

Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo

Comité de Bioética de Cataluña

Abril de 2011

Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo

El Comité de Bioética de Cataluña (CBC) el 21 de marzo de 2006 elaboró un documento de posicionamiento, dirigido a los profesionales del sistema sanitario y al conjunto de la sociedad, sobre las controversias que en aquel momento ya existían entorno a los bancos de sangre de cordón umbilical. Cinco años después, el CBC ha creído conveniente reflexionar nuevamente teniendo en cuenta el estado actual de la situación (conocimientos científicos, planes y cambios normativos).

Como ha pasado en muchas otras prestaciones en medicina y biología, la introducción de los llamados *bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo* comporta controversias éticas que hacen necesaria una reflexión racional y metódica sobre las decisiones que se pueden tomar. Estas reflexiones tienen que tener en cuenta tanto criterios científico-técnicos –los límites económicos, el marco legal–, como aquellos aspectos que pueden comprometer los derechos humanos de los enfermos y usuarios de los servicios sanitarios y determinados valores sociales o personales.

1. Desde el punto de vista científico y técnico no existe ningún argumento sólido que sustente la utilidad de los bancos de sangre de cordón umbilical (SCU) para uso autólogo. Hay que señalar como hechos más relevantes:

Después de dos décadas de existencia de bancos de sangre de cordón umbilical públicos por todo el mundo se han hecho más de 20.000 trasplantes alogénicos¹ no emparentados a partir de donaciones altruistas que han contribuido a salvar la vida de muchas personas que sufrían leucemias agudas y otras enfermedades hematológicas.

Estos bancos públicos de sangre de cordón trabajan de acuerdo con estándares internacionales de calidad NETCOR; CAT que garantizan la calidad de las muestras preservadas.

¹ Trasplante alogénico: la persona donante y la receptora son diferentes.

Por otra parte, durante un periodo de tiempo similar, con respecto a los bancos de SCU para uso autólogo² privados por todo el mundo, sólo se ha publicado en la literatura médica mundial un único, anecdótico y discutible caso³ en el que se haya utilizado una muestra proveniente de estos bancos para uso autólogo. A pesar de eso, la prensa generalista ha referenciado otros casos sin ningún tipo de validación científica.

La probabilidad de utilización de SCU para uso autólogo es muy baja. Se calcula que la probabilidad de que se necesite un trasplante hematopoyético autólogo antes de cumplir los 20 años es inferior a 1/20.000. Hay que remarcar que no se dispone de datos concluyentes sobre la viabilidad de las muestras congeladas más allá de los 20 años y es por eso que el cálculo de la probabilidad de utilización se ha hecho sobre la base de este plazo.

La posible utilización de la sangre de cordón umbilical para obtener células a partir de las cuales se podrían hacer trasplantes que permitirían reparar tejidos (terapia celular) está en fase de investigación. Es importante continuar la investigación en este campo con el fin de disponer de datos concluyentes. Actualmente los bancos de sangre de cordón umbilical públicos aportan muestras para realizar esta investigación con el consentimiento parental pertinente.

2. Para las familias con riesgo, como es el caso en que un hermano o los padres tengan una enfermedad tributaria de ser tratada con trasplante hematopoyético y no se

² Uso autólogo: la persona donante de la sangre de cordón y la futura receptora es la misma.

³ Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukemia. Pediatrics 2007;119:296-300.

disponga de un donante compatible, la criopreservación de SCU tiene ventajas evidentes y se tiene que recomendar. De hecho, los bancos de cordón públicos ofrecen este servicio a las familias que tienen un hijo o hija previo afectado de una enfermedad susceptible de ser tratada con trasplante hematopoyético, lo que conforma los bancos de cordón dirigidos.

3. La normativa de referencia es la siguiente:

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 almacenaje y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para el uso en seres humanos.

Los aspectos más relevantes de este Real decreto son:

- Se reconoce la capacidad de decisión parental de poder guardar la sangre del cordón umbilical del hijo o hija para una eventual utilización futura (autogénica).
- Los padres y madres pueden decidir almacenar la sangre del cordón umbilical de su hijo o hija fuera del Estado español si así lo desean, pero siempre que se cumplan todas estas circunstancias:
 - El centro sanitario donde nazca el hijo o hija tiene que estar específicamente autorizado para la obtención de sangre de cordón umbilical.
 - El banco que almacene la unidad de sangre de cordón umbilical tiene que estar específicamente autorizado para la actividad de almacenaje.
 - Tiene que existir un convenio de colaboración entre el centro sanitario donde se hace la obtención del cordón y el banco extranjero que lo almacene.
 - Además, en caso de que el banco extranjero sea de fuera de la Unión Europea, se tiene que enviar una solicitud de salida del país a través de la OCATT, que la hará llegar a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Organización Nacional de Trasplantes.
- Todas las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas 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 sangre de cordón umbilical almacenadas.

En España actualmente hay cinco bancos de sangre de cordón umbilical para un eventual uso autólogo autorizados, ninguno en Cataluña. Sólo dos han reportado la existencia de muestras escasas al REDMO, lo que hace suponer un incumplimiento de la ley vigente.

Es imprescindible, por lo tanto, que los profesionales que recogen la SCU, y los diferentes operadores, laboratorios y bancos que intervienen, cumplan la normativa legal de referencia y hayan sido acreditados por la autoridad sanitaria competente.

4. La situación normativa por todo el mundo es diversa: en Italia los bancos de SCU privados están prohibidos, en Bélgica están prohibidos pero operan, en los EE.UU. están permitidos y su preeminencia supone un riesgo para la viabilidad de los bancos públicos. En España se ha elaborado un **Plan nacional de sangre de cordón umbilical**.

El Plan nacional de sangre de cordón umbilical (www.ont.es), creado por la Organización Nacional de Trasplantes, fue presentado el 31 de enero de 2007 y tiene como objetivo ordenar, planificar y coordinar los recursos existentes en materia de SCU. El plan pivota sobre los siguientes ejes:

- Fomenta las donaciones altruistas de cordón preservando el carácter público y solidario del sistema sanitario español de trasplantes así como la calidad y la seguridad de acuerdo con el Real decreto 1301/2006 ya comentado anteriormente.
- Proporciona una información clara, auténtica, basada en evidencias científicas y no sesgada sobre la donación de SCU y sobre los resultados del trasplante de SCU.
- Organiza la donación de SCU, establece unos criterios de selección de donantes, define la importancia de las unidades de obstetricia en la obtención de SCU y establece los criterios de transporte de la SCU.
- Hace un énfasis especial en la donación dirigida, es decir, en el almacenaje de unidades de SCU dirigidas específicamente a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de una determinada enfermedad susceptible de ser curada con este tipo de terapia. Asimismo, define una lista de enfermedades en las que está indicada la donación dirigida.

- Define también la existencia de una red de bancos de SCU y especifica los criterios que tienen que seguir los bancos de SCU con respecto al procesamiento y almacenaje de la SCU para garantizar la seguridad y la calidad. Recomienda bancos de SCU de referencia que aglutinen las donaciones de áreas geográficas más extensas.
 - Estima que el número necesario de unidades de alta calidad de SCU en España para alcanzar la autosuficiencia tendría que ser 60.000, teniendo en cuenta la diversidad de grupos de antígenos de histocompatibilidad (HLA).
5. La controversia principal que plantean los bancos de SCU para uso autólogo no es de naturaleza científica, sino ética. Se trata más que nada de un conflicto entre la propiedad individual y la libertad de disponer de la misma para uso privado y la solidaridad equitativa ante la enfermedad.
- Un principio básico que debe tener presente un sistema público de salud es el de preservar el derecho de los ciudadanos a disponer del mejor tratamiento en el momento en que lo necesiten en función de la disponibilidad de los recursos que haya; en este caso, a disponer de la sangre de cordón umbilical que estaría depositada en un banco de sangre de cordones umbilicales previamente autorizado por el Departamento de Salud.
 - Otros principios en los que se fundamenta el sistema de salud son los del altruismo, la solidaridad y la equidad en la donación, y es por eso que nuestro ordenamiento jurídico no permite la donación de sangre dirigida a un familiar; ni tampoco, hacer donaciones de órganos post mórtem para un destinatario concreto.
 - La posibilidad de utilización meramente personal es tan poco probable que no sería razonable que esta hipótesis tan lejana pasara por delante de la disponibilidad general para las necesidades concretas de cualquier ciudadano. Sería negarle a este una ayuda real y actual por una posibilidad hipotética y centrarse sólo en una propiedad de origen.
 - A pesar de eso, hay casos en los que sí que sería razonable esperar una utilidad dirigida como, por ejemplo, en familias con algún miembro afectado de una enfermedad susceptible de ser tratada con trasplante alogénico de sangre de cordón umbilical o en poblaciones con un HLA infrecuente. Por eso, el Plan nacional de sangre de cordón umbilical prevé estas situaciones.

6. Es importante recordar que es competencia de la Administración pública regular cuáles son los límites que hay que poner a las actividades que inciden en la salud de las personas, sobre todo cuando se detectan intereses mercantilistas que pueden influir en las mismas.
 - En este sentido, se debe extremar la veracidad de la información que los bancos, las maternidades o los anuncios en Internet ofrezcan a las familias, para que las decisiones se tomen honestamente sin mitos o sesgos. Se tiene que considerar que, en principio, las familias son muy sensibles con respecto al bien del bebé y a su futuro y, en consecuencia, también son muy vulnerables.
 - Hace falta que el proceso de información a las familias esté estandarizado e incluya:
 - El proceso de información general
 - El consentimiento informado personalizado
 - La información sobre el contrato y todas las cláusulas

Por lo tanto, se recomienda la necesidad de elaborar material informativo comprensible, veraz y debidamente validado por la OCATT.

7. Hay que extremar las medidas de seguridad y confidencialidad para evitar la mala utilización de muestras, ya que se tiene que mantener la trazabilidad. A diferencia de otros bancos de muestras biológicas, la finalidad propia de un banco de SCU autólogo no permite que los datos ligados al tejido sean anónimos y, por lo tanto, en el supuesto de que existiera algún problema en la custodia de datos, eso podría tener repercusiones negativas para la intimidad y la confidencialidad de los usuarios.

Se han producido casos de problemas éticos graves en la confidencialidad, que se podrían agravar en un futuro si alguno de los bancos en cuestión tuviera que cesar la actividad por diferentes razones. Por eso, el seguro que cada banco debe tener tiene que incluir un banco alternativo para dirigir el tejido almacenado en previsión de cese de actividad.

8. El Comité de Bioética de Cataluña hace suyas las recomendaciones del grupo de expertos creado por la Organización Catalana de Trasplantes (OCATT), y que se pueden consultar en la siguiente dirección:

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2161/scu06ocatt.pdf>

Conclusiones

El Comité de Bioética de Cataluña considera que:

- Hay que desaconsejar por innecesaria la recogida de SCU para uso autólogo.
- Es necesario fortalecer los bancos públicos dotando al sistema sanitario público de nuestro país del número suficiente de muestras de calidad para poder dar respuesta a las demandas de los pacientes que tiene que atender.
- Hay que fomentar mediante campañas de sensibilización la donación desinteresada de sangre de cordón.
- Se debe poner énfasis en incentivar el valor de la solidaridad que ha prevalecido tanto en la donación altruista de sangre como en la donación de órganos y tejidos para trasplantes.
- Se tiene que desaconsejar el establecimiento de convenios entre las instituciones sanitarias y los bancos de sangre de cordón para uso autólogo, de manera especial entre aquellas maternidades que forman parte de la red de atención pública.
- El redactado de la ley actual es confuso, escrito en una situación que quería justificar actitudes poco ejemplares y solidarias, e induce a la práctica de actuaciones negligentes; por eso se pide a la Administración el establecimiento de mecanismos de vigilancia que las evite al máximo.
- La Administración debe vigilar la información que se ofrece a las familias con el fin de evitar al máximo que sean víctimas de esperanzas infundadas. Y, por eso, recomienda elaborar material informativo comprensible, veraz y debidamente validado por la OCATT.

Entidades de todo el mundo se han manifestado como no partidarias de impulsar los bancos de SCU para uso autólogo, entre las mismas:

- **American Academy of Pediatrics.** Work Group on Cord Blood Banking. Cord blood banking for potential future transplantation: subject review. Pediatrics 1999;104:116-8.
- **American College of Obstetricians and Gynecologists.** ACOG committee opinion. Routine storage of umbilical cord blood for potential future transplantation. Number 183, April 1997. Committee on Obstetric Practice. Int J Gynaecol Obstet 1997;58:257-9.
- **Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.** Umbilical cord blood banking. Scientific Advisory Committee Opinion paper 2. Londres: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2001.
- **French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences.** Umbilical cord blood banks for autologous use or for research. Opinion number 74; 2002.
- **European Group on Ethics in Science and New Technologies.** Ethical aspects of umbilical cord blood banking. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, nº. 19, 16 de marzo de 2004.
- **Recomendación específica del Comité de Ministros del Consejo de Europa** sobre bancos de sangre de cordón umbilical (2004).
- **Grupo de Trabajo para el análisis de la donación y la utilización de la sangre de cordón umbilical.** Fundación Josep Carreras y Generalitat de Catalunya (2001).
- **Comisión de expertos de la OCATT.** Análisis del estado actual de los trasplantes de sangre de cordón umbilical y de los bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar (2006).
- **Agence de la Biomédecine, ABM.** Organización de la donación de sangre de cordón en Francia (2010).
<http://www.agence-biomedecine.fr/article/490>
- **Human Tissue Authority, HTA (Reino Unido).** Stem cells and cord blood (2010).
<http://www.hta.gov.uk/licensingandinspections/sectorspecificinformation/stemcellsandcordblood.cfm>

- **Human Tissue Authority, HTA (Reino Unido).** Position statement on cord blood collection (2010).
<http://www.hta.gov.uk/legislationpoliciesandcodesofpractice/positionstatementoncordbloodcollection.cfm>
- **Technopolis group.** Cord blood banking in the UK: an international comparison of policy and practice and Annex report: selected country case studies of national cord blood banking policies and practices (2009).
http://www.technopolis-group.com/cms.cgi/site/expertise/life_sciences.htm

Para saber más

- Wagner JE, Gluckman E. Umbilical cord blood transplantation: the first 20 years. *Semin Hematol* 2010;47:3-12.
- Bordet S, Nguyen TM, Knoppers BM, Isasi R. Use of umbilical cord blood for stem cell research. *J Obstet Gynaecol Can* 2010;32:58-61.
- Eldjerou LK, Chaudhury S, Baisre-de Leon A, et al. An in vivo model of double-unit cord blood transplantation that correlates with clinical engraftment. *Blood* 2010;116:3999-4006.
- Sebrango A, Vicuña I, de Laiglesia A, et al. Haematopoietic transplants combining a single unrelated cord blood unit and mobilized haematopoietic stem cells from an adult HLA-mismatched third party donor. Comparable results to transplants from HLA-identical related donors in adults with acute leukaemia and myelodysplastic syndromes. *Best Pract Res Clin Haematol* 2010;23:259-74.

Han formado parte del grupo que ha elaborado este documento:

Anna Veiga (coordinadora). Doctora en biología. Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona / Instituto Universitario Dexeus

Marc A. Broggi. Cirujano, presidente del Comité de Bioética de Cataluña

Josep M. Busquets. Médico (medicina preventiva y salud pública). Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya

Joaquim Calaf. Médico ginecólogo. Hospital de Sant Pau de Barcelona

Enric Carreres. Médico hematólogo. Hospital Clínico de Barcelona

Maria Casado. Jurista. Universidad de Barcelona, Observatorio de Bioética y Derecho

Roser Deulofeu. Médica, directora de la Organización Catalana de Trasplantes

Carles Miquel. Médico. Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya

Teresa Pàmpol. Genetista. Hospital Clínico de Barcelona

Joan MV Pons. Médico (medicina preventiva y salud pública). Agencia de Información, Evaluación y Calidad de la Salud

Josep Santaló. Biólogo. Universidad Autónoma de Barcelona

Marta Torradella. Médica hematóloga. Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña

Este documento fue aprobado en la 76ª reunión plenaria del CBC del día 14 de abril de 2011