

## Bancos de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y la placenta: análisis de las resoluciones sobre su habilitación y regulación

Ana Emilia del Pozo\*

A partir de la demostración en 1988, por Elianne Gluckman y colaboradores, de la capacidad de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical (SCU) de repoblar la médula ósea, se inició el proceso que daría lugar a los primeros tres grandes Bancos Públicos de SCU, en Nueva York, Milán y Dusseldorf con el objetivo de preservar CPH para personas que requieren trasplantes y no poseen donantes compatibles. Los bancos de sangre de cordón umbilical comerciales comenzaron la guarda inmediatamente después. En la Argentina, se instalaron en algunos centros de fertilización asistida, los cuales atienden familias vulnerables. La publicidad utilizada por ellos invoca utilidades de la SCU para el tratamiento de enfermedades incurables y, solo se guarda la SCU de quienes pueden pagar los gastos. La autoridad de salud debe informar a la población acerca de los alcances del uso actual de las CPH y normalizar la actividad. Las resoluciones 060/09 y 069/09 del INCUCAI incluyen a los bancos comerciales en la regulación de los bancos de SCU, permitiendo la guarda privada siempre que las unidades almacenadas se incorporen al Registro Nacional de CPH para su uso público. La normativa emitida permite que los bancos privados se registren, sean inspeccionados y ulteriormente habilitados si cumplen con los estándares.

**Palabras clave:** Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) - banco de sangre de cordón umbilical - uso sangre de cordón umbilical - normas INCUCAI

---

\* Médica. Especialista en Hemoterapia e Inmunohematología. Especialista en Hematología. Directora del Banco Público de Referencia Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Subjefa de la Unidad de Trasplante de Médula Ósea. Hospital de Pediatría "Profesor Dr. JP Garrahan".

After Elianne Gluckman et al. demonstrated in 1988 that Hematopoietic Stem Cells (HPC) from cord blood (CB) were successfully engrafted in a patient needing a BMT, the process for developing public cord blood banks (CBB) started without delay in three centers around the world: New Blood Center, Milano Blood Bank, and Dusseldorf Blood Bank, with the objective of using the cord blood preserved for HPC transplants for patients lacking a compatible donor. Commercial Cord Blood Banks began to operate early in the 90's, immediately after public cord blood banks. In Argentina, commercial cord blood banks started to operate in centers dedicated to in vitro fertilization; these institutions attend to the needs of vulnerable families. The publicity to engage families to preserve their children's CB has been based on the hypothetic great potential of this material in the treatment of incurable diseases and it has targeted those families with the capability to afford the costs of the collection, processing and cryopreservation. The Health Authority (HA) must inform the population about the current application of the HPC from CB and it ought to normalize this activity. The INCUCAI's Resolutions 069/09 and 060/09 include in the CBB regulations directives pertaining to private institutions, letting them to keep CB for eventual family needs if they accept for this CB to be reported to the National HPC Registry for public use. The regulation selected by the HA allows the commercial CBB to be registered, inspected, and approved if they meet regulatory standards.

**Key words: Hematopoietic Stem Cells (HPC) - umbilical cord blood bank – utilization of umbilical cord blood - INCUCAI norms**

Desde hace aproximadamente cinco años desarrollan sus actividades en la Argentina empresas llamadas “bancos privados” con fines autólogos (propios) de sangre de cordón umbilical. Es interesante conocer que estos bancos tienen su base de operaciones en algunos institutos de fertilización asistida, lugar al que naturalmente concurren familias en busca de una solución médica para lograr tener un hijo.

Estos bancos han sido desarrollados por biólogos, bioquímicos, expertos en el manejo de células embrionarias, médicos obstetras y profesionales vincu-

lados con la hematología. Cuando esas empresas se fortalecieron, salieron al mercado a ofrecer el producto a toda la comunidad, enfocando su acción publicitaria en los lugares propicios, desde jardines de infantes privados, a salas de espera de maternidades, revistas especializadas en temas femeninos y revistas dominicales de gran tirada nacional; otorgando regalos a las familias que se registraban antes de la semana número 20 del embarazo.

La oferta del servicio de colecta privada mostró en la Argentina lo que ya fuera descrito en otros países. La

literatura médica que se ocupó de este tema comenta que los padres se encuentran ante la siguiente afirmación: “Es la única oportunidad para su hijo. Es su seguro biológico”. Estas parejas se tornan vulnerables por estar esperando un hijo/a y, más aún, si lo han logrado por reproducción asistida. Se apela a su responsabilidad hacia la futura descendencia y no se les informa adecuadamente acerca de la probabilidad real que tiene esa familia de utilizar células de cordón, lo que hace que lleva, a aquellos padres que tienen los recursos económicos pero sin la información apropiada, a contratar el servicio. Aparece así, en forma marcada el desequilibrio: información incompleta, sin fundamento científico-experimental / padres vulnerables.

A partir de entonces, el mensaje que se transmite a la comunidad afirma potencialidades terapéuticas de las células madre de la sangre de cordón umbilical que no están demostradas, ni científica ni clínicamente. Desde luego, la campaña está especialmente dirigida a quienes pueden pagar el procedimiento. Y ello muestra otra característica de esta actividad, la inequidad, lo cual desafía los principios éticos que rigen a nivel universal las prácticas relacionadas con los trasplantes de órganos y tejidos.

Estos datos son esenciales para que se comprenda lo que se está diciendo: “los médicos, empleados y/o consultores de tales compañías (bancos privados) pueden tener potenciales conflictos de interés al reclutar pacientes debido a su propio beneficio económico”.<sup>1</sup> Esto es

claro, hay una familia altamente vulnerable, un médico al que concurren para resolver su problema de fertilidad, en el que confían, y éste recomienda a esa familia la guarda de la sangre de cordón umbilical.

Cuando esto comienza en la Argentina, ya la Comisión de Ética de la Unión Europea (1999 y 2001) y el Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (2004) habían desalentado fuertemente el apoyo a la guarda de la sangre de cordón umbilical y, aunque algunos países como España, Francia, Bélgica e Italia la habían prohibido, la UE no recomendó prohibir, sino que advirtió sobre su no utilidad.<sup>2</sup> Según este informe de la UE la probabilidad de necesitar en los primeros 20 años de vida la sangre de cordón autóloga para un tratamiento es de 1 en 20.000.

La indicación de uso intrafamiliar o la guarda con fines familiares solo está indicada, según la UE, en casos en que exista en la familia una persona enferma con potencial indicación de trasplante.

La UE exhorta a que los bancos comerciales de sangre de cordón umbilical observen (cumplan efectivamente) los mismos estándares de calidad que cualquier otro banco de tejidos (los públicos), habilitando así a la estructura de la red europea a establecer los requisitos mínimos para su funcionamiento, según la directiva del Parlamento y del Consejo Europeo de 2004.

La resolución también afirma en sus conclusiones que cualquier clase de anuncios y publicidad realizada por los bancos comerciales en los medios

de comunicación, incluyendo Internet, *deben ser adecuadamente controlados por las autoridades de salud pública*. Finalmente, propone que el soporte a los bancos públicos para los trasplantes alogeneicos sea incrementado con el fin de asegurar el funcionamiento a largo plazo de estos bancos, ya que son los únicos proveedores reales de células madre útiles para el tratamiento de pacientes, hoy y ahora.

Es interesante revisar las expresiones sobre el valor de la existencia de los bancos comerciales entre los expertos en trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (médula ósea). Así, en el artículo "*Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation*" de la sección dedicada a temas de ética médica de la revista *Lancet*, los autores expresan que la probabilidad de utilización de la propia sangre de cordón umbilical es extremadamente baja, por lo cual sostienen que su almacenamiento con propósitos autólogos está fuera de lo que indican los datos de la realidad. Por lo tanto, consideran la promesa de la guarda autóloga irreal y agregan que puede considerarse un acto abusivo hacia los padres vulnerables que pueden afrontar ese gasto. Por otro lado, también mencionan los riesgos médicos del uso de células madre autólogas para el tratamiento de algunas enfermedades genéticas.<sup>3</sup>

En 2007, la Academia Americana de Pediatría instituyó una política respecto de los bancos de sangre de cordón umbilical (SCU) para futuro uso en trasplantes, mediante la cual se esta-

bleció con claridad el uso probado de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de SCU para el trasplante alogeneico, recomendando a los pediatras que hicieran desistir a los padres de la guarda con fines autólogos y les recomendaran la donación a bancos públicos. Asimismo, a semejanza del Grupo Europeo de Ética, se exigió que los bancos comerciales sean regidos por los mismos estándares de trabajo que los públicos y que la autoridad de salud pertinente garantice que los padres que guardan la SCU en un banco comercial sean debidamente informados acerca de la real utilidad del material que conservan. Del mismo modo, se señala que es necesario que los obstetras deslinden sus conflictos de intereses cuando recomiendan la colecta privada a las embarazadas asistidas por ellos —recomendación que está claramente vinculada al cobro de honorarios por la colecta que realizan.—

La *American Society for Blood and Marrow Transplantation* (ASBMT) publicó su "toma de posición" (*Position Statement*) respecto de la colecta y conservación de la SCU para uso personal<sup>4</sup>, de acuerdo con la cual esto no debe ser recomendado excepto cuando el recién nacido tiene un hermano enfermo cuya afección es potencialmente tratable con trasplante de CPH. Según dicha publicación, la probabilidad de que la SCU guardada sea utilizada es tan baja como 0.04% a 0.001% en los primeros veinte años de vida. Los autores agregan que, si posteriormente esta persona necesita-

ra un trasplante, habrá seguramente fuentes de CPH convenientemente superiores a las del propio individuo cuando era un recién nacido.

Por otro lado, en la revista *Pediatrics*, Thornley<sup>5</sup> y colaboradores difundieron la realización de una encuesta efectuada en 57 centros de los EE.UU. y Canadá para evaluar la visión de los hematólogos sobre el trasplante de CPH de sangre de cordón y el impacto de los bancos privados en dicha práctica: la conclusión fue que muy pocos trasplantes provenientes de bancos privados se efectuaron en ausencia de un receptor potencial (un hermano enfermo), por lo cual no aconsejan la guarda autóloga, ni siquiera en el caso de niños pertenecientes a etnias poco representadas en los bancos públicos y para los cuales es difícil encontrar una unidad compatible. En este sentido, también estos investigadores enfatizan la necesidad de fomentar los bancos públicos.

La más reciente de las opiniones sobre este tópico la encontramos en la publicación de junio de 2009 de la *Canadian Medical Association*<sup>6</sup>. Es un editorial concluyente en lo que hace al rol de los bancos comerciales de sangre de cordón umbilical en las terapias celulares probadas como efectivas. Es de destacar un comentario que hacen los autores, acerca de los padres que optan por la guarda privada: “Los padres pueden ser excusados porque se someten debido al miedo que indujo en ellos la publicidad que hacen docenas de bancos privados a través de la televisión y por medio de folletos que

entregan en maternidades de hospitales en Canadá. ¿Quién no estaría dispuesto a proteger a su hijo de enfermedades que comprometan su vida en el futuro, aunque les cueste 850 dólares la colecta y 100 dólares anuales conservarla? Lo cierto es que la probabilidad de que un niño reciba su propia sangre de cordón en los primeros 10 años es infinitamente pequeña”. A continuación, los autores enfatizan que, en lugar de enfocarse en los padres preocupados por la guarda, se debe poner todo el esmero en la creación de un buen banco público de cordón umbilical, y señalan las diez razones para ello.

La convergencia de opiniones de todos los profesionales de referencia internacional como expertos destacados en este campo de trabajo es notable y es palmaria la conclusión acerca de la frivolidad de la existencia de bancos cuya utilidad es completamente cuestionada.

Las empresas que guardan sangre de cordón umbilical en la Argentina, llamados bancos privados de SCU, convirtieron el almacenamiento en un producto al que el marketing llevado a cabo por las compañías involucradas hizo parecer necesario entre muchas familias. Ante estos hechos, la autoridad de salud percibió que era un campo que debía ser regulado y comenzó a trabajar en ello.

Este proceso no solo ocurrió en nuestro país, sino en todo el mundo. En casi todos los casos, la normatización fue una difícil decisión. Algunos países desarrollados tienen en proceso

las regulaciones pertinentes; otros, como España, pasaron de prohibirlos a desarrollar una norma mixta muy similar a la que adoptó recientemente nuestro país. En Francia, Bélgica e Italia aún está prohibida la actividad con fines privados. Y en otros países, como EEUU, se permite la existencia de los bancos comerciales pero con una estricta fiscalización basada en el cumplimiento de una norma llamada “Buenas prácticas corrientes para tejidos” (*GTPs*, por sus siglas en inglés), que son requisitos un poco más estrictos que los de buenas prácticas de manufactura, en el marco de la cual también se regula la elegibilidad de los donantes. Esta norma es aplicable a bancos públicos y privados, y está bajo el Código de Regulaciones Federales número 21 (21 CFR Part 1271 Subparts A). En los EE.UU., se asocia esta política con un fuerte impulso para el desarrollo del banco público mediante asignaciones extraordinarias de fondos. La Cumbre Iberoamericana del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante de 2006 recomienda a los estados miembros la prohibición de los bancos privados.<sup>7</sup>

Frente a este escenario internacional y nacional, luego de un amplio debate y numerosas consultas con los actores de las unidades de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (médula ósea), el organismo de aplicación de la ley que rige esta actividad en nuestro país optó por un modelo muy similar al instalado en España, que permite la existencia de bancos comerciales pero condicionando su actividad

mediante el requisito de que todas las unidades estén disponibles para uso público si éste fuera requerido, y exigiéndoles el cumplimiento de la norma técnica de funcionamiento (la Resolución 319/04 modificada por la 060/09). Como toda regulación, suscita diferencias de opinión, desde los que gestionan los bancos privados hasta quienes los consideran innecesarios. Es indispensable que la autoridad sanitaria habilite o prohíba, y regule esta actividad. Hoy los bancos privados son un hecho y habilitarlos es lo más adecuado. Habilitarlos cumpliendo los requisitos necesarios para operar con procesos que no se riñan con la ética y garanticen productos aptos para su utilización.

Desde lo técnico es indispensable que exista una norma referida a estas actividades de conservación de sangre placentaria. Aplicar la Resolución 319/04 con su modificatoria 060/09 es apropiado ya que, si las actividades de los bancos privados están permitidas, no puede aceptarse –y no hace a la transparencia de su funcionamiento– que carezcan de estrictos procedimientos de inspección periódicos, regidos por los estándares mínimos exigidos en todo el mundo, para lo cual la autoridad de aplicación necesita una herramienta. Ahora la tiene y podrá fiscalizar y, una vez hecho esto, ser responsable ante el público de la calidad con que la sangre de cordón umbilical es promocionada, colectada, procesada y almacenada en los bancos comerciales de la Argentina. ■

### Notas y referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Policy Statement on Cord Blood Banking for Potencial Future Transplantation. *Pediatrics* 2007; 119(1), 165-170.

<sup>2</sup> Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Aspects. P. Puigdomenech Rosell and Prof. G. Virt. Opinión of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. N0 19, 16th March 2004.

<sup>3</sup> Ford A.M., Bennett C.A., Price C.M., Bruin M.C., Van Wering E.R., Greaves M. Fetal origins of the TEL-AML1 fusion gene in identical twins with leukaemia. *Proc Natl Acad Sci USA* 1998; 95: 4584-88.

<sup>4</sup> *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 2008; 14:364.

<sup>5</sup> Thornley I., Eapen M., Sung L., et al. Private cord blood banking: experiences and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians. *Pediatrics* 2009; 123:1011-7.

<sup>6</sup> Flegel K. and the Editorial-Writing Team (Paul C., Hébert M.D., Stanbrook M.B., MacDonald N., Attaran A., Eggertson L.) Ten reasons to make cord blood stem cells a public good. *CMAJ* 2009; 180: E110-E111.

<sup>7</sup> Cumbre Iberoamericana del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, Madrid, España, 2006. <http://www.incucai.gov.ar/institucional/internacional.jsp>