

Revista Médica del IMSS

Volumen
Volume 43

Suplemento
Supplemento

2005

Artículo:

Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Instituto Mexicano del Seguro Social

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

Others sections in this web site:

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Medigraphic.com

Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas

Introducción

Durante los últimos años, la sangre extraída del cordón umbilical y de la placenta se ha posicionado muy rápidamente como una fuente alterna de obtención de células progenitoras hematopoyéticas —además de la médula ósea y de la sangre periférica movilizada— para ser utilizada en trasplante hematopoyético no emparentado.¹

Las células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de la sangre de cordón umbilical tienen algunas ventajas sobre las células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de médula ósea y sangre periférica:

1. Suficiente cantidad y facilidad de obtención de los progenitores hematopoyéticos sin riesgo para el donador.
2. Posibilidad de obtención de grupos étnicos minoritarios.
3. Baja prevalencia de ciertas enfermedades transmisibles.
4. Disponibilidad casi inmediata de las unidades de sangre de cordón umbilical ya almacenadas, lo que permite la realización de trasplantes con la urgencia necesaria.
5. Menor alorreactividad, lo que implica menor capacidad de inducir enfermedad injerto contra hospedero y permite utilizar unidades de sangre de cordón umbilical no idénticas en el sistema HLA.
6. Menor costo económico en comparación con las búsquedas de médula ósea.
7. Elevado potencial hematopoyético de estos progenitores.²⁻⁴

A junio de 2005, según los informes de la red internacional NETCORD, se encuentran dispo-

nibles para trasplante cerca de 100 mil unidades de sangre de cordón umbilical en todo el mundo y se han realizado 3539 trasplantes, 60 % en niños con patologías tanto malignas como no malignas.

NETCORD-FAHCT (*Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy*) es una red internacional de bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU), capaz de buscar en todo el inventario mundial la unidad de sangre de cordón que se requiera (*virtual office*), así como establecer normas de buena práctica y cooperación entre los bancos y los centros de trasplante.^{4,5}

Esta red internacional ha desarrollado también los estándares de funcionamiento de los BSCU en el mundo, los cuales están agrupados en el documento *International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*, que han sido adoptados por diversas sociedades internacionales.

Actualmente NETCORD agrupa 15 BSCU de donadores no emparentados en todo el mundo, entre los que destacan los bancos de Nueva York, Dusseldorf, AusCord, Barcelona, Milán, AsiaCord y Londres, entre otros. Sin embargo, dentro de este inventario mundial no existe representatividad de ningún país latinoamericano.⁴

La Secretaría de Salud en México desarrolló en junio del 2003, con aportaciones de presupuesto federal y del Fondo Sectorial a través del proyecto SALUD-2002-CO1-7214, el primer BSCU gubernamental a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea: el CordMX, como un Programa Nacional de Sangre Placentaria, cuyas tareas se orientan principalmente a servicios de salud de carácter público y a tener unidades de células progenitoras hematopoyéticas perfectamente validadas y disponibles en forma inmediata para los centros de trasplantes que las

Centro Nacional
de la Transfusión
Sanguínea,
Banco de Sangre
de Cordón Umbilical

Comunicación con:
Eva Delia
Calderón-Garcidueñas.
Tel.: 5598 8895,
5986 6588, 5598 4204
y 5611 5278.
Correo electrónico:
evadel@servidor.unam.mx

Palabras clave

- ✓ células progenitoras
- ✓ células de cordón umbilical

Key words

- ✓ blood steam cells
- ✓ cord blood

requieran, asegurando al mismo tiempo su calidad hematopoyética.

Basado totalmente en los estándares internacionales de NETCORD, CordMX cuenta con tecnología automatizada, que le permite una completa trazabilidad de sus procesos. En diciembre de 2004 alcanzó la certificación ISO9001:2000 y como meta a corto plazo pretende convertirse en el primer BSCU latinoamericano que forme parte de la red internacional NETCORD.

Objetivo

Presentar una evaluación del Programa Nacional de Sangre Placentaria en torno a las unidades de sangre de cordón producidas y su respuesta al trasplante en México, considerando el tiempo, los niveles de compatibilidad encontrados y el éxito de los trasplantes realizados a dos años de su puesta en marcha.

Material y métodos

El proceso de obtención, procesamiento y criopreservación de las células progenitoras hematopoyéticas es responsabilidad del BSCU. Para su utilización terapéutica es indispensable mantener

controlados los diferentes procesos involucrados dentro del BSCU, con el fin de que la sangre sea llevada en las mejores condiciones desde el donador hasta el receptor.¹

CordMX está formado por la unidad materna (la única que se encuentra fuera de las instalaciones del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea), la unidad de procesamiento, la unidad de criopreservación, la unidad de búsqueda y gestión y el banco paralelo.

La recolección de sangre de cordón umbilical se realiza actualmente en cinco unidades maternas de la Secretaría de Salud: el Hospital General de México, el Hospital de la Mujer, el Hospital Juárez Centro, el Hospital Juárez de México y el Hospital de la Mujer del Estado de Puebla.

La sangre de cordón umbilical es obtenida en un sistema cerrado inmediatamente después del nacimiento del neonato, en pacientes con embarazo a término que cumplen con los criterios de aceptación.

El cordón umbilical se pinza precozmente (menos de 35 segundos) con dos pinzas a 5 cm del ombligo, y a continuación se corta el vínculo materno-fetal, iniciándose la recolección de la sangre cuando la placenta está aún dentro del útero, previa asepsia del cordón umbilical con yodo. La técnica se lleva a cabo mediante punción de la vena umbilical, con la bolsa de recolección y drenaje por gravedad.⁶

Para el procesamiento se utiliza un sistema de separación y concentración celular automatizado (SEPAK Biosafe), un proceso de mezclado en frío controlado para la adición del criopreservante DMSO (COOLMIX Biosafe); la criopreservación se lleva a cabo mediante congelación controlada, almacenamiento final en nitrógeno líquido a -196 °C (Biarchive System TG3626); el conteo y la viabilidad celular son realizados por citometría de flujo (FACScalibur BD).

Las unidades de células progenitoras hematopoyéticas listas para la criopreservación contienen 10 % de DMSO, 1 % de dextrán 40 y 0.8 % de hespan.

Los estudios de validación realizados incluyen cuenta de células nucleadas iniciales y finales, determinación de CD34⁺ y viabilidad celular, estudios serológicos, microbiológicos y tipificación del sistema ABO/Rh y HLA (A, B, DR, DQ).⁴

La búsqueda de unidades de sangre de cordón umbilical para su uso en trasplante inicia con

Cuadro I
**Estudios de validación del proceso de criopreservación
de sangre de cordón umbilical**

Estudio	Valor Promedio SCU CordMX	Criterios de aceptación
Cuenta inicial de CN	$10.45 \times 10^6/\text{mL}$	7 a $20 \times 10^6/\text{mL}$
Volumen recolectado	107.7 mL	> 80 mL
CN totales iniciales	11.23×10^8	> 8×10^8
CN totales finales	8.19×10^8	
% CD34 ⁺ totales	0.38 % // 141.84/ μL	0.1 a 0.3 %
% CD34 ⁺ viables	0.35 % // 132.89/ μL	
Por unidad de sangre de cordón umbilical		
	2×10^6 CD34 ⁺ viables	
Recuperación	80 %	> 60 %

una solicitud del Centro de Trasplante al CordMX, en donde se incluye la historia clínica del paciente y el resultado de los estudios de HLA. La respuesta se entrega máximo en las siguientes 24 horas de haber recibido la solicitud y el médico responsable selecciona la mejor unidad para su paciente. Una vez seleccionada la unidad se realiza la reserva por periodo de hasta un mes y se fija la fecha de trasplante.

Las unidades de sangre de cordón umbilical para infusión se trasladan al Centro de Trasplante congeladas a -196 °C; una vez ahí, se descongelan a 37 °C, se lavan con el sistema automatizado Sepax-Biosafe para eliminar el DMSO y se acondicionan con una solución de rehomacrodex-albúmina, para su inmediata infusión en el paciente.⁷

Resultados

A dos años de la puesta en marcha del Programa Nacional de Sangre Placentaria se han recolectado 887 unidades de sangre de cordón umbilical, de las cuales se han validado y tipificado por HLA de alta resolución 371 unidades, a partir de las cuales se ha dado respuesta a 45 solicitudes para trasplante, encontrándose en 42 casos al menos una unidad compatible 3/6 en HLA, hasta unidades 6/6 completamente compatibles; en tres casos no se ha encontrado ninguna unidad compatible. Los porcentajes encontrados para las 42 solicitudes con al menos 3/6 en compatibilidad hasta 5 y 6/6 son: 42, 45, 10 y 3 %, respectivamente. Se han realizado nueve trasplantes con éxito, demostrado por pruebas de quirímerismo a partir de su implantación, de 83 % ($0.4365 < 0.83 < 0.9914$) a 95 %, registrado en la mayoría de los casos después del día 17 postrasplante.

Las patologías en los pacientes trasplantados incluyen leucemia linfoblástica de células T, histiocitosis de células de Langerhans alto riesgo, leucemia mieloblástica aguda, síndrome de Wiskott-Aldrich, leucemia mielomonocítica crónica, leucemia granulocítica crónica y síndrome mielodisplásico. El rango de edades se encuentra desde los 10 meses hasta los 70 años de edad.

La calidad hematopoyética de las unidades validadas y criopreservadas en CordMX se muestra en el cuadro I.

Conclusiones

Hasta ahora el nivel de compatibilidad, la selección dentro de las unidades compatibles y el número de unidades en función del tiempo son los factores más importantes que determinan el alto nivel de efectividad integral de los programas de trasplante.

A dos años de la puesta en marcha del Programa Nacional de Sangre Placentaria en México a través de CordMX, se cuenta con un inventario disponible de sangre de cordón umbilical para los pacientes mexicanos y se ha logrado disminuir los costos del proceso en 80 % en comparación con los costos a nivel internacional si una unidad se importa del extranjero. Es necesario continuar fortaleciendo este programa a través de la donación altruista de sangre de cordón umbilical, para alcanzar un inventario de 5000 unidades y abastecer las necesidades de trasplante de sangre de cordón umbilical en nuestro país.

Eva Delia Calderón-Garcidueñas.
Evaluación
del Programa Nacional
de Sangre Placentaria

Referencias

1. García J, Querol S. Los bancos de sangre de cordón umbilical: una nueva contribución al tratamiento de las enfermedades hematológicas. *Acta Científica y Tecnológica* 2001;3: 10-13.
2. Benito AI, Díaz MA, González-Vicent M, Sevilla J, Madero L. Hematopoietic stem cell transplantation using umbilical cord blood progenitors: review of current clinical results. *Bone Marrow Transplant* 2004;33:675-690.
3. Ryuji N, Tsutomu W. Analysis of maternal and neonatal factors that influence the nucleated and CD34+ cell yield for cord blood banking. *Transfusion* 2004; 44: 262-267.
4. NETCORD-FAHCT. International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release; 2002.
5. Randal K. Cord blood units collected at a remote site: collaborative endeavor to collect umbilical cord blood through the Hawaii Cord Blood Bank and store the units at the Puget Sound Blood Center. *Transfusion* 2004; 44: 111-118.
6. Amat L, Querol S. La sangre de cordón umbilical, una nueva fuente de progenitores hemopoyéticos para trasplante. Análisis de nuestra experiencia en la recolección y procesamiento. *Prog Obstet Ginecol* 1996; 39:571-579.
7. JACIE (Joint Accreditation Committee of ISHAGE Europe and EBMT). Manual de acreditación para la extracción, procesado y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas; 1999. **m**