

Consideracions sobre els bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg

Comitè de Bioètica de Catalunya

Abril de 2011

Consideracions sobre els bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg

El Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC) el 21 de març de 2006 va elaborar un document de posicionament, dirigit als professionals del sistema sanitari i al conjunt de la societat, sobre les controvèrsies que en aquell moment ja existien entorn dels bancs de sang de cordó umbilical. Cinc anys després, el CBC ha cregut convenient reflexionar-hi novament tenint en compte l'estat actual de la situació (coneixements científics, plans i canvis normatius).

Com ha passat en moltes altres prestacions en medicina i biologia, la introducció dels anomenats *bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg* comporta controvèrsies ètiques que fan necessària una reflexió racional i metòdica sobre les decisions que es poden prendre. Aquestes reflexions han de tenir en compte tant criteris científicotècnics –els límits econòmics, el marc legal–, com aquells aspectes que poden comprometre els drets humans dels malalts i usuaris dels serveis sanitaris i determinats valors socials o personals.

1. Des del punt de vista científic i tècnic no existeix cap argument sòlid que sustenti la utilitat dels bancs de sang de cordó umbilical (SCU) per a ús autòleg. Cal assenyalar com a fets més rellevants:

Després de dues dècades d'existència de bancs de sang de cordó umbilical públics arreu del món s'han fet més de 20.000 trasplantaments al·logènics¹ no emparentats a partir de donacions altruistes que han contribuït a salvar la vida de moltes persones que patien leucèmies agudes i altres malalties hematològiques.

Aquests bancs públics de sang de cordó treballen d'acord amb estàndards internacionals de qualitat NETCOR; CAT que garanteixen la qualitat de les mostres preservades.

¹ Trasplantament al·logènic: la persona donant i la receptora són diferents.

D'altra banda, durant un període de temps similar, pel que fa als bancs de SCU per a ús autòleg² privats arreu del món, només s'ha publicat a la literatura mèdica mundial un únic, anecdòtic i discutible cas³ en què s'hagi utilitzat una mostra provinent d'aquests bancs per a ús autòleg. Malgrat això, la premsa generalista ha referenciat altres casos sense cap tipus de validació científica.

La probabilitat d'utilització de SCU per a ús autòleg és molt baixa. Es calcula que la probabilitat que hom necessiti un trasplantament hematopoètic autòleg abans de complir els 20 anys és inferior a 1/20.000. Cal remarcar que no es disposa de dades concloents sobre la viabilitat de les mostres congelades més enllà dels 20 anys i és per això que el càlcul de la probabilitat d'utilització s'ha fet sobre la base d'aquest termini.

La possible utilització de la sang de cordó umbilical per obtenir cèl·lules a partir de les quals es podrien fer trasplantaments que permetrien reparar teixits (teràpia cel·lular) està en fase d'investigació. És important continuar la recerca en aquest camp per tal de disposar de dades concloents. Actualment els bancs de sang de cordó umbilical públics aporten mostres per realitzar aquesta recerca amb el consentiment parental pertinent.

2. Per a les famílies amb risc, com és el cas en què un germà o els pares tinguin una malaltia tributària de ser tractada amb trasplantament hematopoètic i no es disposi d'un donant compatible, la criopreservació de SCU té avantatges evidents i s'ha de

² Ús autòleg: la persona donant de la sang de cordó i la futura receptora és la mateixa.

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.

recomanar. De fet, els bancs de cordó públics ofereixen aquest servei a les famílies que tenen un fill o filla previ afectat d'una malaltia susceptible de ser tractada amb trasplantament hematopoètic, la qual cosa conforma els bancs de cordó dirigits.

3. La normativa de referència és:

Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per a l'ús en éssers humans.

Els aspectes més rellevants d'aquest Reial decret són:

- Es reconeix la capacitat de decisió parental de poder guardar la sang del cordó umbilical del seu fill o filla per a una eventual utilització futura (autogènica).
- Els pares i mares poden decidir emmagatzemar la sang del cordó umbilical del seu fill o filla fora de l'Estat espanyol si així ho desitgen, però sempre que es compleixin totes aquestes circumstàncies:
 - El centre sanitari on neixi el fill o filla ha d'estar específicament autoritzat per a l'obtenció de sang de cordó umbilical.
 - El banc que emmagatzemi la unitat de sang de cordó umbilical ha d'estar específicament autoritzat per a l'activitat d'emmagatzematge.
 - Ha d'existir un conveni de col·laboració entre el centre sanitari on es fa l'obtenció del cordó i el banc estranger que l'emmagatzema.
 - A més, en el cas que el banc estranger sigui de fora de la Unió Europea, s'ha de trametre una sol·licitud de sortida del país a través de l'OCATT, que la farà arribar a la Subdirecció General de Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat Política Social i Igualtat a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments.
- Totes les unitats de sang de cordó umbilical emmagatzemades quedaran a disposició del Registre Espanyol de Donants de Medul·la Òssia (REDMO) i podran ser utilitzades per tractar a qualsevol pacient que necessiti un trasplantament de SCU i sigui compatible amb alguna de les unitats de sang de cordó umbilical emmagatzemades.

A Espanya actualment hi ha cinc bancs de sang de cordó umbilical per a un eventual ús autòleg autoritzats, cap a Catalunya. Només dos han reportat l'existència de mostres escasses al REDMO, la qual cosa fa suposar un incompliment de la llei vigent.

És imprescindible, per tant, que els professionals que recullen la SCU, i els diferents operadors, laboratoris i bancs que hi intervenen, compleixin la normativa legal de referència i hagin estat acreditats per l'autoritat sanitària competent.

4. La situació normativa arreu del món és diversa: a Itàlia els bancs de SCU privats estan prohibits, a Bèlgica estan prohibits però operen, als EUA estan permesos i la seva preeminència suposa un risc per a la viabilitat dels bancs públics. A Espanya s'ha elaborat un **Pla nacional de sang de cordó umbilical**.

El Pla nacional de sang de cordó umbilical (www.ont.es), creat per l'Organització Nacional de Trasplantaments, va ser presentat el 31 de gener de 2007 i té com a objectiu ordenar, planificar i coordinar els recursos existents en matèria de SCU. El pla pivota sobre els eixos següents:

- Fomenta les donacions altruistes de cordó preservant el caràcter públic i solidari del sistema sanitari espanyol de trasplantaments així com la qualitat i la seguretat d'acord amb el Reial decret 1301/2006 ja comentat anteriorment.
- Proporciona una informació clara, autèntica, basada en evidències científiques i no esbiaixada sobre la donació de SCU i sobre els resultats del trasplantament de SCU.
- Organitza la donació de SCU, estableix uns criteris de selecció de donants, defineix la importància de les unitats d'obstetrícia en l'obtenció de SCU i estableix els criteris de transport de la SCU.
- Fa un èmfasi especial en la donació dirigida, és a dir, en l'emmagatzematge d'unitats de SCU dirigides específicament a un trasplantament immediat o futur d'un familiar afecte d'una determinada malaltia susceptible de ser curada amb aquest tipus de teràpia. Així mateix, defineix una llista de malalties en les quals està indicada la donació dirigida.
- Defineix també l'existència d'una xarxa de bancs de SCU i especifica els criteris que han de seguir els bancs de SCU respecte al processament i emmagatzematge de la SCU per garantir-ne la seguretat i la qualitat. Recomana bancs de SCU de referència que aglutinin les donacions d'àrees geogràfiques més extenses.
- Estima que el nombre necessari d'unitats d'alta qualitat de SCU a Espanya per assolir l'autosuficiència hauria de ser de 60.000 tenint en compte la diversitat de grups d'antígens d'histocompatibilitat (HLA).

5. La controvèrsia principal que plantegen els bancs de SCU per a ús autòleg no és de naturalesa científica, sinó ètica. Es tracta més que res d'un conflicte entre la propietat individual i la llibertat de disposar-ne per a ús privat i la solidaritat equitativa davant la malaltia.
 - Un principi bàsic que ha de tenir present un sistema públic de salut és el de preservar el dret dels ciutadans a disposar del millor tractament en el moment en què el necessitin en funció de la disponibilitat dels recursos que hi hagi; en aquest cas, a disposar de la sang de cordó umbilical que estaria dipositada en un banc de sang de cordons umbilicals prèviament autoritzat pel Departament de Salut.
 - Uns altres principis en els quals es fonamenta el sistema de salut són els de l'altruisme, la solidaritat i l'equitat en la donació, i és per això que el nostre ordenament jurídic no permet la donació de sang dirigida a un familiar; ni tampoc, fer donacions d'òrgans *post mortem* per a un destinatari concret.
 - La possibilitat d'utilització merament personal és tan poc probable que no seria raonable que aquesta hipòtesi tan llunyana passés per davant de la disponibilitat general per a les necessitats concretes de qualsevol ciutadà. Seria negar-li a aquest una ajuda real i actual per una possibilitat hipotètica i centrar-se només en una propietat d'origen.
 - Malgrat això, hi ha casos en els quals sí que seria raonable esperar una utilitat dirigida com, per exemple, en famílies amb algun membre afectat d'una malaltia susceptible de ser tractada amb trasplantament al·logènic de sang de cordó umbilical o en poblacions amb un HLA infreqüent. Per això, el Pla nacional de sang de cordó umbilical preveu aquestes situacions.
6. És important recordar que és competència de l'Administració pública regular quins són els límits que cal posar a les activitats que incideixen en la salut de les persones, sobretot quan es detecten interessos mercantilistes que poden influir-hi.
 - En aquest sentit, s'ha d'extremar la veracitat de la informació que els bancs, les maternitats o els anuncis a Internet ofereixin a les famílies, perquè les decisions es prenguin honestament sense mites o biaixos. S'ha de considerar que, en principi, les famílies són molt sensibles pel que fa al bé del nadó i al seu futur i, en conseqüència, també són molt vulnerables.

- Cal que el procés d'informació a les famílies estigui estandarditzat i inclogui:
 - El procés d'informació general
 - El consentiment informat personalitzat
 - La informació sobre el contracte i totes les clàusules

Per tant, es recomana la necessitat d'elaborar material informatiu comprensible, veraç i degudament validat per l'OCATT.

7. Cal extreure les mesures de seguretat i confidencialitat per evitar la mala utilització de mostres, ja que s'ha de mantenir la traçabilitat. A diferència d'altres bancs de mostres biològiques, la finalitat pròpia d'un banc de SCU autòleg no permet que les dades lligades al teixit siguin anònimes i, per tant, en el supòsit que existís algun problema en la custòdia de dades, això podria tenir repercussions negatives per a la intimitat i la confidencialitat dels usuaris.

S'han produït casos de problemes ètics greus en la confidencialitat, que es podrien agreujar en un futur si algun dels bancs en qüestió hagués de cessar l'activitat per diferents raons. Per això, l'assegurança que cada banc ha de tenir ha d'incloure un banc alternatiu per adreçar-hi el teixit emmagatzemat en previsió de cessament d'activitat.

8. El Comitè de Bioètica de Catalunya fa seves les recomanacions del grup d'experts creat per l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT), i que es poden consultar a l'adreça següent:
<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2161/scu06ocatt.pdf>

Conclusions

El Comitè de Bioètica de Catalunya considera que:

- Cal desaconsellar per innecessària la recollida de SCU per a ús autòleg.
- Cal enfortir els bancs públics dotant el sistema sanitari públic del nostre país del nombre suficient de mostres de qualitat per poder donar resposta a les demandes dels pacients que ha d'atendre.
- Cal fomentar mitjançant campanyes de sensibilització la donació desinteressada de sang de cordó.
- S'ha de posar èmfasi a incentivar el valor de la solidaritat que ha prevalgut tant en la donació altruista de sang com en la donació d'òrgans i teixits per a trasplantaments.
- S'ha de desaconsellar l'establiment de convenis entre les institucions sanitàries i els bancs de sang de cordó per a ús autòleg, de manera especial entre aquelles maternitats que formen part de la xarxa d'atenció pública.
- El redactat de la llei actual és confús, escrit en una situació que volia justificar actituds poc exemplars i solidàries, i indueix a la pràctica d'actuacions negligents; per això es demana a l'Administració l'establiment de mecanismes de vigilància que les eviti al màxim.
- L'Administració ha de vigilar la informació que s'ofereix a les famílies per tal d'evitar al màxim que siguin víctimes d'esperances infundades. I, per això, recomana elaborar material informatiu comprensible, veraç i degudament validat per l'OCATT.

Entitats d'arreu del món s'han manifestat com a no partidàries d'impulsar els bancs de SCU per a ús autòleg, entre les quals:

- **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, núm. 19, 16 de març de 2004.
- **Recomanació específica del Comitè de Ministres del Consell d'Europa** sobre bancs de sang de cordó umbilical (2004).
- **Grup de treball per a l'anàlisi de la donació i la utilització de la sang de cordó umbilical.** Fundació Josep Carreras i Generalitat de Catalunya (2001).
- **Comissió d'experts de l'OCATT.** Anàlisi de l'estat actual dels trasplantaments de sang de cordó umbilical i dels bancs de sang de cordó umbilical per a ús familiar (2006).
- **Agence de la Biomédecine, ABM.** Organització de la donació de sang de cordó a França (2010).
<http://www.agence-biomedecine.fr/article/490>
- **Human Tissue Authority, HTA (Regne Unit).** Stem cells and cord blood (2010).
<http://www.hta.gov.uk/licensingandinspections/sectorspecificinformation/stemcellsandcordblood.cfm>

- **Human Tissue Authority, HTA (Regne Unit).** 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

Per saber-ne més

- 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 format part del grup que ha elaborat aquest document:

Anna Veiga (coordinadora). Doctora en biologia. Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona / Institut Universitari Dexeus

Marc A. Broggi. Cirurgià, president del Comitè de Bioètica de Catalunya

Josep M. Busquets. Metge (Medicina prevenetiva i salut publica) Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

Joaquim Calaf. Metge ginecòleg. Hospital de Sant Pau de Barcelona

Enric Carreres. Metge hematòleg. Hospital Clínic de Barcelona

Maria Casado. Jurista. Universitat de Barcelona Observatori de Bioètica i Dret BD

Roser Deulofeu. Metgessa, directora de l'Organització Catalana de Transplantaments

Carles Miquel. Metge. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

Teresa Pàmols. Genetista. Hospital Clínic de Barcelona

Joan MV Pons. Metge Medicina prevenetiva i salut publica) Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat de la Salut

Josep Santaló. Biòleg. Universitat Autònoma de Barcelona

Marta Torradella. Metgessa hematòloga. Banc de Sang i Teixits de Catalunya

Aquest document va ser aprovat a la 76a reunió plenària del CBC del dia 14 d'abril de 2011