmente sobre los resultados del trasplante de SCU.

2. Donación. Se pretende organizar el proceso de donación haciendo énfasis en la información a los padres, los criterios de selección de las donantes, el papel de las unidades de obstetricia en la obtención de la SCU y los criterios para un transporte adecuado de las unidades desde las maternidades a los bancos.

Se realiza un énfasis especial en la donación dirigida, esto es, el almacenamiento de unidades de SCU dirigidas de manera específica a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de determinada enfermedad. Para ello se presenta un listado de enfermedades en las que está indicada este tipo de donación. En el caso de que se solicite una donación dirigida para una indicación no recogida en el Plan Nacional de SCU deberá ser valorada por un Comité de Expertos de SCU (a nivel de comunidad autónoma o a nivel nacional) que, basándose en las evidencias científicas existentes, decidirán aquellos casos en los que exista dicha indicación y se faciliten los trámites para que la misma se lleve a cabo.

3. Bancos de SCU. Se apuesta decididamente por el funcionamiento en red de los diversos bancos existentes en España, formando la Red Nacional de Bancos de SCU y se especifican los criterios que deberán cumplir los mismos para que el procesamiento y almacenamiento de unidades de SCU se realice bajo unas condiciones que aseguren la calidad de las unidades almacenadas.

4. Organización. Se establece un sistema organizativo que permita la coordinación entre los principales actores del plan nacional de SCU y entre los diferentes niveles del plan: donación, almacenamiento y trasplante. Se propone la creación de una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU coordinada por la Organización Nacional de Trasplantes y un Comité de Expertos de SCU dependiente de ésta para el seguimiento y apoyo del plan.

Por último se realiza una estimación del número de unidades de SCU necesarias para que nuestro país fuera prácticamente autosuficiente y nuestros bancos de SCU fueran competitivos a la hora de ofertar sus unidades almacenadas fuera de nuestro país. Se considera que 60.000 unidades sería una cantidad razonable y en sintonía con la situación internacional, por lo que habría que conseguir un incremento de 20.000-30.000 unidades sobre las casi 30.000 existentes en la actualidad. Se insiste en la necesidad de que este incremento de unidades no sea indiscriminado sino que busque la mayor variedad antigénica HLA posible. También se realiza una estimación económica del coste de este programa bajo diferentes supuestos.

Los puntos clave del Plan Nacional de SCU son los siguientes:

1. Se informará a los ciudadanos de una forma veraz y adecuada sobre la donación de SCU y sobre los resultados de los trasplantes de SCU.
2. Se deberá dar una información correcta y adecuada a los padres sobre la donación de SCU. La madre tendrá que firmar un consentimiento informado siempre previo al parto.
3. Se deberá informar a las madres que quieran ser donantes que no todas aquellas que lo deseen podrán ser donantes de SCU ni que todas las unidades de SCU extraídas se podrán almacenar, si bien se debe aumentar la accesibilidad de la población a la donación de la SCU.
4. La donación dirigida se podrá realizar siempre y cuando haya un informe médico del especialista correspondiente indicándola y la patología por la que se solicita se encuentre entre las aceptadas en este Plan Nacional de SCU. En caso de no encontrarse entre las recogidas en el Plan deberá contar con la aceptación de un Comité de Expertos de SCU (autonómico o nacional).
5. Se regula la participación de las unidades obstétricas en el Plan Nacional de SCU, especificándose los criterios que estas deben cumplir y las normas de recogida y transporte de la SCU.
6. Se potenciará la existencia y el funcionamiento de una Red Nacional de Bancos de SCU. Todos los bancos de la red deberán estar acreditados para unos estándares homogéneos de calidad, tanto el propio banco como las unidades almacenadas en él. Se establece una celularidad mínima de  $1 \times 10^9$  células nucleadas totales como nivel mínimo de calidad de las unidades de SCU almacenadas.
7. Se creará una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU coordinada por la Organización Nacional de Trasplantes y un Comité de Expertos de SCU dependiente de ésta para el seguimiento y apoyo del plan.
8. Se propone alcanzar las 60.000 unidades de alta calidad almacenadas en un periodo de 6-8 años. Ello significa un ritmo previsible de crecimiento de alrededor de 5.000 unidades anuales. Estas unidades deberán representar la mayor variedad antigénica posible.

9. Se reforzará la relación de la Red Nacional de Bancos de SCU con el REDMO y con los equipos de trasplantes de SCU para que estos tengan a su disposición las mejores unidades de SCU y en el menor tiempo posible.
10. Se hace un balance del coste económico que puede suponer este Plan Nacional de SCU.

**INTRODUCCION**

Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) se iniciaron hace 50 años y constituyen hoy en día una terapéutica establecida para gran variedad de enfermedades congénitas y adquiridas que afectan a la médula ósea. Bajo el nombre de TPH se agrupan los trasplantes de precursores de las células de la sangre humana, administradas con el fin de que se produzca una regeneración de las mismas. A los tradicionales trasplantes de médula ósea procedentes de un hermano HLA idéntico se les ha sumado la posibilidad de obtención de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de otros orígenes como la sangre periférica (PHSP) o la sangre de cordón umbilical (SCU), así como por la posibilidad del empleo de otro tipo de donantes, como son otros familiares y los donantes no emparentados (DNE). El avance en el conocimiento del complejo principal de histocompatibilidad (HLA) y en las técnicas de histocompatibilidad, la mejora de las medidas de soporte y el uso de fuentes alternativas para la obtención de progenitores hematopoyéticos han derivado en un progresivo aumento del uso del trasplante en el tratamiento de un número cada vez mayor de enfermedades.

Actualmente se realizan en España alrededor de 2000 TPH cada año. El número se ha recortado alrededor de un 10% desde finales de la década de los 90, cuando se practicaron un máximo de 2300 intervenciones, debido al abandono de su utilización en el cáncer de mama, ya que su utilidad en este caso no ha quedado demostrada.

Al margen del diagnóstico, la indicación de TPH depende de la capacidad del paciente para afrontar la toxicidad derivada del mismo y, en el caso del trasplante alogénico, de la disponibilidad de un donante adecuado. Actualmente sólo el 30% de los pacientes que requieren un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) disponen de un donante familiar compatible. En el resto se requiere la localización de un donante no emparentado, lo que sucede tan sólo en el 40-50% de los casos, llegándose a efectuar el trasplante en menos de la mitad de ellos. Para ello, a través del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) se inicia la búsqueda de un donante a nivel internacional a través de una consulta al BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide). El BMDW representa el esfuerzo continuado de 54 registros de donantes progenitores procedentes de 39 países y de 38 bancos de cordón de 21 países. El número de donantes inscritos, actualizado a principios de 2008, es de cerca de 12.000.000, además de otras casi 300.000 unidades de SCU, lo que evidentemente ha incrementado la posibilidad de encontrar un donante compatible y la posibilidad de realización de un trasplante no emparentado. En España, al final del 2007, el número de donantes inscritos en el Registro Español era de 65.438.

La sangre de cordón umbilical (SCU), al igual que la médula ósea y la sangre periférica movilizada es rica en células progenitoras hemopoyéticas. Por este motivo se han utilizado en trasplantes de enfermedades hematológicas malignas y no malignas y algunas enfermedades genéticas (inmunodeficiencias y enfermedades metabólicas). Además la utilización de la SCU parece tener determinadas ventajas sobre la médula ósea o la sangre periférica por lo que sus indicaciones son cada vez mayores. Así en nuestro país se han realizado hasta la actualidad mas de 500 trasplantes de SCU y este número irá previsiblemente aumentando en los próximos tiempos. Es importante destacar que en la actualidad la única indicación de la SCU con eficacia clínica demostrada es su uso para la práctica de trasplantes hematopoyéticos al igual que con los progenitores de sangre periférica o de médula ósea.

Los datos preliminares de registros y de unidades de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) sugieren que el TSCU de un donante no emparentado (DNE) tiene una eficacia al menos similar al TPH de un DNE adulto tanto en niños como adultos con leucemia aguda.

Las dos principales ventajas del TSCU sobre el TPH convencional de DNE adulto son la mayor rapidez de la búsqueda (debida a la más fácil accesibilidad a las unidades de SCU congeladas en bancos de SCU) y no requerir una compatibilidad HLA tan estricta con el receptor (por la menor incidencia y gravedad de enfermedad injerto contra huésped). La primera ventaja es de especial importancia para pacientes que requieren TPH urgente y, como resultado de ambas, la SCU amplía notablemente la posibilidad de realizar el TPH para pacientes sin donante familiar adecuado disponible. Ambas fuentes de CPH, SCU y médula ósea/sangre periférica de DNE adulto, deben considerarse como fuentes complementarias y no como competidoras, ya que comparten un mismo objetivo: permitir el acceso al TPH de DNE al mayor número de pacientes que lo precisen.

Por otro lado, existe un mayor conocimiento por parte de la población de la existencia de la SCU y de sus posibles aplicaciones, por lo que la demanda de padres que desean donar la SCU de sus hijos es cada día mayor siendo preciso adaptar el Plan Nacional de SCU a las necesidades previstas.

Nuestro país es el segundo país en nº absoluto de unidades almacenadas y el tercero en unidades almacenadas en relación a nuestra población. A principios de 2008 había casi 300.000 unidades almacenadas en el mundo, de las cuales 28.801 están almacenadas en nuestro país. Estas unidades se encuentran en los seis bancos de SCU de nuestro país. Estos bancos generalmente dependen de la Comunidad Autónoma en la que se encuentran o tienen acuerdos para su financiación con las Comunidades Autónomas en las que se encuentran alojados.

Dada la situación actual de nuestro país en este ámbito se propone la creación de un Plan Nacional de SCU basado en los donantes, los bancos de SCU y los pacientes y cuyos principales objetivos serían:

1. Ofrecer a los pacientes que lo necesiten un conjunto de unidades de SCU con la mayor diversidad antigénica posible y con unos estándares de calidad determinados
2. Ofrecer a las mujeres que den a luz la posibilidad de donar la SCU en unidades obstétricas cercanas a su residencia, estableciéndose criterios técnicos sobre la información y la selección de la donante, la obtención y el transporte de la SCU y la incorporación de mas unidades obstétricas al programa de donación de SCU de forma que se garantice la calidad de las unidades de SCU obtenidas, abordando también el diseño del programa post-parto. Y todo ello con la suficiente flexibilidad para que puedan coexistir los diferentes modelos organizativos por los que han optado las diferentes CCAA y teniendo en cuenta las necesidades previstas.
3. Establecer una Red Nacional de Bancos de SCU que permita evitar duplicidades y que asegure unos estándares de calidad en todos los bancos que formen parte de ella

DONANTES DE SCU

1. Información a la donante
2. Criterios de selección para la donación de sangre de cordón
3. Donación dirigida
4. Indicación y extracción de la sangre de cordón
5. Incorporación de unidades obstétricas y seguimiento de las mismas
6. Transporte de la sangre de cordón
7. Programa post parto
8. Normativa vigente que afecta a la donación y obtención de sangre de cordón

## 1.- Información a la donante

---

Hay que considerar los siguientes elementos en la información que se da a las donantes:

### Tipo de información.

La información deberá ser clara, fácilmente comprensible y accesible para los padres. Se podrá obtener mediante folletos en las diferentes maternidades y bancos de SCU y también en las diferentes páginas web u otros medios de información.

En la información que se da a los padres deberán quedar claramente contestadas las siguientes cuestiones:

- Qué es la sangre del cordón umbilical y para que sirve
- En qué tipo de enfermos está indicado el trasplante de células de sangre de cordón umbilical
- Qué ocurre con los cordones donados que no sirven para el trasplante
- Quién puede ser donante de Sangre de Cordón Umbilical
- Como se realiza la extracción de la sangre del cordón umbilical
- Cómo hacerse donante de Sangre de Cordón Umbilical
- Utilidad del almacenamiento de la sangre de cordón umbilical para uso autólogo (es decir almacenarlo para el eventual uso en el propio niño)
- Donación dirigida
- Requisitos para el almacenamiento de la SCU autólogo y exportación de la SCU con esta misma finalidad

En el Anexo I aparece la información que se ofrece a las donantes en la página web de la Organización Nacional de Trasplantes ([www.ont.es](http://www.ont.es)).

### Cuando y donde informar.

Se deberá informar a la donante, por parte del obstetra y/o matrona responsable, en los cursos de preparación al parto, las consultas de obstetricia de un hospital o maternidad autorizados. Se deberá garantizar una calidad determinada de la sala en la que se informa a la donante y que la donante tenga el tiempo suficiente para meditar su decisión antes del parto, pudiendo revocar la autorización en cualquier momento antes de la donación. Así mismo se podrán aprovechar los cursos de educación maternal o preparación al parto para informar de una forma distendida y clara.

Consentimiento informado.

La donante deberá firmar un documento de consentimiento informado en el que aparezcan reflejados los siguientes hechos:

- Consentimiento para la donación de la unidad de SCU para trasplante y/o para investigación
- Consentimiento para realizar serologías (HIV, VHB, VHC, sífilis, toxoplasma y citomegalovirus) a la madre antes del parto y opcionalmente a los 6 meses
- Consentimiento para realizar un examen clínico al recién nacido y opcionalmente a los tres-seis meses
- Aceptación de que será informada si aparece alguna alteración en los análisis realizados
- Aceptación de que la maternidad no está obligada a realizar la extracción de la SCU si las condiciones no son las adecuadas o la infraestructura disponible no permite en un momento determinado realizar la extracción
- Aceptación de que la donación es altruista y no conlleva ninguna compensación económica
- Información de que puede renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento de su hijo
- Información de que la información obtenida tanto a través de este documento como en la asistencia sanitaria se encontrará bajo las normas y requisitos de la Ley 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.
- Cuando las circunstancias lo obliguen, el consentimiento podrá ser otorgado verbalmente y firmado posteriormente (hasta siete días después).

En el Anexo II aparece una propuesta de Consentimiento Informado.

## 2.- Criterios de selección para la donación de sangre de cordón

### 2.1. Selección de donantes de sangre de cordón umbilical para trasplante. Criterios de exclusión

Podrán ser donantes de sangre de cordón para trasplante clínico aquellas mujeres sanas que no tengan riesgo de transmitir ninguna enfermedad infecciosa (hepatitis, etc) ni genética que expresen su deseo de ser donantes y den a luz en una maternidad autorizada por la Autoridad competente para realizar extracciones de sangre de cordón. Las donantes deberán firmar un consentimiento informado y no presentar ninguno de los criterios de exclusión reflejados mas adelante.

El personal médico cualificado realizará la revisión de la historia médico-social de las potenciales donantes. Se considerarán motivos de exclusión, previa valoración del responsable técnico del banco según criterios razonados los siguientes:

1. Edad materna inferior a 18 años.
2. Inestabilidad mental, intoxicación por alcohol o narcóticos.
3. Padecer o haber padecido:
  - Hepatitis B: excepto las personas negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.
  - Hepatitis C.
  - Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida o ser portador del VIH I/II.
  - Infección por Virus Linfotrópico Humano de células T (HTLV I/II) o ser portador de anticuerpos anti-HTLV I/II.
  - Babesiosis.
  - Kala Azar (Leishmaniosis visceral).
  - Tripanosomiasis americana por *Tripanosoma Cruzi* (enfermedad de Chagas): los donantes nacidos, o hijos de madres nacidas, o que han sido transfundidos en países donde la enfermedad es endémica, podrán ser aceptados si una prueba validada, dirigida a la detección de portadores de la enfermedad, resulta negativa.
4. Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión.
  - 4.1. Exclusión durante seis meses (o durante cuatro meses, si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico -NAT- resulta negativa) en caso de:
    - Endoscopia con instrumental flexible. Exploraciones o tratamientos que impliquen la utilización de catéteres centrales que han permanecido colocados durante varios días.
    - Salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja.
    - Cirugía mayor.

- Tatuaje o perforaciones de piel o mucosas («*piercing*»), valorando el establecimiento donde se ha realizado y el tiempo transcurrido desde su realización.

- Acupuntura, salvo la practicada por un profesional cualificado con agujas estériles desechables.

- Personas con riesgo debido a contacto doméstico directo o relación sexual con personas afectas de hepatitis.

4.2. Consumo de drogas: Antecedente de consumo de drogas por vía intravenosa o intramuscular no prescritas, incluido tratamiento esteroideo u hormonal para aumento de la musculación.

4.3. Personas que ejercen o han ejercido la prostitución (entendiéndose por tal el mantenimiento de relaciones sexuales a cambio de dinero, droga o cualquier otra forma de retribución).

4.4. Conducta sexual: exclusión de personas cuya conducta supone riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves transmisibles a través de la sangre y componentes sanguíneos. Tras el cese de la conducta de riesgo deben ser excluidos durante 12 meses como mínimo.

4.5. Transfusiones: exclusión de personas con antecedentes de haber sido transfundidos en el Reino Unido o en países donde son endémicos: paludismo, sida, infección por HTLV y enfermedad de Chagas.

4.6. Enfermos con coagulopatías congénitas tratados con hemoderivados de origen humano (factores de la coagulación).

4.7. Riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones. Incluye:

- Personas con diagnóstico o antecedentes familiares de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

- Receptores de hormonas derivadas de pituitaria humana (ej. Hormona del crecimiento), receptores de duramadre, receptores de córnea, esclera u otro tejido ocular.

- Personas con historia de demencia o enfermedades neurológicas degenerativas de etiología viral o desconocida.

- Quedan asimismo excluidas las personas con estancia superior a 12 meses en el Reino Unido durante el periodo 1980-1996.

4.8. Se excluirán durante y como mínimo las dos semanas posteriores al restablecimiento clínico completo de una enfermedad infecciosa, salvo para las infecciones que se detallan a continuación en las que se aplicarán los criterios siguientes:

- Brucelosis: dos años tras el restablecimiento completo.

- Osteomielitis: dos años tras la curación confirmada.

- Fiebre Q: dos años tras la curación confirmada.

- Sífilis: un año tras la curación confirmada.
- Toxoplasmosis: seis meses tras el restablecimiento clínico.
- Tuberculosis: dos años tras curación confirmada.
- Fiebre reumática: dos años tras la desaparición de los síntomas, salvo que existan pruebas de afección cardíaca crónica.
- Fiebre superior a 38°: dos semanas tras su desaparición.
- Afección pseudogripal: dos semanas tras la desaparición de síntomas.
- Paludismo:
  - Personas que han vivido en zona palúdica durante los cinco primeros años de vida: se excluirán tres años tras el regreso de la última visita a la zona endémica, siempre y cuando no presenten síntomas. El periodo de exclusión puede reducirse a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.
  - Personas con antecedentes de paludismo: se excluirán durante tres años tras la interrupción del tratamiento y en ausencia de síntomas. Con posterioridad, estas personas podrán ser admitidas si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.
  - Personas asintomáticas que han visitado zonas endémicas: se excluirán durante seis meses tras abandonar la zona endémica, excepto si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.
  - Personas con antecedentes de afección febril no diagnosticada durante una visita a zona endémica o en los seis meses posteriores: se excluirán durante tres años tras la desaparición de los síntomas. Se podrá reducir a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.
  - Virus del Nilo Occidental: exclusión durante 28 días tras abandonar una zona en la que se detectan casos de transmisión a humanos.

4.9. Infecciones activas significativas incontroladas en el momento de la donación, incluyendo septicemia, enfermedades víricas sistémicas, sífilis, tuberculosis activas, enfermedades micóticas sistémicas, malaria, lepra y enfermedad de Chagas.

5. Cáncer: Presencia o historia previa de enfermedad maligna (excepto el carcinoma primario de células basales de la piel, carcinoma in situ de cervix uterino y algunos tumores primarios del SNC que serán debidamente evaluados).

6. Personas sometidas a xenotrasplantes.

7. Enfermedades de etiología desconocida. Por ejemplo Parkinson, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Crohn y enfermedades de

origen autoinmune o del tejido conectivo (lupus sistémico eritematoso, artritis reumatoide).

8. Vacunación:

- Virus o bacterias atenuados: exclusión durante cuatro semanas.
- Virus bacterias o *rickettsias* inactivados o eliminados: no exclusión de personas sanas.
- Toxoides: no exclusión de personas sanas.
- Vacunas contra la hepatitis A o la hepatitis B: no exclusión de personas sanas no expuestas.
- Rabia: no exclusión de personas sanas no expuestas. Se excluirá durante un año si la vacuna se administra tras la exposición.
- Vacuna contra la encefalitis por garrapata: no exclusión de personas sanas no expuestas.

9. Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas. Exclusión en consonancia con estas

10. Antecedentes maternos y/o paternos de enfermedad genética conocida.

11. Anemia materna grave.

12. Parto patológico por los motivos recogidos en el apartado de "limitaciones del procedimiento de extracción"

13. Presencia de síntomas de infección en el neonato.

14. Peso del neonato inferior a 2.500 g.

15. Prueba de APGAR inferior a 8 con mala evolución a los 10 minutos.

16. Signos de aspiración de meconio por el neonato.

17. En caso de embarazo secundario a donación de ovocitos o semen, la donación de SCU será excluida salvo que una historia genética de la madre/padre biológico fuese obtenida y documentada.

18. Todas aquellas patologías relevantes existentes en los padres o hermanos del recién nacido deberán quedar reseñadas en la hoja de recogida de datos y serán valoradas en el banco de sangre de cordón umbilical.

### 3.- Donación dirigida

---

La extracción y almacenamiento de sangre de cordón umbilical dirigida debe tener lugar en una maternidad autorizada por la autoridad competente con personal perfectamente entrenado. Los criterios de selección serán los siguientes:

- La donación dirigida irá destinada específicamente a un paciente determinado, que deberá ser un familiar en primer grado (padre, madre, hijo o hermano) de la donante y que padezca una enfermedad considerada subsidiaria de trasplante alogénico con progenitores hematopoyéticos y recogida entre las que aparecen en el listado de "enfermedades que indican la donación dirigida"
- El médico especialista del familiar enfermo (o hematólogo que en su caso realizaría el trasplante) indicará la extracción y almacenamiento de la sangre de cordón mediante un informe razonado que hará llegar con antelación suficiente al Banco de Cordón (al menos un mes antes de la fecha prevista del parto y a ser posible tres meses antes).
- En el caso de que la enfermedad para la que se solicita la donación dirigida no se encuentre en el listado de enfermedades reconocidas para la donación dirigida, la solicitud deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - adjuntar un informe específico argumentando la necesidad y evidencia de la donación dirigida para la enfermedad que se propone.
  - ser evaluada y aprobada por un comité específico dependiente de la Comunidad Autónoma donde se va a producir la donación o en el caso de que la Comunidad Autónoma no disponga de un comité de este tipo, la evaluación será realizada por el Comité de Expertos de SCU dependiente de la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU.

Listado de enfermedades en las que está indicada la donación dirigida:

#### A- Enfermedades adquiridas:

1. Neoplásicas:
  - Leucemia linfooblástica aguda
  - Leucemia mieloblástica aguda
  - Leucemia mieloide crónica
  - Leucemia Mielomonocítica Juvenil.
  - Linfoma no Hodgkin y Enfermedad de Hodgkin
  - Síndrome mielodisplásico
2. Enfermedades no neoplásicas
  - Aplasia medular
  - Hemoglobinuria paroxística nocturna

#### B- Enfermedades congénitas:

- Inmunodeficiencia congénita combinada
- Aplasia medular de Fanconi
- Talasemia mayor

- Drepanocitosis o enfermedad de células falciformes
- Anemia de Blackfan-Diamond
- Síndrome de Kostman
- Síndrome de Schwachmann-Diamond
- Síndrome de Wiskott-Aldrich
- Síndrome de Chediak-Higashi
- Síndrome de Di George
- Ciertas enfermedades metabólicas de depósito (ej enfermedad de Krabbe)
- Linfocitosis hemofagocítica
- Osteopetrosis juvenil
- Enfermedad granulomatosa crónica

El consentimiento informado en las donaciones dirigidas será específico para las mismas y deberá anotarse “donación dirigida” y el nombre del receptor.

Los criterios de exclusión de la unidad de SCU en los casos de donación dirigida podrán ser valorados de una forma específica dado en el interés en su recolección.

Los tests para excluir enfermedades genéticas serán individualizados y se llevarán a cabo en función de la enfermedad y de la disponibilidad de los mismos.

En el Anexo III aparece una propuesta de documento de consentimiento informado en el caso de la donación dirigida.

#### 4.- Indicación y extracción de la sangre del cordón

---

La indicación de la recogida de SCU durante el parto la realizará el responsable último del parto, lo que depende de la organización interna de cada uno de los Servicios de Obstetricia y Unidades de Obtención.

La extracción de la SCU la llevará a cabo el médico o matrona que realicen el parto. Deberá solicitarse la oportuna autorización al responsable último del parto, en aquellos casos en que las condiciones de la embarazada, feto o parto obliguen a reevaluar si la indicación es adecuada.

En cualquier caso, ni el responsable de la indicación ni de la extracción tienen ninguna responsabilidad sobre la cantidad y calidad de las células hematopoyéticas obtenidas por el procedimiento de extracción y sus posibles usos posteriores.

##### Técnica de extracción

Dado que no existe ninguna evidencia científica sobre si la extracción de la SCU antes o después del alumbramiento comporta alguna ventaja en la obtención de las células hematopoyéticas, se recomienda la extracción después del nacimiento y antes del alumbramiento de la placenta.

No obstante, se deja a criterio de cada Unidad de Obtención, la posibilidad de recurrir a la técnica de extracción post-alumbramiento (también llamada *ex -útero*) siempre que se disponga de los medios y el personal adecuado.

##### *Material necesario*

Una técnica adecuada de extracción y recogida de la SCU precisará del siguiente material:

- Una bolsa específica para la recogida de la SCU.
- Un paño verde estéril.
- Guantes estériles.
- Gasas estériles.
- Material para clampar el cordón.
- Antiséptico para desinfección del cordón, siendo la solución desinfectante recomendada povidona yodada en solución alcohólica o bien alcohol y yodo.
- Etiqueta y forma de identificación
- Material para sellar la bolsa y para realizar los controles de la madre y de la SCU

##### *Descripción de la técnica de extracción y recogida*

La extracción y recogida de la SCU deberá realizarse siguiendo los siguientes pasos:

- 1) Una vez nacido el niño o la niña y sin que se haya producido el alumbramiento de la placenta, se clampará el cordón umbilical a 5 cm aproximadamente del ombligo con dos pinzas y se cortará entre ambas.
- 2) A continuación se limpiará con una solución antiséptica una porción del cordón lo más distal posible a su inserción placentaria.

- 3) Si procede se obtendrá una muestra para pH y a continuación se efectuará la punción de la vena umbilical con la aguja de la bolsa de donación.
- 4) La sangre se recogerá permitiendo que caiga por gravedad y mezclando regularmente la sangre con el anticoagulante de la bolsa.
- 5) Extracción de muestras para controles serológicos maternos
- 6) Finalmente se procede al cierre, revisión del etiquetado y almacenamiento provisional de la bolsa hasta su recogida.

#### *Observaciones y precauciones durante el procedimiento*

- Antes de la extracción debe comprobarse que el consentimiento informado está debidamente firmado por la donante.
- Revisar que todo el material necesario está disponible.
- Etiquetar correctamente la bolsa de SCU, la hoja de recogida de datos y el consentimiento informado.
- Desinfectar cuidadosamente la zona de punción.
- Canalizar correctamente la vena umbilical.
- Comprobar durante el procedimiento la salida de sangre y el llenado de la bolsa.
- Se tendrá en cuenta en todo el proceso la apertura y cierre de los clamps para evitar la entrada de aire en el sistema
- Se comprobará la trazabilidad de la donación, en cuanto a bolsas, muestras piloto y documentación

#### Limitaciones del procedimiento de extracción

No es recomendable la extracción de SCU para la obtención de células hematopoyéticas en los siguientes supuestos.

1. En todos los casos en que se evidencie cualquier criterio de exclusión recogido en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.
2. En el parto pretérmino definido según los Protocolos de la SEGO como el que se inicia antes de las 37 semanas de gestación pudiendo realizarse en casos determinados hasta la 34 semanas .
3. En el embarazo y parto múltiple de más de un feto.
4. En la cesárea cuando la extracción pueda interferir en el cierre y reparación de la herida quirúrgica.
5. Cuando se presente una circular de cordón no reducible de forma sencilla a juicio de quien asiste el parto.
6. En el parto patológico por cualquiera de las siguientes circunstancias, pudiendo ser aceptado según criterio del obstetra o matrona que lleve el parto:
  - Fiebre materna intraparto (> 38° C).

- Hipertensión arterial materna.
  - Hemorragia.
  - Signos de aspiración de meconio.
  - Signos biofísicos de sospecha de sufrimiento fetal intraparto.
  - Diagnóstico bioquímico de sufrimiento fetal.
7. En general la extracción de SCU no estará indicada cuando, a juicio del responsable último del parto, se presente cualquier circunstancia que altere la salud materna y/o fetal durante el parto o se entienda que la extracción de la sangre puede interferir en la atención adecuada a la madre o al recién nacido.

Se podrá ultimar la técnica del “lavado de placenta” o cualquier otra que haya demostrado mediante criterios claros de evidencia que aumenta el número de células recolectadas manteniendo la calidad y seguridad de la unidad extraída.

## 5.- Incorporación de unidades obstétricas y seguimiento de las mismas

La incorporación de unidades obstétricas se basa en el interés mutuo de colaboración entre el centro donante y el banco de cordón. La vinculación se documenta mediante unos acuerdos de colaboración firmados por la dirección y/o gerencia de ambos centros. En los acuerdos se establecen las obligaciones de cada parte, la vigencia, las cláusulas de extinción de los acuerdos y la jurisdicción que los regula y las personas responsables de contacto entre ambas instituciones.

### Criterios para incluir una unidad obstétrica al programa de cordón

Para incorporar una unidad obstétrica al programa de donación se aconseja cumplir los siguientes requisitos:

- La unidad obstétrica dispondrá de permiso administrativo vigente para atender partos de acuerdo a la normativa de la CCAA correspondiente
- Dispondrá de personal sanitario suficiente formado para las tareas de obtención de la sangre de cordón
- El procedimiento de atención al parto de la unidad obstétrica será compatible con el procedimiento y las técnicas de obtención de SCU del Banco de Cordón
- La unidad obstétrica dispondrá de una nevera a 4°C con registro de temperatura para el almacenaje en fresco de la unidad hasta su transporte al Banco de Cordón.
- En el caso de que la unidad obstétrica disponga de un Banco de Sangre el almacenaje en fresco se puede realizar en las neveras controladas.
- La unidad obstétrica dispondrá de un lugar debidamente identificado para el almacenamiento del material utilizado en la donación de sangre de cordón.
- La unidad de recogida debe poseer un sistema de registro donde figuren las madres donantes de SCU; este registro cumplirá la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal.
- El personal de la unidad obstétrica estará específicamente formado y esta formación quedará registrada

Se establecerá un calendario para cada una de las actividades a realizar para la incorporación de nuevas unidades obstétricas

- 1.-Solicitud administrativa al órgano que corresponda, según la comunidad autónoma de que se trate, por parte de la dirección gerencia del hospital
- 2.-Autorización por la entidad correspondiente
- 3.-Establecimiento mediante documento de vinculación, las relaciones entre la maternidad y el banco.

### Formación y capacitación del personal

La formación del personal que realiza la extracción deberá contener los siguientes apartados:

- Preparto: promoción de la donación, información a la donante, criterios de inclusión y exclusión, firma del consentimiento. Esta actividad puede desarrollarse tanto en las áreas de primaria como en las unidades obstétricas

- Parto: obtención de la sangre de cordón, sangre materna y documentos
- Postparto: Almacenaje provisional hasta el envío al Banco de Cordón para su procesamiento

#### Seguimiento de las unidades obstétricas

Una vez establecida la formación inicial, el banco organizará jornadas de formación continuada periódica. Es recomendable, como mínimo, una sesión al año.

El Banco de Cordón informará de la actividad de donación mensualmente así como de las incidencias y desviaciones detectadas con el objetivo de establecer acciones de mejora.

La comunicación entre el BSCU y la maternidad, será fluida y continua quedando debidamente establecidas, la responsabilidades y las personas de contacto con sus correspondientes datos de localización, por ambas partes.

## 6.- Transporte de la sangre de cordón

---

Un sistema de obtención de unidades de sangre de cordón descentralizado presenta ventajas obvias de coste-beneficio ya que las infraestructuras necesarias para el correcto procesamiento y almacenaje son caras al requerir importantes inversiones tanto en espacio como en equipamiento y en recursos humanos. Sin embargo, un punto clave en el establecimiento de un sistema descentralizado hace referencia al transporte de la muestra en condiciones adecuadas que aseguren una correcta viabilidad celular.

### Normativa de transporte

La sangre de cordón umbilical entra dentro de la categoría de muestras para diagnóstico, que incluye la sangre recogida con fines de transfusión o para la preparación de productos sanguíneos, órganos o tejidos enviados para trasplantes y las muestras para diagnóstico que mediante el correspondiente Certificado Médico aseguran que no contienen microbios patógenos o si los contienen, responden a los criterios del Grupo de Riesgo 1.

El transporte de todas estas muestras se rige por la instrucción de embalaje 650 que se aplica al número ONU 3373. Según establece esta instrucción las muestras deberán embalarse en embalajes de buena calidad, lo suficientemente fuertes para soportar los choques y cargas que se encuentran normalmente durante el transporte, incluyendo el traslado entre las unidades de transporte, y entre las unidades de transporte y las bodegas. Los embalajes deben ser contruados y cerrados de una forma tal que se prevenga cualquier pérdida del contenido que pudiera ocasionarse bajo condiciones normales del transporte, por las vibraciones, cambios de temperatura, humedad o presión.

El embalaje debe consistir de tres componentes:

- recipiente primario (bolsa de sangre de cordón)
- embalaje secundario (bolsa de plástico resistente); y
- embalaje exterior rígido (contenedor isotérmico).

Los recipientes primarios deben ser embalados en embalajes secundarios de una manera que, bajo las condiciones normales del transporte, no puedan romperse, ser pinchados, o filtrar su contenido dentro del embalaje secundario. Los embalajes secundarios deben colocarse dentro de los embalajes exteriores con la interposición de material de relleno apropiado. Cualquier filtración del contenido no debe comprometer la integridad del material de acolchado o del embalaje exterior.

Los bultos deben ser preparados atendiendo a las siguientes consideraciones:

- El recipiente primario debe ser a prueba de filtraciones y no contener más de 1 L.
- El embalaje secundario debe ser a prueba de filtraciones.
- Si varios recipientes primarios frágiles son colocados en un solo embalaje secundario deben ser envueltos en forma individual o separados para prevenir que entren en contacto entre ellos.

- Debe colocarse material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (algodón, celulosa,...) debe ser en tal cantidad que pueda absorber el contenido completo del(los) recipiente(s) primario(s) para que, cualquier fuga de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material de almohadillado o del embalaje exterior.
- El recipiente primario o el embalaje secundario, deben ser capaces de soportar, sin filtraciones, una presión interna de 95 kPa en un rango de temperatura que fluctúe entre -40° C y 55° C.
- El embalaje exterior no debe contener más de 4 L. Esta cantidad excluye el hielo húmedo, cuando sea utilizado con el fin de mantener los especímenes fríos.

El bulto completo debe poder superar la prueba de caída de una altura de 1,2 m. Si se produce una fuga de material y se derrama por el vehículo o contenedor, estos últimos no podrán volver a utilizarse sin limpiarse a fondo y, en su caso, desinfectarse o descontaminarse.

Se puede encontrar una descripción exhaustiva de las condiciones de transporte en [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2005\\_22SPc%20.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22SPc%20.pdf)

#### Neveras para el transporte

No existe un contenedor (nevera) específico para el transporte de sangre de cordón umbilical, pudiéndose utilizar diversos modelos siempre y cuando se cumplan los requisitos expuestos en el apartado anterior.

Un aspecto importante y no contemplado en dicho apartado hace referencia a la conservación de la temperatura. El transporte debe realizarse a una temperatura ideal de entre 4° C y 10° C, y en cualquier caso los contenedores deben ser capaces de mantener la temperatura entre 2° C y 22° C durante al menos 12 horas. Es importante validar la capacidad de los contenedores para mantener la temperatura en el rango especificado y en condiciones de temperatura exterior extremas.

#### Procedimiento

Inmediatamente después de su recogida, la unidad de sangre de cordón umbilical debe transportarse al área de almacenamiento en fresco y depositarse en la nevera destinada a tal fin y dotada con sistema de registro de temperatura, donde permanecerá hasta su transporte al banco de cordón. El tiempo máximo entre la recogida y el depósito en nevera es de tres horas. Las muestras auxiliares (sangre materna y fragmento de cordón umbilical) acompañarán a la unidad de sangre de cordón umbilical en el interior del contenedor secundario. Asimismo se acompañará de los documentos asociados (Consentimiento informado y Hoja de recogida de datos del parto).

Una vez depositada en la nevera debe rellenarse la Hoja de almacenamiento y transporte, consignándose la fecha y hora de entrada en la nevera así como la identificación de la donante. La persona que realiza estas manipulaciones debe quedar también identificada en dicha hoja.

El procedimiento de preparación de la unidad de sangre de cordón umbilical para su transporte deberá ser el adecuado para garantizar la cadena del frío según un procedimiento validado. Un ejemplo aparece reflejado en la figura y el texto que aparece a continuación. En primer lugar se coloca una bolsa de plástico dentro del contenedor isotérmico (1°), adecuándose el paquete absorbente en el fondo (2°). A continuación se colocan las placas isotérmicas, pre-enfriadas a 4° C pero nunca congeladas, de manera vertical (3°) y entre cada placa isotérmica se dispone una unidad de sangre de cordón umbilical (4°), de tal manera que el resto de material que la acompaña quede situado encima de los acumuladores (5°). Como máximo se pueden colocar 4 muestras de sangre de cordón umbilical. El número de acumuladores de frío será siempre de N+1 donde N es el número de unidades de sangre de cordón. Por último se sella la bolsa de plástico (6°) y se cierra el contenedor.



#### SECUENCIA DE PREPARACION DE SCU PARA SU TRANSPORTE.

En el momento de la entrega al transportista debe identificarse en la Hoja de almacenamiento y transporte la persona que realiza dicha entrega registrando asimismo la fecha y hora de la entrega

En el caso que el envío se realice a través de un nodo intermedio deberá registrarse en la Hoja de transporte y almacenamiento tanto la identidad de las personas que reciben y entregan el contenedor como la fecha y hora en que se realizan.

La hoja de almacenamiento y transporte debe acompañar siempre al contenedor hasta el laboratorio de destino para lo que se colocará en el espacio porta documentos del contenedor.

## Etiquetado

El contenedor isotérmico debe llevar una etiqueta exterior en la que figure que se trata de sangre de cordón umbilical. Es importante añadir una nota en la que se indique que el contenedor no debe ser expuesto a radiaciones. Asimismo, en la etiqueta debe figurar la procedencia y destino: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.

Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y de leer. La forma de la marca deberá ser un cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) siendo la longitud de cada lado al menos 50 mm, la anchura de la línea al menos 2 mm, y la altura de las letras y números al menos 6 mm. Se mostrará en el embalaje/envase exterior, junto a la marca romboide, la designación oficial de transporte, «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B» y esta designación deberá aparecer en todos los bultos transportados por cualquier medio de transporte.



Hoja de transporte

HOJA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE SCU

HOSPITAL DE ORIGEN: \_\_\_\_\_

**REGISTRO DE ALMACENAMIENTO  
EN FRESCO**

Fecha/ Hora	Identificación donante (NHC)	Responsable de la recepción
<i>Entrada en nevera</i>	<i>NHC de la donante</i>	<i>Persona que lo deposita en la nevera</i>
__/__/__ __:__		

**TRANSPORTE**

Persona que realiza la entrega (nombre)	Fecha y Hora de la entrega	Mensajero	Persona que lo recibe y lo almacena a 4°C (nombre)	Fecha y Hora de la recepción
	__/__/__ __:__			__/__/__ __:__

## 7.- Programa post parto

---

### Control y seguimiento analítico posparto:

Como se ha referido anteriormente, en el proceso de donación y trasplante de sangre de cordón umbilical existe la posibilidad de transmitir enfermedades genéticas (básicamente enfermedades linfoproliferativas como inmunodeficiencias y hemoglobinopatías) e infecciosas al receptor. Con el fin de mejorar la seguridad del mismo y reducir esta posibilidad al máximo se aconseja la realización de las acciones pertinentes para una evaluación del recién nacido y de su madre mediante medidas basadas en la historia clínica y estudios serológicos en el momento de la donación y opcionalmente transcurridos cuatro-seis meses tras ella. Entre estos controles se encuentran:

1. Revisión de la historia médica realizada previamente a la donación.
2. Valoración del estado serológico de la madre en el periodo comprendido entre el momento de la donación y los primeros siete días transcurridos tras la misma, incluyendo pruebas de los siguientes agentes infecciosos:
  - VIH: Anticuerpos Anti HIV 1 y 2
  - Hepatitis B: AgHBs y Anti HBc
  - Hepatitis C: anticuerpos AntiHVC y PCR
  - Sífilis
  - Según las características epidemiológicas de la madre, se realizarán aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos (HTLV I y II, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB....)
3. De forma opcional se podrán realizar las siguientes revisiones y serologías:
  - revisión médica del recién nacido en los primeros días tras el parto.
  - realización de una entrevista a la madre (personal o telefónica) para verificar la salud del niño. Se intentará descartar la presencia de enfermedades genéticas precoces susceptibles de transmisión, siendo las más importantes las hemoglobinopatías. Se pueden utilizar formularios donde se valore el desarrollo del recién nacido registrando cualquier patología que haya presentado en esos primeros meses de vida.
  - repetición de la serología previa. Esta prueba serológica se podrá obviar si se han realizado estudios por técnicas de biología molecular (VIH, VHB y VHC)

### Hallazgos a notificar al donante y al facultativo responsable:

Existen diversos problemas éticos en relación con la donación de sangre de cordón umbilical en cuanto a los resultados obtenidos de las pruebas que se realizan con el fin de minimizar al máximo los riesgos para el receptor.

Todos aquellos resultados que conlleven un riesgo para el desarrollo del recién nacido así como afecten a la madre, deberán ser comunicados a la madre y al facultativo encargado de su manejo con la mayor brevedad de tiempo posible. Con esto nos referimos a la positividad de las serologías del HIV y Hepatitis B y C así como

otras realizadas por las características epidemiológicas de la madre y a las alteraciones genéticas objetivadas en el recién nacido.

Es importante por lo tanto que antes de la donación, se de una información completa de todos los pasos y controles que conlleva este proceso incluyendo las posibilidades de los resultados para evitar dificultades éticas posteriores.

En cuanto a la posibilidad de comunicar si el cordón es válido, es importante que, previamente al proceso de donación, la madre conozca que no todas las donaciones de sangre de cordón son válidas, cuyas causas de exclusión pueden ser variadas, y que por lo tanto no pueden ser incluidas en los registros valorando por parte del equipo responsable la comunicación de su validez o no en cada caso.

#### Carta de agradecimiento:

En un breve periodo de plazo tras la donación del cordón umbilical, se enviará una carta de agradecimiento en la que se recomienda que incluya la siguiente información:

- Se reconocerá y agradecerá el acto altruista y generoso que conlleva su donación cuyo fin será terapéutico.
- Se recordará el tratamiento de privacidad y confidencialidad con que serán manejados sus datos, protegiendo así su identidad.
- Se le recordará que en el plazo de 6 meses tras la donación, podrá (según los centros) ser entrevistada sobre la salud de su hijo y opcionalmente repetir las serologías.
- Se le ofrecerá la posibilidad de realizar las preguntas que considere oportunas.

## 8.- Normativa vigente que afecta a la donación y obtención de sangre de cordón

Actualmente la normativa vigente en España que ordena la actividad de DONACIÓN Y OBTENCIÓN de sangre de cordón umbilical es el *REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos*. Dicho RD recoge la transposición de las directivas europeas siguientes:

1. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
2. Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

En el caso en que los progenitores hematopoyéticos obtenidos a partir de la sangre del cordón umbilical se utilizasen para derivar otras especies celulares, se considerarían medicamentos de terapia celular somática y también sería de aplicación la Orden SCO/3461/2003 de 26 de noviembre, que traspone la Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25 de junio de 2003 que, a su vez modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Así mismo, también sería de aplicación el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que también es una transposición de una directiva europea, en concreto de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

A continuación reseñamos los aspectos mas importantes de esta legislación.

*REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

En el preámbulo se establecen los principios bajos los que se ha elaborado este Real Decreto:

*Se requiere una norma que participe de los principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud y que recoja los avances técnicos y científicos producidos en esta materia, al tiempo que prevea los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos*

*hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos.*

*Se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, que se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos, así como de criterios transparentes y objetivos de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, y se fomente una participación destacada del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.*

*Cabe la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figura la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones Europeas a dicha práctica, se hace necesario regular su existencia dada su presencia en algunos países Estados Miembros de la Unión Europea a los que tienen libre acceso los ciudadanos españoles.*

En el capítulo I de disposiciones generales hace referencia al objeto y ámbito de aplicación del real decreto, quedando expresamente excluidos:

- a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.*
- b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.*
- c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.*

Es de destacar la defensa que se hace de que la información que se da a los ciudadanos sea correcta y adecuada ( Artículo 4.- Promoción y Publicidad):

*La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o Establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o que está relacionado o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.*

El capítulo II se refiere a los requisitos relativos a la donación y obtención de células y tejidos humanos, tanto en donantes vivos como en donantes fallecidos, a la autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos, que posteriormente se desarrollan en el anexo I, a la selección y evaluación del donante, siendo desarrollados en los anexos II, III, IV, y V, a los procedimientos de obtención, empaquetado, etiquetado y transporte, que deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados siendo también estos requisitos desarrollados en el anexo V, y finalmente también se refiere a los requisitos del sistema de recogida y custodia de la información que deberá permitir el cumplimiento de las previsiones de codificación y trazabilidad del propio real decreto.

El Capítulo III regula las actividades de procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos. Destacamos los aspectos más importantes que son de aplicación a los bancos de SCU

*Las actividades relacionadas con la evaluación, validación, procesamiento y distribución de células y tejidos humanos se efectuarán por establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Competente y de forma que se garanticen los requisitos especificados en el anexo 1.2 del presente Real Decreto y siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre.*

*Las actividades de procesamiento y tratamiento de células y/o tejidos llevadas a cabo en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación o preservación de los mismos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, en procedimientos terapéuticos en indicaciones médicas establecidas o procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación debidamente documentados.*

*Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.*

El capítulo IV regula la aplicación de células y tejidos por parte de los centros y unidades de aplicación. En concreto, en el artículo 27 se explica las condiciones de acceso a las células y tejidos y las condiciones generales de aplicación:

*Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.*

*La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.*

El real decreto desarrolla en su capítulo V los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia, especificando en el anexo VI la información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos, en el anexo VII la información que ha de contener el sistema de codificación de células y tejidos y en el anexo VIII la forma de comunicación de la existencia de cualquier evento o reacción adversa dentro del sistema de biovigilancia. Finalmente el capítulo VI se refiere a la

inspección y evaluación de los establecimientos de tejidos y de aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, así como a la evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios de obtención procesamiento, distribución e implante de células y tejidos, especificando que las infracciones contra lo dispuesto en el real decreto tendrán consideración de infracciones en materia de sanidad.

*Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.*

Esta Directiva recoge todos los aspectos relativos a calidad y seguridad relacionados con todos los tejidos y las células humanos, incluidos los progenitores hematopoyéticos obtenidos de cordón umbilical, excepto los que se especifican en el preámbulo como aparece a continuación:

*La presente Directiva excluye la sangre y los productos sanguíneos (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) y los órganos humanos, así como los órganos, tejidos y células de origen animal. La sangre y los productos sanguíneos están regulados en la actualidad por la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2000/70/CE, la Recomendación 98/463/CE y la Directiva 2002/98/CE. También se excluyen de la presente Directiva las células y los tejidos utilizados como injerto autólogo (tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo), dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún establecimiento de tejidos, debido a que las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes.*

Así mismo, en el artículo 2 se especifica el ámbito de aplicación de la directiva tal y como aparece a continuación:

*La presente Directiva se aplicará a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano.*

*Cuando estos productos elaborados estén regulados por otras directivas, la presente Directiva solamente se aplicará a la donación, la obtención y la evaluación.*

El objetivo fundamental de la directiva es el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos en toda la Comunidad, y no aborda directamente aspectos relacionados sobre los principios que deben regir la donación de células y tejidos de origen humano, si bien, en el preámbulo se incluye la siguiente consideración:

*A priori, los programas de aplicación de tejidos y células deben basarse en el principio de la voluntariedad de las donaciones y la no remuneración, el anonimato del donante y el receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. Se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y de los organismos sin*

*ánimo de lucro en la prestación de servicios de aplicación de células y tejidos en la investigación y el desarrollo relacionados con los mismos.*

Además de un primer capítulo de disposiciones generales, entre las que se encuentran las mencionadas previamente así como un listado de definiciones, la directiva incorpora una serie de capítulos con las directrices más o menos generales que han de regir las normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos,

*Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.*

Esta directiva, que emana de la anterior, se centra de forma exclusiva en requisitos técnicos que afectan a la fase de la donación, la obtención y la evaluación de los tejidos y las células una vez que se reciben en el centro de tejidos. Este último aspecto no lo desarrollaremos aquí dado que será contemplado en el siguiente apartado del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, el referido a los Bancos de cordón.

La directiva establece, como hemos dicho, los requisitos para la obtención de células y tejidos humanos, incluidos los progenitores hematopoyéticos procedentes de la sangre del cordón umbilical. Entre dichos requisitos se encuentran los siguientes:

*La obtención de tejidos y células se llevará a cabo por personas que hayan superado un programa de formación determinado por un equipo clínico de especialistas en los tejidos y células que deban obtenerse, o un centro de tejidos autorizado a tal fin.*

*El centro de tejidos o la organización de obtención habrán firmado acuerdos con el personal o los equipos clínicos responsables de la selección de los donantes, a menos que sean empleados de la misma organización o centro, en los que se especifiquen los procedimientos que deben seguirse para garantizar el cumplimiento de los criterios de selección de donantes.*

Por tanto, la directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006, desarrolla de forma muy detallada todos los requisitos técnicos relacionados con la donación y obtención de células y tejidos, que han sido traspuestos a través de nuestro nuevo Real Decreto 1301/2006 sobre calidad y seguridad de células y tejidos

**BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN**

1. Requisitos Generales
2. Definiciones y principios generales de los componentes
3. Procesamiento
4. Criopreservación y control
5. Etiquetado
6. Almacenamiento y eliminación
7. Transporte
8. Registros de las unidades de extracción y procesamiento de sangre de cordón
9. Mecanismo de interconexión en red

## 1.- Requisitos generales

---

C.1.1.- Dirección. La unidad de procesamiento de sangre de cordón umbilical (SCU) estará bajo la dirección de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia con experiencia de un mínimo de 2 años en criopreservación. Para solicitar la acreditación, tiene que haber realizado o supervisado como mínimo 1.000 procesamientos validados.

C.1.2.- Manual de Calidad. Dispondrá de un Manual de Calidad en el que se describirá el sistema de calidad de la unidad y como ponerlo en práctica: los objetivos del servicio, organigrama, recursos humanos, materiales disponibles y actividad a desarrollar.

En este Manual de Calidad se establecerán:

- .Política y objetivos del centro
- .Objetivos del sistema de gestión de calidad
- .Procedimientos documentados necesarios
- .Organigrama de la estructura jerárquica de la organización
- .Definición de las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

C.1.3.- Infraestructura. El banco de SCU dispondrá de un espacio y diseño adecuado para los procedimientos pretendidos. Los locales cumplirán las condiciones de limpieza, confortabilidad y seguridad necesarias.

C.1.4.- Personal. El banco de SCU dispondrá de un número adecuado de personal formado para la realización de los procesos. Se definirá la formación y la experiencia necesaria para el puesto de trabajo, la duración del periodo de formación y la evaluación de la capacitación.

C.1.5.- Formación. Dispondrá de un Programa de Formación de Personal, para el que se inicia y de formación continuada, para poder garantizar el conocimiento y adiestramiento del personal en sus tareas.

C.1.6.- Equipamiento. Dispondrá de un Manual de Equipamiento, donde estén registrados todos los equipos y aparatos, localización, estado actual y reparaciones realizadas. Los frigoríficos y congeladores que se utilicen para el almacenaje de muestras, componentes de células progenitoras hematopoyéticas, tejidos humanos o reactivos, no se utilizarán para ningún otro propósito.

C.1.7.- Bioseguridad. Dispondrá de un Manual de Bioseguridad en el que se desarrollarán las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos del personal.

La manipulación y desecho de material sanguíneo se realizará bajo estrictas condiciones de seguridad.

C.1.8.- Procedimientos. Dispondrá de un Manual de Procedimientos en el que se incluyen todos los aspectos del proceso y unas instrucciones en las que se describen de manera detallada todas las pruebas o técnicas que se realizan y que permiten a todo el personal realizar el trabajo.

El Manual de Procedimientos estará actualizado, en formato estandarizado y bien estructurado, en el que estarán incluidos todos los pasos del proceso y todas las instrucciones en las que se describirán de manera detallada las pruebas, técnicas y actividades que se realizan, y que permiten al personal la realización adecuada de las funciones.

C.1.9.- Sistema de calidad. Dispondrá de un sistema de calidad. Este sistema estará acreditado según los estándares del Comité de Acreditación en Transfusión (CAT), JACIE, NETCORD o similar.

## 2. Definiciones y principios generales de los componentes

---

C.2.1.- Sangre de cordón umbilical son unidades obtenidas de donantes que cumplan los criterios para la donación, de acuerdo con los estándares de extracción.

C.2.2.- Los componentes no manipulados son las unidades tal como se obtienen en el momento de la extracción y sin someterse a ninguna forma de manipulación.

C.2.3.- Los componentes mínimamente manipulados son las unidades que no han sido sometidas a procedimientos ex-vivo que eliminen selectivamente, enriquezcan, expandan o alteren funcionalmente a poblaciones celulares nucleadas específicas. La eliminación de leucocitos polimorfonucleares se considera como manipulación mínima.

C.2.4.- Las componentes manipulados, se definen como aquellos que han sido sometidas a un procedimiento ex vivo de eliminación selectiva, enriquecimiento, expansión o alteración funcional de poblaciones celulares nucleadas específicas.

C.2.5.- Los métodos para el procesado emplearán técnicas asépticas y validadas para conseguir una viabilidad y recuperación aceptables.

C.2.6.- Se mantendrán y estarán disponibles hojas de trabajo detalladas para todos los procedimientos.

C.2.7.- Se especificarán los objetivos y resultados finales aceptables para cada procedimiento.

C.2.8.- Todos los instrumentos y equipos utilizados en el procesado, manipulación y comprobación de la calidad de los productos obtenidos, estarán sujetos a limpieza, mantenimiento y calibración, programados regularmente.

C.2.9.- Se mantendrá un registro del número de lotes y fechas de caducidad de reactivos y materiales utilizados en el procesamiento.

### 3. Procesamiento

---

C.3.1.- Opcionalmente los bancos de SCU podrán establecer un volumen mínimo por debajo del cual la unidad pueda ser descartada en origen, antes de iniciarse el procesamiento. En cualquier caso se mantendrá la documentación de la donación.

C.3.2. Protocolo de fraccionamiento. La SCU se congelará bien sin manipular o tras someterse a procedimientos de fraccionamiento. En este caso se realizarán procedimientos de demostrada eficacia que garanticen la máxima recuperación celular con capacidad de reconstrucción hemopoyética.

C.3.3.-Controles biológicos. Será necesario determinar: grupo AB0, Rh, Células Nucleadas Totales, Células Mononucleadas Totales, volumen de la muestra, determinación de progenitores mediante citometría de flujo o cultivos clonogénicos de las muestras que podrán realizarse en fresco o descongeladas.

C.3.4.- Protocolo de congelación. Se realizarán aquellos protocolos de congelación que garanticen la viabilidad del material criopreservado.

C.3.5.-Almacenamiento. Las bolsas serán etiquetadas con el nº de código asignado y el código propio de congelación. Es recomendable disponer de un tanque de nitrógeno líquido en fase gas para las muestras en cuarentena o pendientes de validación.

C.3.6.- Determinación de antígenos HLA. Las unidades de SCU deben tiparse para antígenos HLA A y B por serología o genética molecular (ADN) y DRB1 por métodos de genética molecular. El Laboratorio de tipaje HLA deberá estar acreditado por un sistema de acreditación externa internacional (EFI o ASHI). En el proceso de búsqueda, la unidad será elegida según grado de identidad HLA, a igualdad de compatibilidad se elegirá la unidad que mayor nº de CNT contenga.

#### 4. Criopreservación y control

---

C.4.1.- Existirán muestras alicuotadas del componente criopreservadas y almacenadas bajo las mismas condiciones que el componente para realizar las comprobaciones que se necesiten. Se almacenarán al menos durante 5 años contados a partir de la infusión de la sangre de cordón. Se almacenará: Seroteca materna y fetal así como DNA-teca fetal.

C.4.2.- En el manual de procedimientos de criopreservación se incluirán todos los aspectos e instrucciones del proceso, descritos de manera detallada y clara: el componente de SCU, la solución de crioprotección y su concentración final, la concentración de las células, el índice de enfriamiento, la temperatura final alcanzada de enfriamiento y la temperatura de almacenado.

C.4.3.- Los procedimientos de control de calidad describirán claramente las pruebas y procedimientos para medir, ensayar, o monitorizar las propiedades de los componentes celulares, esto es fundamental para la evaluación de su utilidad y seguridad. Los resultados de todas estas pruebas y procedimientos formarán parte del registro permanente del material procesado.

C.4.4.- Las pruebas analíticas requeridas serán realizadas por un laboratorio acreditado o autorizado para la realización de las mismas.

C.4.5.- Se realizará un conteo de células nucleadas para cualquier componente después de la extracción y después de cualquier procesado subsiguiente. La inclusión de una unidad en el banco de SCU para trasplante clínico deberá contener un mínimo de  $1 \times 10^9$  células nucleadas totales excepto en donaciones dirigidas o existan circunstancias específicas que justifiquen su almacenamiento y además se deberá realizar cuantificación de las células CD34.

C.4.6.- Las unidades de procesado celular monitorizarán y documentarán la contaminación microbiana de las unidades de SCU para aerobios y anaerobios, después de la extracción, y durante el procesado. Los resultados de los cultivos microbiológicos serán revisados por el médico responsable de la unidad. Cualquier resultado positivo se informará de forma oportuna al médico del receptor. Se desecharán aquellos cordones en que resulte serología materna positiva para: VIH, VHB, VHC, sífilis, CMV IgM. La detección microbiológica positiva se aceptará según germen.

C.4.7.- Se realizará el grupo ABO y Rh en una muestra de cada componente o en la sangre obtenida de la donación en la extracción. Si hay análisis previos se compararán. Cualquier discrepancia se resolverá antes de enviar el componente.

C.4.8.- La documentación y revisión del tiempo de implante del injerto tras la infusión de la SCU formará parte del control de calidad y será responsabilidad del Registro Español de Médula Ósea (REDMO)

C.4.9.- Para los componentes manipulados por procedimientos de eliminación o de selección positiva estarán disponibles pruebas relevantes y validadas para comprobar la subpoblación objeto de la purga y/o selección positiva, antes y después del procedimiento.

C.4.10.- Se notificará por escrito, a las donantes, que se ha completado el proceso de validación de la unidad de SCU donada, quedando a decisión del bancos el comunicar si la donación ha superado los criterios de validación o no.

## 5. Etiquetado

---

### C.5.1.- Operaciones de etiquetado

C.5.1.1.- Las operaciones de etiquetado se realizarán de manera adecuada para prevenir confusiones en la identificación de los componentes.

C.5.1.2.- La etiqueta resultante del procesado inicial o de la unidad de extracción, y todas las añadidas a la etiqueta, se fijarán con firmeza al contenedor. Esta etiqueta no puede estar oscurecida o alterada ni se despegará por unidades subsiguientes.

C.5.1.3.- A cada componente se le asignará un identificador único numérico o alfanumérico para relacionarlo con el donante, su registro médico y todos los registros que describan la manipulación y disposición final del componente.

C.5.1.4.- Las unidades de procesado pueden designar un identificador adicional o supletorio al adjudicado en la extracción, éste no tapaná ni substituirá al original. No puede haber más de un identificador supletorio visible en el contenedor del componente. Existirán registros, en los que se relacionen ambos identificadores de manera fehaciente para garantizar la trazabilidad del componente.

C.5.1.5.- Si el contenedor sólo puede llevar una etiqueta parcial, ésta deberá contener como mínimo el nombre propio del componente, el identificador del mismo y el nombre propio del receptor propuesto.

C.5.1.6.- Cuando se remitan o transfieran a otra unidad o para su infusión los contenedores con etiquetas parciales, toda la información correspondiente al etiquetado en la extracción y la del etiquetado al final del proceso se le adjuntarán en un paquete sellado o se le añadirá en una etiqueta atada de manera segura.

### C.5.2.- Etiquetado al final del proceso

Al final del procesado y antes de enviar a otra unidad de procesado o de trasplante, la etiqueta del contenedor del componente indicará la información recogida en las unidades de extracción, y la siguiente información adicional:

C.5.2.1.- El nombre y dirección del banco de SCU.

C.5.2.2.- El tipo de componente, cualquier modificación(es) apropiada(s) y la frase (o similar) "Identificar adecuadamente al Receptor propuesto y Componente o Unidad" y "Cuidado este Producto puede Transmitir Agentes Infecciosos".

C.5.2.3.- Tipo y volumen de cualquier aditivo añadido (anticoagulantes, soluciones electrolíticas, y/o crioprotectores)

C.5.2.4.- Los resultados más recientes de las pruebas infecciosas.

C.5.2.5.- Una etiqueta de contenido biológico.

C.5.2.6.- La fecha de caducidad, y si el periodo de caducidad es de 72 horas o menos, la hora de caducidad.

C.5.2.7.- Los métodos utilizados en la manipulación de las unidades de SCU, si procede, incluyendo pero no limitado a: depleción selectiva, selección positiva, expansión *ex vivo* y manipulación genética.

C.5.2.8.- Temperatura de almacenamiento.

C.5.2.9.- Cada contenedor de células propuesto para uso autólogo o dirigido tendrá marcado claramente "Para uso exclusivo autólogo" "Para uso exclusivo dirigido".

C.5.2.10.- Cada contenedor de células propuesto para uso alogénico tendrá marcado claramente "Para uso exclusivo del receptor propuesto".

C.5.2.11.- Los componentes que se determine que no se pueden emplear para infusión, deberán llevar etiquetado claramente "No infusión" y en la etiqueta las razones para ello.

C.5.3.- Envío de componentes para infusión

C.5.3.1.- Todos los requisitos de etiquetado final y la siguiente información adicional:

El nombre e identificador único del receptor propuesto.  
Los resultados de cualquier prueba de compatibilidad de eritrocitos realizada.

C.5.3.2.- Cuando se remitan o transfieran a otra unidad o para infusión los contenedores con etiquetas parciales se meterán en un paquete sellado con toda la información de las etiquetas no parciales o se le añadirá una etiqueta unida de forma segura.

C.5.3.3.- Se rellenará un formulario de infusión. Una copia de este formulario se quedará en la historia del receptor tras la infusión del componente. Este formulario incluirá la misma información que conste en el componente, el momento del comienzo de la infusión y las identificaciones del equipo médico médico-sanitario implicado en la infusión.

C.5.3.4.- Cada componente enviado para infusión se inspeccionará por dos personas entrenadas justo antes de la infusión, comprobando la información y la integridad del contenedor del componente. El Director Médico del Laboratorio debe dar autorización específica para usarlo cuando el contenedor esté dañado y/o no se haya comprobado la información del receptor.

C.5.3.5.- Sólo se aceptará la devolución de componentes si se cumplen las siguientes condiciones:

C.5.3.5.1.- La integridad del contenedor primario no ha sido dañada después del envío del laboratorio.

C.5.3.5.2.- El componente ha sido mantenido después del envío en el rango de temperatura especificado, durante el almacenado y transporte.

C.5.3.6.- La documentación de los hechos que requieren una devolución, los resultados de la inspección sobre la devolución, y las acciones emprendidas subsecuentemente para garantizar la seguridad y viabilidad del componente, se mantendrán en el registro del laboratorio hasta el posible reenvío.

C.5.3.7.- Instrucciones para la administración:

C.5.3.7.1.- El laboratorio mantendrá, para cada tipo de componente, un documento actualizado conteniendo información sobre la utilización de la SCU, indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales y peligros, recomendaciones sobre dosis y administración que estará disponible para el equipo clínico al cuidado del receptor.

## 6. Almacenamiento y eliminación de productos

---

C.6.1.- Los bancos de SCU establecerán normas sobre la duración y condiciones de almacenado e indicaciones de eliminación. Las temperaturas de almacenado estarán definidas en el manual de procedimientos del laboratorio.

C.6.2.- Para componentes almacenados en nitrógeno líquido, se definirán y mantendrán procedimientos para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada de los componentes.

C.6.3.- Los productos que pueden perjudicar a la SCU no se almacenarán en el mismo frigorífico o congelador.

C.6.4.- Los refrigeradores y congeladores donde se guardan los componentes tendrán un sistema de monitorización y registro continuo de la temperatura, al menos cada 4 horas.

C.6.5.- Los componentes conservados en nitrógeno líquido no necesitan monitorización continua de la temperatura.

C.6.6.- Los contenedores de nitrógeno líquido tendrán un mecanismo para garantizar que los niveles de nitrógeno se mantienen.

C.6.7.- Los apartados de almacenado tendrán un sistema de alarma continuamente activo, con señales audibles que se pueda atender las 24 horas del día.

C.6.8.- La alarma se activará ante una temperatura o nivel de nitrógeno líquido que posibilite la recuperación de los componentes.

C.6.9.- Debe existir un protocolo de actuación escrito para casos de fallos de los aparatos de almacenado. Este protocolo se encontrará visible en el área donde éstos se encuentren.

C.6.10.- El funcionamiento del sistema de alarma se comprobará periódicamente.

C.6.11.- Se dispondrá de aparatos de almacenado adicionales a temperatura apropiada para guardar los componentes por si hubiera un fallo en el aparato primario.

C.6.12.- El sistema de control de inventario debe ser operativo y capaz por tanto de localizar cualquier componente y alícuotas de controles de calidad de los componentes, si están disponibles. Incluirá el nombre del donante, identificador único, fecha de extracción, aparato de almacenado, localización del componente o alícuotas dentro del aparato, número de contenedores del componente, número de contenedores o alícuotas usadas y número de contenedores o alícuotas restantes.

C.6.13.- Existirá una normativa escrita para la eliminación de unidades de SCU.

C.6.14.- Los registros de componentes eliminados, indicarán el componente descartado, fecha y métodos de eliminación.

C.6.15.- Seguimiento y control posparto de la madre y recién nacido. Es aconsejable pero no imprescindible la realización del control después del parto de la madre y del niño por la posibilidad de detectar la existencia de enfermedades congénitas o infecciosas no detectadas en el momento de la recogida de la SCU. Se valorará: estado general de la madre y del niño.

## 7.- Transporte

---

C.7.1.- Transporte de componentes no criopreservados entre centros

C.7.1.1.- Si es factible, el componente se colocará por lo menos en dos contenedores sellados.

C.7.1.2.- El contenedor primario deberá tener un acceso completamente aséptico y estará sellado de modo que se minimicen los riesgos de pérdida celular o contaminación microbiana. Estará etiquetado según lo especificado para "Etiquetado al final del proceso".

C.7.1.3.- Los contenedores de envío externo estarán aislados térmicamente, deberán de ser de un material adecuado para soportar pérdidas de contenido, golpes, cambio de presión y otros incidentes comunes en el transporte, así como tener capacidad absorbente. Estarán etiquetados con:

Se colocará una etiqueta: "Muestra médica" y "No Rayos X".

Se colocará una etiqueta de peligro biológico si se requiere.

Nombre y dirección de la unidad receptora, y nombre del responsable en la unidad receptora.

Nombre, dirección y número de teléfono de la unidad de envío y nombre del responsable del envío.

C.7.1.4.- Durante el transporte, se mantendrá la temperatura del componente a la temperatura de conservación especificada por el banco de SCU.

C.7.1.5.- Los registros de transporte permitirán el seguimiento del componente desde el donante hasta el receptor, el personal responsable del envío la identidad del mensajero y cualquier retraso o problema ocurrido durante el transporte.

C.7.2.- Transporte de componentes criopreservados entre centros

C.7.2.1.- Los componentes criopreservados con una indicación de temperatura de conservación por debajo de -80°C se transportarán en un termo de nitrógeno líquido que contenga suficiente líquido absorbido para aguantar al menos 48 horas por encima del tiempo previsto de llegada a la unidad receptora.

C.7.2.2.- Los contenedores de envío externo estarán etiquetados como se ha especificado en el capítulo correspondiente.

C.7.2.3.- La unidad receptora verificará si hay material de enfriamiento (nitrógeno líquido absorbido o hielo seco) en el envase de envío y la temperatura de llegada. La unidad de envío incluirá un monitor de temperatura en el contenedor que deberá estar marcado de acuerdo con las regulaciones aplicables en relación con su uso para material congelado y el transporte de productos biológicos.

## 8.- Registros de las unidades de extracción y procesamiento de sangre de cordón

### Requisitos generales

D.1.1.- Se dispondrá de un sistema de recogida de datos manual o informática, o una combinación de ambos.

D.1.2.- Existirán procedimientos escritos de los registros que se deben guardar, cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.

D.1.3.- Los registros se harán con cada paso de la extracción, procesado, comprobación, criopreservación, almacenamiento e infusión o eliminación de cada componente de modo que nos permitan un seguimiento con exactitud de todos los pasos del proceso.

D.1.4.- Los registros serán legibles e indelebles, identificarán a la persona directamente responsable de cada paso, incluirán la fecha (y hora cuando sea oportuno) y mostrarán los resultados de las pruebas así como su interpretación cuando sea apropiado.

D.1.5.- Estarán disponibles registros sobre el número de lote y fabricante de los medios y reactivos utilizados para la extracción y procesado de componentes específicos.

D.1.6.- Todos los registros y comunicaciones entre las unidades de extracción, procesado y trasplante y sus pacientes deberán tratarse como información confidencial y privilegiada.

D.1.7.- Si se usa un sistema de registro informático debe garantizar la autenticidad, integridad y confidencialidad de todos los registros.

D.1.8.- La unidad tendrá un sistema alternativo para garantizar la continuidad de las operaciones en el caso de fallo del sistema informático.

D.1.9.- Se establecerán procedimientos escritos para el acceso, comprobación y revisión del registro.

D.1.10.- Existirá un sistema de acceso limitado a personas autorizadas.

D.1.11.- El sistema de control de calidad incluirá una valoración de las funciones del programa para garantizar que los errores se detectan y se resuelven. Todas las modificaciones en el sistema deberán estar autorizadas, documentadas y validadas antes de su aplicación.

D.1.12.- El sistema informático garantizará que todo donante, unidad y paciente identificado son únicos.

D.1.13.- Cuando se use un sistema informático se debe disponer de los siguientes documentos:

D.1.13.1.- Desarrollo de sistemas si se realiza internamente.

D.1.13.2.- Designación numérica de las versiones.

D.1.13.3.- Validación de la funcionalidad del sistema, hardware, software y base de datos.

D.1.13.4.- Instalación del sistema.

D.1.13.5.- Formación continuada del personal.

D.1.13.6.- Valoración y monitorización de la integridad de los datos.

D.1.13.7.- Normas y procedimientos para el mantenimiento y operatividad del sistema.

D.2.- Registros que deben mantenerse

D.2.1.- Registros de donantes y pacientes:

D.2.1.1.- La selección del donante, incluyendo la historia clínica y el examen físico, y el consentimiento informado.

D.2.1.2.- Aplazamientos permanentes y temporales por causa de salud, incluyendo las razones concretas.

D.2.1.3.- Reacciones adversas del donante y receptor, registros, incluyendo resultados de todas las investigaciones y su seguimiento.

D.2.2.- Registros de extracción y procesamiento:

D.2.2.1.- Obtención y procesado de los componentes, incluyendo número de lotes y fechas de caducidad de los reactivos y medios utilizados, resultados e interpretación de todas las pruebas y sus repeticiones, personas responsables de los diferentes procesos.

D.2.2.2.- Proceso de etiquetado, incluyendo la identificación de las personas responsables.

D.2.2.3.- Documentación de los resultados de serología infecciosa del donante.

D.2.3.- Registros del almacenamiento y del envío para infusión:

D.2.3.1.- Distribución y disposición de los componentes como se convenga.

D.2.3.2.- Inspección visual de los componentes en fresco durante su almacenamiento y justo antes de la infusión.

D.2.3.3.- Temperatura de almacenamiento, incluyendo la gráfica registrada con las temperaturas.

D.2.3.4.- Reenvío, incluyendo registros del mantenimiento de la temperatura correcta, documentación de las causas del reenvío, resultados de la inspección en el regreso y acciones tomadas para garantizar la seguridad del componente y la viabilidad antes del reenvío.

D.2.4.- Registros de la pruebas de compatibilidad:

D.2.4.1.- Los resultados de todas las pruebas de compatibilidad, incluyendo la comprobación de la compatibilidad de hematíes del paciente, investigación e identificación de anticuerpos.

D.2.4.2.- Resultados de comprobación confirmatoria.

D.2.4.3.- Registros de control de calidad.

D.2.4.4.- Calibración y estandarización de los equipos.

D.2.4.5.- Revisión de los equipos y reactivos.

D.2.4.6.- Revisión periódica sobre técnicas asépticas.

D.2.4.7.- Revisión de la temperatura de los contenedores para envío.

D.2.4.8.- Resultados de la inspección y visitas de acreditación.

D.2.5.- Registros Generales:

D.2.5.1.- De esterilización de los medios y reactivos preparados por la unidad, con fecha, período de caducidad, temperatura y método.

D.2.5.2.- Persona responsable del procesado y comprobación del las CPH.

D.2.5.3.- Errores y accidentes con las medidas correctoras tomadas.

D.2.5.4.- Mantenimiento de registros de los equipos y plantilla médica general.

D.2.5.5.- Medios y reactivos, incluyendo el fabricante o distribuidor, números de lote, fecha de recepción y de caducidad.

D.2.5.6.- Registro de los productos rechazados y de los reactivos usados en la extracción, procesado, comprobación, criopreservación y almacenamiento de los componentes.

D.3.- Tiempo de permanencia de los registros

D.3.1.- Indefinidamente:

D.3.1.1.- Distribución final o disposición de todos los componentes.

D.3.1.2.- Selección del donante incluyendo: historia clínica y examen físico, resultados de todas las pruebas analíticas realizadas. Para donantes de sangre de cordón: historia clínica de la madre y el padre biológico, si está disponible, y los resultados de las pruebas analíticas.

D.3.1.3.- Nombre completo del donante, dirección, edad, sexo y número de identificación único, así como la documentación del consentimiento informado. Para

donantes de sangre de cordón: Nombre completo de la madre, dirección, fecha y hora del parto, número de donación, nombre completo del padre y dirección (si está disponible).

D.3.1.4.- Identidad de cualquier unidad implicada en la extracción, procesamiento, almacenamiento o transporte del componente.

D.3.1.5.- Autorización del médico responsable de la unidad de extracción o de trasplante para la extracción y procesamiento de los componentes.

D.3.1.6.- Registros relacionados con la extracción, procesado, almacenamiento, envío y transporte de los componentes.

D.3.1.7.- Registros del personal implicado en la extracción, procesado, almacenamiento o transporte de los componentes, incluyendo sus nombres, firmas, identificación.

D.3.1.8.- Información sobre las características del material empleado en la manipulación de los componentes como sería: anticuerpos, suero, citoquinas, toxinas, antibióticos, otros soportes químicos o sólidos como bolitas magnéticas y columnas de inmutafinidad, incluyendo los fabricantes y los números de lote de todos los reactivos utilizados.

D.3.1.9.- Caracterización de las manipulaciones genéticas incluyendo: función de gen insertado, su secuencia y secuencias cercanas del vector que se puedan introducir en las células y métodos de inserción del vector.

D.3.1.10.- Cualquier reacción adversa en el donante y/o receptor y su resultado, incluyendo resultados de todas las investigaciones realizadas.

D.3.1.11.- Registros de errores, accidentes y actuaciones correctivas en relación con la extracción, procesado, almacenamiento o infusión que ocurran dentro de la unidad.

D.3.1.12.- Todos los procedimientos y normas obsoletos.

D.3.2.- Registros que se mantendrán por lo menos 5 años:

D.3.2.1.- Gráficos de temperaturas y registros durante el almacenamiento, incluyendo el almacenamiento durante el transporte.

D.3.2.2.- Registros de control de calidad: calibración de los equipos, revisiones y controles de los equipos y reactivos; controles periódicos de la esterilidad; controles periódicos del equipo de transporte; resultados de comprobación de control de calidad, interpretaciones, y acciones correctivas para valores fuera de rango; y comprobación externa de la exactitud de los resultados.

D.3.2.3.- Formación del personal, de inicio y formación continuada, y evaluación periódica de la capacitación.

D.3.2.4.- Registros de mantenimiento de los equipos, incluyendo mantenimiento preventivo.

D.3.2.5.- Esterilización de los aparatos y reactivos.

D.3.2.6.- Disposición de reactivos y aparatos rechazados.

D.4.- Registros en el caso de responsabilidad compartida

D.4.1.- Si dos o más unidades participan en la extracción, procesado o trasplante del componente, los registros de cada unidad deben mostrar con claridad el alcance de sus responsabilidades.

D.4.2.- Cada unidad participante enviará a la unidad final copia de todos los registros relacionados con la extracción y procesado y los datos concernientes a la seguridad, pureza y potencia del componente implicado.

## 9.- Mecanismo de interconexión en red

---

- E.1. Creación de una Red estatal de bancos de cordón umbilical.
- E.2. Se utilizará una base de datos única y común para toda España donde estarán permanentemente censadas todas las unidades validadas para su uso en trasplante.
- E.3. La Red será la base de consulta para seleccionar las unidades con compatibilidad HLA.
- E.4. La base de datos será gestionada por REDMO. Esta base de datos requerirá como mínimo 6 campos para la identificación HLA, 1 campo de celularidad total, 1 campo de identificación de la unidad, 1 campo identificación del Banco SCU.
- E.5. El REDMO gestionará las búsquedas de SCU para pacientes españoles así como búsquedas solicitadas para pacientes extranjeros.

Estos criterios de calidad han sido obtenidos de los Estándares de acreditación del Comité de Acreditación en Transfusión CAT y del Informe sobre Trasplantes de sangre de Cordón Umbilical del Grupo de Trabajo sobre Trasplantes de Sangre de Cordón.

ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN  
ANÁLISIS ECONÓMICO

1. Organización general.
2. Inventario unidades almacenadas:
3. Relación REDMO- Bancos SCU
4. Los equipos de trasplante de progenitores
5. Análisis económico del Plan Nacional.

## 1. Organización general

---

En el desarrollo de la organización del Plan Nacional de SCU hay que tener en cuenta a diferentes actores que se sitúan en distintos niveles. En primer lugar la Administración Sanitaria, tanto a nivel nacional representada por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Organización Nacional de Trasplantes como a nivel regional en las diferentes Comunidades Autónomas. Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas se encuentran representadas junto al Ministerio de Sanidad y Consumo en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que en última instancia tendrá que dar su aprobación a este Plan Nacional de SCU.

La Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial es el órgano delegado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la donación y los trasplantes y está constituido por los diferentes Coordinadores Autonómicos de Trasplantes y el Coordinador Nacional de Trasplantes.

La Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos es el grupo encargado por la Comisión Permanente de Trasplantes para la resolución y asesoría de todos aquellos aspectos relacionados con la donación y el trasplante de los progenitores hematopoyéticos. En ella tienen cabida representantes de las sociedades científicas de la hematología, inmunología, oncología y pediatría relacionadas con el trasplante, representantes de los Bancos de SCU y el responsable del REDMO. También están presentes cuatro Coordinadores Autonómicos de Trasplantes y el Coordinador Nacional de Trasplantes.

En el desarrollo de este Plan Nacional de SCU la Organización Nacional de Trasplantes actúa como interlocutor ante las diferentes administraciones, los diferentes profesionales de donación y del trasplante de progenitores hematopoyéticos y los propios pacientes y ciudadanos.

A propuesta de la Comisión Permanente de Trasplantes y de la Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos se creará una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU liderada por la Organización Nacional de Trasplantes y un Comité de Expertos de SCU dependiente de ésta para el seguimiento y apoyo del plan. En la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU estarán representados el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Organización Nacional de Trasplantes, las diferentes Comunidades Autónomas, los bancos de SCU, el REDMO y las diferentes sociedades científicas implicadas.

## 2. Inventario unidades almacenadas

---

Al finalizar el año 2007 había en España almacenadas 28801 unidades de SCU distribuidas de la siguiente forma :

- Banc de Cordó de Barcelona: 7715 (78 de ellos correspondientes a la Comunidad de Baleares y 85 a la Comunidad de Aragón)
- Banco de Cordón CRTS (Málaga): 8686
- Banco de Cordón CTS (Madrid): 4805
- Banco de Cordón CTS (Galicia): 4879
- Banco de Cordón - Comunidad Valenciana: 2271
- Banco de Cordón - Hospital Universitario de Tenerife: 445

La estimación del número necesario de unidades de SCU es extremadamente compleja y debe estar basada en la eficiencia y equidad para poder trasplantar al mayor número posible de pacientes de nuestro país con unidades de SCU que tengan la mayor compatibilidad y calidad posible. La decisión del número de unidades de SCU adecuadas estará mediada por factores médicos (probabilidades de compatibilidad HLA y resultados de los trasplantes de SCU con diferentes compatibilidades), económicos (costes de la recogida y almacenamiento de las unidades) y finalmente políticos (necesidad de llegar a un acuerdo entre las diferentes Comunidades Autónomas). Además el número de unidades estimado tendrá que ser necesariamente re-evaluado en un futuro.

De cualquier modo, se podría considerar que la variedad antigénica HLA de la población Española es semejante a la de Estados Unidos (en cuanto a variabilidad, no en composición) según datos del informe del BMDW de 2005, por lo que serían aplicables unas probabilidades de encontrar un emparejamiento donante-receptor semejante a las propuestas en el plan americano de SCU. Según esto, y considerando que España se encuentra en una situación de partida semejante a la de Estados Unidos en la aportación de unidades de SCU al inventario internacional, deberíamos duplicar nuestro inventario, tal y como se proponía en el plan de SCU de Estados Unidos y como se estima que ocurrirá con el inventario internacional. Esto supondría que la cifra de unidades de SCU almacenadas que nuestro país debería alcanzar se encontraría en la horquilla de 50.000 -60.000 unidades de SCU, lo que supondría un incremento de unas 20.000-30.000 sobre las actualmente existentes.

Por otro lado, si consideráramos que la relación de unidades que aporta nuestro país al inventario mundial en el momento actual fuera adecuado ( relación  $28.000/290.000=0,10$ ), simplemente para mantener la progresión que se estima que va a tener el número de unidades almacenadas en el mundo (se estima que en unos cinco años se llegará a las 500.000 unidades de calidad), nuestro país debería llegar a 50.000 ( $0,10 \times 500.000$ ) unidades de alta calidad, por lo que, teniendo en cuenta las unidades de menor calidad que puedan estar almacenadas en los bancos de nuestro país (alrededor de 10.000) sería adecuado considerar una cifra de 60.000 unidades de SCU, lo que coincide con el razonamiento anterior.

Esta cifra propuesta podría alcanzarse en un periodo a determinar de 8 a 10 años, pero tan importante como la determinación de su número es que el incremento de estas 30.000 unidades no debe ser indiscriminado, sino que debe buscar la mayor riqueza antigénica HLA posible, haciendo especial énfasis en la donación de minorías étnicas y de aquellos grupos con tipajes HLA no habituales.

### 3. Relación REDMO-bancos de SCU

---

La relación entre los bancos de SCU y el REDMO esta basada en los acuerdos adoptados en las diferentes reuniones durante 2005 y 2006 entre los responsables de los diferentes bancos de SCU y el REDMO, y que se presentan a continuación:

1) Conexión on-line bancos de SCU-REDMO. Deberá ser utilizada por todos los bancos de SCU y actualizada con la mayor frecuencia posible. Esto implica un sistema de codificación homogéneo que permita una identificación inequívoca de cada unidad de SCU y un programa informático adecuado para poder ser gestionado.

2) Acuerdos de colaboración NETCORD-REDMO. En el supuesto de alcanzarse dichos acuerdos, REDMO se compromete a enviar los datos de las unidades de SCU españolas a dicho registro. En dichos acuerdos deberán establecerse los mecanismos de actuación de ambas partes cuando se produzca una solicitud de búsqueda para pacientes extranjeros a través de Netcord. Dichos acuerdos deberán ajustarse a la normativa vigente en nuestro país.

3) Solicitud inicio búsqueda unidades SCU para pacientes españoles. Se empleará el impreso de solicitud de inicio de búsqueda disponible en: [www.fcarreras.org/redmo/redmo\\_profesional/impresos](http://www.fcarreras.org/redmo/redmo_profesional/impresos). En él se indicará si la búsqueda se desea de MO/SP, MO/SP + SCU o simplemente de SCU.

4) Selección de las mejores unidades. Si la solicitud de inicio cumple los requisitos vigentes y es aceptada, REDMO contactará con el centro de TPH para saber si se desea que la búsqueda de las mejores unidades de SCU la realice REDMO o bien prefieren hacerlo desde el propio centro.

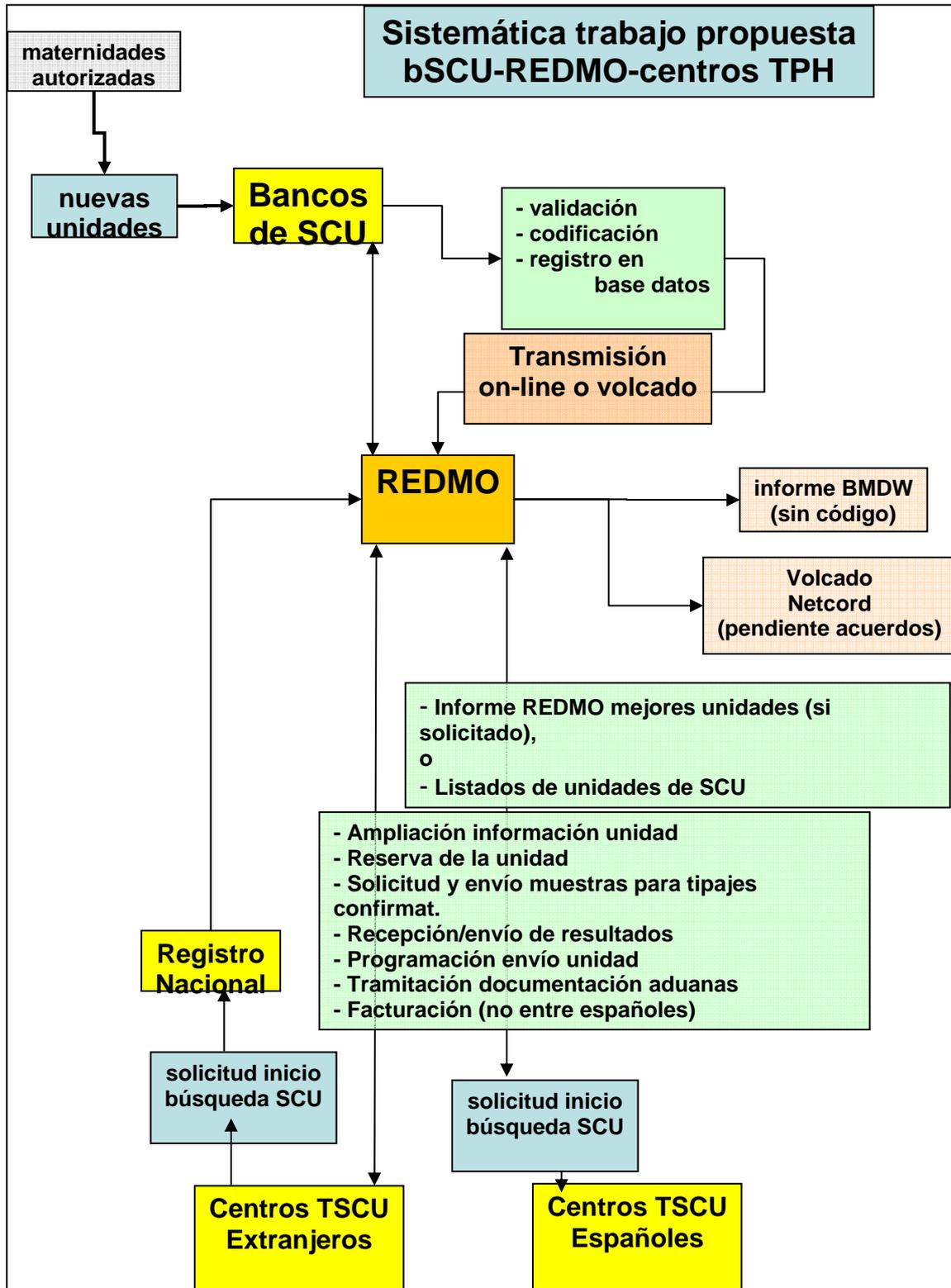
5) Informe de las unidades seleccionadas. En el supuesto que se solicite la búsqueda a través de REDMO, en un plazo máximo de 3 semanas el centro de trasplante recibirá información sobre las 5 mejores unidades localizadas siguiendo los criterios a definir por la Comisión Nacional de Trasplante Hematopoyético. En dicho informe se incluirán los siguientes datos: Tipaje de la Unidad (como mínimo A, B por baja resolución y DRB1 por alta resolución), grado de compatibilidad donante-receptor, celularidad nucleada y CD34+/kg del paciente; grupo sanguíneo de la unidad; año de congelación; banco de cordón de procedencia. A dicho informe se añadirá la "Unit report" proporcionada por el Banco de origen. En ningún caso REDMO procederá a la reserva de unidades si no se han recibido instrucciones al respecto por parte del centro de trasplante.

6) Unidades seleccionadas por el propio centro. Los centros de TPH que prefieran hacer la selección de las unidades por si mismos, recibirán en el momento de activación de la búsqueda, los listados de unidades de todos los bancos de SCU consultados, quedando REDMO a la espera de sus solicitudes de ampliación de información.

7) Muestras confirmatoria tipaje. En el supuesto de que el tiraje del paciente no haya sido efectuado por un centro acreditado EFI/ASHI, los bancos de SCU podrán solicitar una muestra para reconfirmación del tipaje.

8) Seguimiento de las unidades trasplantadas. Si bien se aceptó que REDMO pudiera ampliar el seguimiento evolutivo de los TPH hasta el año, dicho seguimiento no se ha iniciado para las unidades de SCU ya que finalmente se acordó que lo mejor era dejar

dichos seguimiento en manos de Eurocord, agencia que recoge esta información de forma rigurosa.



#### 4. Los equipos de trasplante de progenitores

---

El proceso de búsqueda de unidades de SCU para TPH debe ser eficiente y articularse de forma que se garanticen dos objetivos básicos: la rapidez del proceso y la calidad de la unidad de SCU transplantada.

##### *Consideraciones previas*

El proceso de selección de la mejor unidad de SCU disponible para un paciente determinado es más complejo, laborioso y activo que el que condiciona la búsqueda de un DNE adulto. Ello se debe a los siguientes factores:

1. No existen unos criterios de selección de la mejor unidad de SCU aceptados universalmente. El nivel de evidencia de las recomendaciones existentes no es elevado. Estas recomendaciones se basan fundamentalmente en los conocimientos de los expertos en el área y hacen referencia exclusivamente a los mínimos criterios exigibles que deben cumplir las unidades que se transplantan. Además, los criterios de selección son probablemente diferentes en pacientes pediátricos y adultos.
2. La probabilidad de disponer de varias unidades de SCU que cumplen las recomendaciones actuales es muy elevada. En la mayoría de los casos esta cifra es superior a cinco (en numerosas ocasiones mayor a 20). En la mayoría de los casos de DNE adulto solamente se localiza solamente un posible donante. Por tanto, la complejidad de la toma de decisión es mayor y más frecuente con SCU.
3. La selección inicial de la unidad no se basa exclusivamente en la compatibilidad HLA con el receptor, en contraposición a lo que ocurre con el DNE adulto. Así, la dosis celular (especialmente la de CPH) se asocia más estrechamente a la velocidad del injerto (en niños y adultos) y a la supervivencia (solamente en niños) que la compatibilidad HLA. En el caso de la velocidad del injerto en niños existe una interrelación entre dosis celular y compatibilidad HLA. Unidades de SCU con menor celularidad y mayor compatibilidad HLA pueden injertar más precozmente que unidades con mayor celularidad pero menor compatibilidad HLA. A la inversa, unidades de SCU con mayor compatibilidad HLA y escasa celularidad pueden injertar más tardíamente que unidades con menor compatibilidad HLA pero con mayor dosis celular. Además, en el proceso de selección hay tener en cuenta otros factores como la compatibilidad ABO y el tipo de acreditación de calidad del banco de SCU donde se almacena la unidad de SCU. La decisión, por tanto, es más compleja con SCU.
4. Los informes preliminares facilitados por los diferentes bancos y registros de unidades de SCU son heterogéneos tanto en la cantidad como calidad de la información ofrecida. Así, la información inicial facilitada difiere en el nivel de resolución de las técnicas empleadas para identificar los diferentes alelos/antígenos HLA (serológicas o de ADN de baja resolución, resolución intermedia o alta resolución), en los parámetros de dosis celular (células nucleadas, células CD34+ y colonias CFU-GM) y en otros parámetros (grupo ABO y otros).
5. La información que se precisa para garantizar la calidad de la unidad de SCU a transplantar no está disponible en los informes preliminares. Por tanto es necesaria adoptar una actitud activa en la búsqueda.

6. La sistemática de los diferentes bancos de SCU ante una determinada petición de ampliación de información o de realización de una técnica adicional en la unidad de SCU no está estandarizada.

7. La posibilidad de realizar el TPH con 2 unidades de SCU con cierto grado de incompatibilidad entre sí y con el paciente.

Todos estos factores condicionan inseguridad, desconcierto y, en muchas ocasiones, un auténtico dilema ético en todos los estamentos implicados en la búsqueda de unidades de SCU (hematólogos e inmunólogos de las unidades de TPH y coordinadores del REDMO) que es necesario eliminar si se pretenden aprovechar los beneficios que esta fuente de CPH ofrece a los pacientes que la precisan. Del mismo modo, suponen un consumo de recursos humanos que no está a disposición de la mayoría de las unidades de TPH. En la actualidad estos problemas son un serio freno al desarrollo del TSCU.

### Proceso de búsqueda y selección de la unidad de SCU

La aparición del TSCU como modalidad complementaria o alternativa al TPH de DNE adulto y las peculiaridades de la búsqueda de esta fuente de CPH hace necesario adecuar el modelo actual de búsqueda de DNE y modificar la relación entre los diferentes componentes del proceso de búsqueda, fundamentalmente las unidades de TPH y el REDMO. Esta adecuación requiere llegar a un consenso entre las partes implicadas en el proceso.

Entre las modificaciones a realizar se encontrarían las siguientes:

1. Iniciar siempre la búsqueda de DNE adulto y de unidades de SCU de forma simultánea.

2. Definir la búsqueda de DNE urgente como aquella en la que el TPH no admite una demora superior a 2 meses. En estos casos habría que decidir a las 3 semanas de haber iniciado la búsqueda la fuente de TPH en función de los resultados disponibles ese día para garantizar que el TPH se realizase en las 5 semanas siguientes.

3. En los casos de búsqueda de DNE no urgente la evaluación de la fuente de TPH debería realizarse a los 3 meses del inicio de la búsqueda, cada 3 meses y siempre que lo requiriera el estado del paciente.

4. Establecer que la búsqueda de las unidades de SCU sea realizada de forma automática por REDMO, salvo en los casos en que la Unidad de TPH solicite realizarla por sí misma (evidentemente con apoyo de REDMO).

5. Optimizar el proceso de búsqueda de unidades de SCU para garantizar que el TSCU fuera posible en un periodo máximo de 3 meses (deseable menos de 2 meses). Para ello se requeriría:

- Definir unos criterios mínimos de las unidades de SCU a transplantar, diferentes en niños y adultos. adultos los requisitos podrían ser los siguientes: 1) compatibilidad HLA igual o superior a 4 de 6 considerando HLA-A y -B por técnicas de ADN de baja resolución (nivel antigénico) y -DRB1 por técnicas de ADN de alta resolución (nivel alélico), 2) número de células CD34+/kg peso receptor a la criopreservación superior a  $0,6 \times 10^5$  y 3) número de células nucleadas/kg peso receptor a la criopreservación

superior a  $2 \times 10^7$ . Esto implica que todas las unidades seleccionadas deberían disponer de esta información.

- Establecer unas guías, actualizables de forma periódica, con los criterios de selección de las unidades de SCU. Estas guías escritas facilitarían el trabajo de los coordinadores encargados de las búsquedas en REDMO y aumentarían la rapidez de la búsqueda.

- Formar a los coordinadores del REDMO en la selección de las unidades de SCU para que puedan realizar su cometido de forma eficiente.

- Aumentar el número de coordinadores de las búsquedas del REDMO para ajustarlo al incremento de consumo de recursos que supone realizar eficientemente la búsqueda de unidades de SCU.

- Fijar unos tiempos máximos de demora en los siguientes puntos del proceso:

- Desde que la solicitud de búsqueda de DNE llega a un banco/registro hasta disponer de información preliminar de los diferentes bancos/registros de unidades de SCU: 7 días

- Desde selección inicial de las mejores unidades potenciales a la verificación y recepción de la ampliación de información solicitada a los diferentes bancos/registros de unidades de SCU: 21 días

- Nombrar coordinadores de las búsquedas de DNE en las diferentes unidades de TPH y dotarles de los medios necesarios para garantizar una capacidad de respuesta inmediata a las peticiones del REDMO.

6. El Comité de Expertos del Plan Nacional de SCU podrá asesorar si es preciso tanto a las unidades de TPH que lo solicitasen como a los coordinadores de las búsquedas del REDMO en casos específicos y vigilar que se cumpliesen los tiempos máximos asignados a los diferentes pasos del proceso de búsqueda.

#### El proceso de TSCU

La finalidad última de la SCU es usarla para el trasplante de aquellos pacientes que lo precisan. Por tanto, los costes de la recogida y almacenamiento de unidades de SCU y del proceso de búsqueda y selección de la mejor unidad para TSCU no tienen ningún sentido si el trasplante no se realiza. En este sentido, para hacer frente a la demanda de TSCU que tendrá lugar en los próximos años (observada ya en algunos centros especializados y aparente en las Memoria Anual 2005 de Actividad de TPH de la ONT) se precisa aumentar de forma drástica los recursos humanos e infraestructura de las unidades de TPH que efectúan TSCU.

## 5. Análisis económico del Plan Nacional de SCU

---

### Metodología

El cálculo aproximado de los costes del Programa Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU) se fundamenta en dos líneas de trabajo:

- Por un lado, se realiza un cálculo aproximado del coste de la extracción y del procesamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical (SCU). Los datos proceden de un estudio piloto realizado en el País Vasco (véase Anexo), encaminado a valorar los costes unitarios de las diversas operaciones que intervienen en la extracción y procesamiento de las unidades, incluido el cálculo de los costes intrahospitalarios, normalmente olvidados en las previsiones y costes que sobre las unidades de SCU se realizan. Este estudio se completa con información de la misma índole procedente del Banco de Cordón Umbilical de Madrid.

- Por otro lado, las cifras unitarias obtenidas se manipulan y desarrollan a costes globales siguiendo la metodología de cálculo del National Hematopoietic and Stem Cell Bank Program, de los Estados Unidos. De acuerdo a ello se calculan costes del PNSCU en diversos escenarios, tanto de objetivos finales del PNSCU, medidos en diversas cantidades de unidades de SCU almacenadas, como de desechamiento de esas unidades, uno de los factores fundamentales para el cálculo de costes del Programa.

De acuerdo a ello, los resultados fundamentales son:

Costes unitarios (Basados en estudio del País Vasco -Anexo I- y completado con datos parciales del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid):

- Costes de la unidad de SCU almacenada: ..... 1.300€
- Costes del almacenamiento/año de unidades de SCU ..... 40€

Estos costes primarios tienen, sin embargo, varias consideraciones:

- Están aplicados de acuerdo al criterio de desechamiento del 50% de las unidades extraídas que, en principio, puede considerarse como óptimo, pero que en numerosos entornos de extracción no es fácilmente alcanzable.

- Las lagunas de costes se han llenado de forma complementaria entre fuentes de información.

- Es posible que los análisis laboratoriales por técnicas complejas, obligados por el nuevo RD 1301/2006, de 10 de noviembre, obligan a reconsiderar los costes de este importante capítulo.

Por ello se plantean costes en varios escenarios de desechamiento, que calculados de forma aproximada, con redondeamientos, nos darían:

- Costes de la unidad de SCU en desechamientos del 50% ..... 1.300€
- Costes de la unidad de SCU en desechamientos del 65% ..... 1.600€

- Costes de la unidad de SCU en desechamientos del 80% ..... 1.900€

De estos datos, y a fin de seguir la metodología de cálculo propuesta, se pueden desglosar los costes expuestos en dos: costes de unidad de SCU procesada ( $c^{UA}$ ) y coste de unidad de SCU desechada ( $c^{UD}$ ).

Considerando las cifras anteriores, los datos propuestos serían, de nuevo de forma aproximada:

- Costes de la unidad de SCU almacenada ( $c^{UA}$ ) ..... 900€

- Costes de la unidad de SCU desechada ( $c^{UD}$ ) ..... 400€

A partir de aquí se aplican los diversos procedimientos de cálculos de costes a los posibles escenarios y objetivos del PNSCU.

El primero de estos cálculos es el de las unidades SCU necesarias para el mantenimiento de los stocks del PNSCU, partiendo de las unidades usadas para ello, en un escenario aproximado de utilización en trasplantes de 1/250 unidades de SCU (tabla 1).

*Tabla 1- Unidades de SCU a reponer anualmente para el mantenimiento de los stocks en diversos escenarios de almacenamiento de un Plan Nacional de NSCU, según diversas tasas de desechamiento.*

Tasa de desechamiento/ Stock	30.000 u. SCU	50.000 u. SCU	75.000 u. SCU	100.000 u. SCU
50%	3.240	5.400	8.100	10.800
65%	4.629	7.714	11.571	15.429
80%	8.100	13.500	20.250	27.000

Aplicando los costes unitarios a la consecución del objetivo nacional en un año, a partir de un stock real de unas 10.000 unidades de SCU efectivas en la actualidad, el cálculo es:

*Tabla 2.- Coste de un Programa Nacional de SCU, según diversas tasas de desechamiento y escenarios de stocks (en millones de euros), a conseguir en un año.*

Tasa de desechamiento/ Stock	30.000 u. SCU	50.000 u. SCU	75.000 u. SCU	100.000 u. SCU
50%	26,00	52,00	84,50	117,00
65%	32,86	65,71	106,79	147,86
80%	50,00	100,00	162,50	225,00

Estos cálculos suponen el coste en un solo año, lo que es poco realista, tanto desde el punto de vista presupuestario en sí mismo como técnico, pues sería muy difícil para los Bancos de SCU procesar las unidades necesarias para lograrlo, siendo lo lógico el planteamiento de un objetivo plurianual, lo que, por otra parte, incrementaría secundariamente los costes.

Otro coste es el del mantenimiento anual del PNSCU, en función de los stocks que se consideren como objetivo estratégico, que se recogen en la tabla 3:

*Tabla 3- Coste anual mantenimiento de un Programa Nacional de SCU (en millones de euros), según diversas tasas de desechamiento y escenarios de stocks.*

Tasa desechamiento/ Stock de	30.000 u. SCU	50.000 u. SCU	75.000 u. SCU	100.000 u. SCU
50%	3,31	5,51	8,27	11,02
65%	3,86	6,44	9,65	12,87
80%	5,25	8,75	13,13	17,50

Si, por último, aplicamos los cálculos para obtener la tarifa "base" o el coste de las unidades que se ofrecen a trasplante, para conseguir el coste "0" de los Bancos, sobre todo de cara a la importante demanda exterior de unidades, los cálculos ofrecen las siguientes cifras:

*Tabla 4- Tarifa de amortización (expresada como coste en euros de cada unidad) de las unidades de SCU utilizadas en trasplante dentro de un Programa Nacional de SCU, en el que se consigan las unidades del objetivo final en un año, de acuerdo a la utilización de 1/250.*

Tasa desechamiento/ Stock de	30.000 u. SCU	50.000 u. SCU	75.000 u. SCU	100.000 u. SCU
50%	244.217 €	287.550 €	309.217 €	320.050 €
65%	305.988 €	360.750 €	388.131 €	401.821 €
80%	460.417 €	543.750 €	585.417 €	606.250 €

Estas tasas parecen exageradas, pero se refieren al precio o tasa de la unidad de SCU bajo dos condiciones extremas: conseguir el objetivo de almacenamiento en un solo año, y utilización en sólo un año. Como quiera que las unidades se van a almacenar una media de 20 años y se van a utilizar durante todo ese tiempo, las cifras se deben dividir por bastante; pero, por contra, hay que ir cargando el coste de las reposiciones y conservación anuales. Realizando cálculos aproximados, con una tasa de desechamiento del 50%, 50.000 unidades almacenadas, y una utilización de unas 200 unidades/año, el coste por unidad o tarifa rondaría los 20.000€, prácticamente la tarifa actual recomendada por el REDMO de 19.307.

El último punto es el reparto autonómico de costes, partiendo de una base poblacional de 45.200.737 habitantes a uno de enero de 2007, el reparto/habitante debería hacerse de acuerdo a los diversos escenarios que se han especificado Tomando como ejemplo un escenario de 50.000 unidades de SCU, con una tasa de desechamiento del 65%, que supone un coste de 65,71 millones de euros, significaría, para cada una de las CC.AA. el reparto de la tabla 5.

*Tabla 5- Costes por CC.AA. de un Programa Nacional de SCU, de acuerdo a un criterio de distribución de costes por habitante, con un objetivo de 50.000 unidades de SCU, con una tasa de desechamiento del 65% (Coste de alcanzar ese objetivo, 65,71 millones de euros).*

CC.AA.	Habitantes	Coste para desechamiento del 65% y 50.000 u. SCU
Andalucía	8.059.461	11.716.340 €
Aragón	1.296.655	1.884.996 €
Asturias (Principado de)	1.074.862	1.562.567 €
Baleares (Illes)	1.030.650	1.498.294 €
Canarias	2.025.951	2.945.201 €
Cantabria	572.824	832.736 €
Castilla y León	1.977.304	2.874.481 €
Castilla-La Mancha	2.528.417	3.675.654 €
Cataluña	7.210.508	10.482.185 €
Comunidad Valenciana	4.885.029	7.101.549 €
Extremadura	1.089.990	1.584.559 €
Galicia	2.772.533	4.030.535 €
Madrid (Comunidad de)	6.081.689	8.841.179 €
Murcia (Región de)	1.392.117	2.023.772 €
Navarra (Comunidad Foral)	605.876	880.785 €
País Vasco	2.141.860	3.113.702 €
Rioja (La)	308.968	449.158 €
Ceuta	76.603	111.361 €
Melilla	69.440	100.948 €
Total	45.200.737	65.710.000 €

Conclusiones:

1.- La horquilla del coste real podría estimarse en cifras aproximadas entre 1.300-1.800€ considerando el porcentaje actual de validez que se sitúa entre el 20-40%. Para el desarrollo del plan se hace necesario considerar los costes de la financiación tanto intrahospitalaria (que supone el 20%), como la de los centros de procesamiento-almacenamiento, siendo necesario dotar a la red de recogida y a los Bancos de SCU de la infraestructura y los recursos humanos necesarios.

2.- Los costes mínimos por CC.AA. de un Programa Nacional de SCU, de acuerdo a un criterio de distribución de costes por habitante, con un objetivo simulado de 50.000 unidades de SCU y con una tasa de desechamiento del 65% (Coste de alcanzar ese objetivo, 65,71 millones de euros), expresado como ejemplo de uno de los escenarios posibles del PNSCU, se especifica en la tabla adjunta.

CC.AA.	Habitantes	Coste para desechamiento del 65% y 50.000 u. SCU
Andalucía	8.059.461	11.716.340 €
Aragón	1.296.655	1.884.996 €
Asturias (Principado de)	1.074.862	1.562.567 €
Baleares (Illes)	1.030.650	1.498.294 €
Canarias	2.025.951	2.945.201 €
Cantabria	572.824	832.736 €
Castilla y León	1.977.304	2.874.481 €
Castilla-La Mancha	2.528.417	3.675.654 €
Cataluña	7.210.508	10.482.185 €
Comunidad Valenciana	4.885.029	7.101.549 €
Extremadura	1.089.990	1.584.559 €
Galicia	2.772.533	4.030.535 €
Madrid (Comunidad de)	6.081.689	8.841.179 €
Murcia (Región de)	1.392.117	2.023.772 €
Navarra (Comunidad Foral)	605.876	880.785 €
País Vasco	2.141.860	3.113.702 €
Rioja (La)	308.968	449.158 €
Ceuta	76.603	111.361 €
Melilla	69.440	100.948 €
Total	45.200.737	65.710.000 €

**ANEXOS**

## Anexo I. Información disponible en la página web de la Organización Nacional de Trasplantes sobre la donación de SCU

### *¿Qué es la sangre del cordón umbilical y para que 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 hematológicas malignas y no malignas y algunas enfermedades genéticas (inmunodeficiencias y enfermedades metabólicas). 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 ventajas sobre el trasplante de médula ósea completa, algunas de las complicaciones se reducen y en determinados casos 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 también existen bancos de SCU para eventual uso antólogo, es decir para uno mismo.*

*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 que cumpla el protocolo establecido de evaluación. Hay que tener en cuenta que existen contraindicaciones médicas por parte de la madre o del padre del recién nacido que pueden hacer inviable la donación en un importante porcentaje de casos*

*.-¿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 punción del cordón umbilical mientras que la placenta está todavía en el útero. La experiencia del profesional que realiza la extracción es muy importante a la hora de garantizar la calidad de la unidad de SCU extraída.*

*.-¿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.*

*Puede darse la circunstancia de que la situación en ese momento haga innecesaria la donación, pues la planificación del servicio de salud correspondiente ha podido estructurar el sistema de recogida de SCU de tal manera que la misma se realice en unos centros determinados.*

*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 siempre y cuando cumpla los criterios de calidad establecidos 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)?*

*Actualmente no existe evidencia científica de la utilidad del almacenamiento de la SCU para uso autólogo. Además, 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 entre un 20-50% puede no presentar la celularidad adecuada y a eso hay que añadir otro porcentaje que se puede contaminar en el proceso o deteriorar en su traslado. Entre un 40-60% 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.*

*Actualmente, existe la posibilidad de almacenar la SCU de su hijo en alguno de los bancos de SCU para eventual uso autólogo autorizados en nuestro país o 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.*

*Las condiciones que especifica nuestra legislación son:*

- 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 de nuestro país 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. Esta solicitud podrá realizarla directamente a la Organización Nacional de Trasplantes o a través de la Coordinación Autonómica de la CCAA donde resida.*

*.-¿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*

## Anexo II. Propuesta de documento de consentimiento informado genérico de donación de SCU

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: INFORMACIÓN PARA LA DONANTE

- Entiendo que la sangre del cordón umbilical será utilizada para realizar un trasplante a cualquier paciente anónimo que lo precise.
- Entiendo que la información referente a mi persona ya la de mi hijo/a será tratada de forma confidencial y codificada de modo que queden protegidas mi identidad y la de mi hijo/a. Informaré al Banco de Cordón si cambio de dirección o de teléfono.
- Se me ha informado que se me extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, Hepatitis By C, Sífilis, Toxoplasmosis y Citomegalovirus) el día del parto y opcionalmente a los 3-6 meses después; así como que se le realizará un examen clínico a mi hijo/a en el momento del nacimiento y opcionalmente más adelante por el pediatra. También se realizarán análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras mías y del cordón para posteriores análisis.
- Entiendo que cualquier resultado patológico hallado en los estudios que se me realicen a mí o a mi hijo/a con motivo de la donación de la sangre del cordón, me será necesariamente comunicado por el médico responsable. Así mismo, yo informaré al Banco de Cordón de cualquier anomalía detectada por mi médico de cabecera o pediatra sobre mi salud y la de mi hijo/a.
- Entiendo que mi consentimiento no obliga a la maternidad a recogerme la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias no son idóneas.
- No recibiré compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación.
- Entiendo que conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento de mi hijo/a.
- En caso de no ser utilizada la sangre para trasplante, podrá emplearse para otras alternativas terapéuticas o para investigación, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos.
- He leído y comprendido toda la presente información, estoy conforme con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- La información recogida será tratada de acuerdo a la Ley 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

### Anexo III. Propuesta de documento de consentimiento informado de donación de SCU para donación dirigida

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: INFORMACIÓN PARA LA DONANTE. DONACIÓN DIRIGIDA

- Se me ha informado que en mi caso, dado que tengo un/a hijo/a susceptible de recibir un trasplante alogénico de células progenitoras sanguíneas, la sangre del cordón umbilical de mi hijo recién nacido, si cumple las condiciones necesarias, será reservada para el eventual trasplante de mi hijo/a.
- En caso de que la sangre no pueda ser utilizada para mi hijo/a, podrá emplearse para trasplante en otros enfermos, y en caso de no ser útil para trasplante, podrá emplearse para otras alternativas terapéuticas o para investigación, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos. En ninguno de estos supuestos recibiré compensación económica, ni de ningún otro tipo, por la donación.
- Entiendo que la información referente a mi persona ya la de mi hijo/a será tratada de forma confidencial y codificada de modo que queden protegidas mi identidad y la de mi hijo/a. Informaré al Banco de Cordón si cambio de dirección o de teléfono.
- Se me ha informado que se me extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, Hepatitis By C, Sífilis, Toxoplasmosis y Citomegalovirus) el día del parto y opcionalmente 6 meses después; así como que se le realizará un examen clínico a mi hijo/a en el momento del nacimiento y opcionalmente más adelante por el pediatra. También se realizarán análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras mías y del cordón para posteriores análisis.
- Entiendo que cualquier resultado patológico hallado en los estudios que se me realicen a mí o a mi hijo/a con motivo de la donación de la sangre del cordón, me será necesariamente comunicado por el médico responsable. Así mismo, yo informaré al Banco de Cordón de cualquier anomalía detectada por mi médico de cabecera o pediatra sobre mi salud y la de mi hijo/a.
- Entiendo que mi consentimiento no obliga a la maternidad a recogerme la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias del parto no son idóneas.
- Entiendo que conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento de mi hijo/a.
- He leído y comprendido toda la presente información, estoy conforme con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- La información recogida será tratada de acuerdo a la Ley 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

#### Anexo IV. Argumentario para explicar los puntos principales del Plan Nacional de SCU.

Los puntos clave del Plan Nacional de SCU son los siguientes:

- La información a los ciudadanos y especialmente a las madres que quieran ser donantes debe ser correcta, veraz y adecuada. Especialmente deberá quedar suficientemente claro que la única indicación actualmente demostrada para el empleo de la SCU es el trasplante. También debe quedar claro que no se ha demostrado la efectividad del almacenamiento de la SCU para uso autólogo por lo que actualmente no se considera recomendable, aunque en nuestro país la legislación lo permita. Se deberá firmar siempre un consentimiento informado previo al parto.
- No todas las madres que quieran ser donantes de SCU lo podrán ser (bien por contraindicación médica o por motivos de planificación de los servicios de salud de la Comunidades autónomas) ni todas las unidades de SCU extraídas se podrán almacenar, si bien se debe aumentar la accesibilidad de la población a la donación de la SCU.
- La donación dirigida se podrá realizar siempre y cuando haya un informe médico del especialista correspondiente indicándola y la patología por la que se solicita se encuentre entre las aceptadas en este Plan Nacional de SCU. En caso de no encontrarse entre las recogidas en el Plan deberá contar con la aceptación del Comité de Expertos de SCU.
- La participación de las unidades obstétricas en el Plan Nacional de SCU exige que estas tengan la autorización administrativa pertinente y que además cumplan los criterios y las normas de recogida y transporte de la SCU que aparecen en el Plan Nacional de SCU.
- Se potenciará la existencia y el funcionamiento de una Red Nacional de Bancos de SCU. Todos los bancos de la red deberán estar acreditados para unos estándares homogéneos de calidad, tanto el propio banco como las unidades almacenadas en él.
- Se creará una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU coordinada por la Organización Nacional de Trasplantes y un Comité de Expertos de SCU dependiente de ésta para el seguimiento y apoyo del plan.
- Se propone alcanzar las 60.000 unidades de alta calidad almacenadas en un periodo de 8-10 años. Ello significa un ritmo previsible de crecimiento de alrededor de 5.000 unidades anuales. Estas unidades deberán representar la mayor variedad antigénica posible.
- Se reforzará la relación de la Red Nacional de Bancos de SCU con el REDMO y con los equipos de trasplantes de SCU para que estos tengan a su disposición las mejores unidades de SCU y en el menor tiempo posible.

**PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE SCU**

Antoni Gaya.  
Coordinación Autonómica Baleares

Ana Castro Lareo.  
Banco de Cordón de Galicia (Santiago)

M<sup>a</sup> Carmen Hernández Lamas.  
Banco de Cordón de Málaga

Luz Barbolla.  
Centro Hemoterapia Castilla-León

Ana M<sup>a</sup> Olmos Linares.  
Coordinación Autonómica Castilla-León

Natividad Cuende Melero.  
Coordinación Autonómica Andalucía

Manuel Alonso.  
Coordinación Autonómica Andalucía

Marta Torrabadella.  
Banco de Cordón de Barcelona

Enric Carreras.  
Registro Español de Médula Ósea

Maria Paz Martínez.  
Banco de Cordón de Madrid

M<sup>a</sup> José Rodríguez Salazar.  
BSCU Tenerife

Juan García.  
Banco de Cordón de Barcelona

Sergio Querol Gines.  
Banco de Cordón de Barcelona/ANT

Isidro Prat.  
Banco de Cordón de Málaga

M<sup>a</sup> Angeles Soler.  
Banco de SCU de Valencia

Pilar Solbes  
Banco de SCU de Valencia

Guillermo Sanz.  
Asociación Española de Hematología y Hemoterapia

Luis Mercé  
Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Luís Martínez Cortés  
Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

M<sup>a</sup> Angeles Rodríguez Rozalen  
Asociación Española de Matronas

M<sup>a</sup> Teresa Cabrera Sanz  
Asociación Española de Matronas

M<sup>a</sup> Soledad García Miranda  
Asociación Española de Matronas

Manuel Aparicio.  
Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de Madrid

Joseba Aranzabal.  
Coordinación Autonómica País Vasco

Maria Valentín  
Organización Nacional de Trasplantes

Gregorio Garrido.  
Organización Nacional de Trasplantes

Rafael Matesanz.  
Organización Nacional de Trasplante