

Bancos de sangre placentaria: ¿públicos o privados?

Christiane Saltiel*

RESUMEN

Los bancos de sangre placentaria de acceso público se han convertido, en el mundo, en servicios de importancia capital para los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas, sobre todo para los pacientes que no cuentan con un hermano HLA idéntico. En Latinoamérica, en la última década, han proliferado los bancos privados de sangre placentaria que ofrecen criopreservar la sangre de cordón para uso autólogo, con la premisa del riesgo remoto de que el neonato pueda requerirlo en el futuro. En las campañas publicitarias adjudican a los trasplantes de cordón autólogo ventajas que corresponden a los trasplantes alógicos y aprovechan la vulnerabilidad emocional de los padres durante el embarazo. Esta actividad altamente lucrativa puede poner en riesgo la credibilidad de la población en el trasplante de cordón, que una vez desilusionada del engaño del "seguro biológico", pudiera dudar de la donación altruista. En Latinoamérica es necesario legislar con criterios unificados y crear bancos de acceso público con financiamiento del Estado. Por fortuna, comienzan a aflorar iniciativas exitosas en nuestra región.

Palabras clave: bancos de sangre de cordón umbilical, bancos de sangre placentaria, células madre, células progenitoras hematopoyéticas, trasplante.

ABSTRACT

Placental blood banks for public access have turned into services of paramount importance for the activity of Hematopoietic Progenitor Cell transplantation worldwide, specially for those patients who do not have a HLA identical sibling. In the last decade, commercial placental blood banks have proliferated in Latin America, offering cord blood cryopreservation services for autologous use, under the premises of the rather remote risk that the newborn could need it in the future. In their advertising campaigns they award benefits to the autologous cord transplants which actually correspond to allogeneic ones while exploiting the emotional vulnerabilities of the parents during the pregnancy. This highly profit activity might put under risk the trustworthiness of cord blood banking activity. Once people become disappointed of that deceitful offer of "biological insurance", they could doubt about the validity of supporting altruistic cord blood donation. It becomes necessary to legislate with unified criteria in Latin America and to create blood cord banks for public access under governments support. Fortunately, some successful initiatives have already arisen in some of our countries.

Key words: blood cord banks, placental blood banks, células madre, células progenitoras hematopoyéticas, transplant.

Desde que hace más de 20 años se iniciara el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical,¹ los bancos de sangre placentaria o bancos de sangre de cordón umbilical se han convertido en instalaciones sanitarias indispensables, que permiten almacenar en condiciones óptimas las células progenitoras hematopoyéticas necesarias para restituir el

tejido sanguíneo de pacientes que requieren un trasplante como forma de tratamiento de algunas enfermedades, principalmente hematológicas. Su desarrollo ha sido explosivo en la última década debido al hecho estadístico de que sólo 1 de cada 4 hermanos es compatible, lo que implica búsquedas de meses para identificar un donante de médula no relacionado en los registros internacionales, muchas veces sin éxito, particularmente para las minorías étnicas y descendientes de inmigrantes en los países industrializados.

La sangre de cordón es donada a bancos de sangre de cordón abiertos (de acceso público) que guardan cordones de los nacimientos de maternidades, donde las embarazadas han aceptado hacerlo en forma altruista y anónima, similar a lo que hacen los donantes voluntarios de sangre o de órganos. En el inventario del cuarto trimestre de 2009 reportado por *NetCord*² se comprueba que en los 33 ban-

* Departamento de Medicina Transfusional, Banco Municipal de Sangre.

Correspondencia: Dra. Christiane Saltiel. Esquina de Pirineos, San José, Caracas, Venezuela.

Correo electrónico: csaltielp@gmail.com

Recibido: marzo, 2010. Aceptado: abril, 2010.

Este artículo debe citarse como: Saltiel Ch. Bancos de sangre placentaria: públicos o privados? Rev Hematol Mex 2010;11(2):123-131.

cos públicos afiliados a la red, existen 210,687 cordones congelados y que se han entregado 10,442 unidades para trasplantes no relacionados, de ellos 3,817 para niños. Existen otros 40 bancos de sangre placentaria públicos que esperan cumplir requisitos de acreditación y suficiencia para poder ingresar al registro internacional.

Donación de cordón umbilical

La donación del cordón de un neonato es potestad de sus padres y la decisión debe ser tomada antes del nacimiento. Puede realizarse de tres formas:

- **Voluntaria:** la pareja decide donar en forma altruista y anónima la sangre del cordón del bebé a un banco de sangre placentaria público para que las células progenitoras hematopoyéticas estén disponibles para cualquier paciente niño o adulto en su país o incluso en el mundo que comparta similitud antigenica y no tenga hermanos compatibles para un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.
- **Relacionada:** la pareja decide preservar la sangre del cordón debido a que el bebé tiene un hermano con necesidad de trasplante o debido a que existe predisposición familiar a enfermedades susceptibles de ser tratadas con trasplante.
- **Preventiva:** la pareja decide preservar la sangre del cordón para el propio recién nacido o para un hermano, asumiendo que en el futuro pudieran necesitarlo, aún cuando no haya evidencias de que vayan a padecer enfermedad alguna.

Bancos públicos y bancos privados

La mayor relevancia del desarrollo de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas de cordón provenientes de bancos de cordón de uso público, es que todo el que lo requiera puede acceder a ellas. En contraposición, los bancos de sangre de cordón de acceso privado preservan las células con intención “preventiva”, sólo para el uso del mismo donante. Hoy día ya existen en el mundo más de 180 empresas privadas con este fin, donde están almacenadas más de 700,000 unidades, que no serán utilizadas, mientras miles de pacientes con indicación de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas esperan por unidades compatibles. En otras palabras, la actividad con fines de lucro tiene más cordones congelados en el mundo que los registrados en Netcord.

Es decir, los bancos de cordón de acceso público son un servicio comunitario disponible para quien lo necesite y los de acceso privado son servicios personales disponibles sólo para quien donó las células. Aquí el término “público” se refiere a la accesibilidad, independientemente de cuáles entidades son las que aportan los fondos para el sostenimiento de la actividad. Lo que determina que un banco sea público o privado es el acceso que tenga la población a las células progenitoras hematopoyéticas y no la naturaleza de su financiamiento.

Debido al alto costo asociado al almacenamiento de cordones para donación alogénica (costos de procesamiento, estrictos controles de calidad, tamizaje de numerosas enfermedades congénitas e infecciosas, costos de criopreservación, de traslado y de reinfusión, etc.) deberían ser los estados quienes sustenten tal actividad, en especial en los países donde la salud y la calidad de vida son reconocidas como un derecho fundamental que debe ser garantizado por el Estado. Muchos bancos públicos son organizaciones sin fines de lucro y recuperan los costos a través del pago directo o indirecto (a través de mutuales o aseguradoras) del paciente.

Hace poco apareció una forma mixta de almacenaje de células progenitoras hematopoyéticas de cordón: bancos privados que ofrecen almacenar para trasplante autólogo y a la vez sirven de bancos públicos. Ésta es la respuesta estratégica comercial ante la evidencia contundente en la colectividad científica y académica de la futilidad de la oferta. Si bien esta propuesta tiene, entonces, la ventaja de que el servicio privado estaría obligado a cumplir con los mismos criterios estrictos de calidad impuestos a los bancos de sangre de cordón públicos (en los países con instituciones reguladoras fuertes) representa una contradicción por sí misma: si es útil preservar las células progenitoras hematopoyéticas del hijo propio, ¿cómo puede estimularse la donación altruista? El mensaje es antagónico. ¿A quién se engaña, entonces: a los que pagan por un servicio inútil o a los que donan y pierden la gran oportunidad de salvar la vida de su hijo porque no tienen posibilidad de pagar por el servicio? Estimulando la autodonación preventiva (“especulativa” en el argot de la *American Association of Blood Banks*), ¿no se está estimulando el egoísmo? ¿Por qué donar para otros algo que puedo guardar para mí mismo? ¿Para quién conservar la sangre placentaria: para mi hijo (aunque no esté enfermo y aún estandolo difícilmente las utilice) o para los

niños y adultos con enfermedades susceptibles de recibir un trasplante pero que mueren sin donante compatible? En el peor de los casos , si alguien llegara a necesitar un trasplante y no haya congelado su cordón al nacer, ¿conseguirá un donante compatible en alguno de los bancos de sangre de cordón públicos afiliados a registros nacionales o internacionales? Es muy probable que aún necesitándolo, técnicas no controladas de colección y criopreservación en la mayor parte de los bancos de sangre de cordón privados y la escasa cantidad de células harían necesario recurrir a un cordón alogénico de un banco de sangre público. Recordaremos que debido a estrictos criterios de calidad, en los servicios públicos se llega a descartar hasta 30-40% de los cordones colectados para asegurar que produzcan la recuperación hematopoyética de un paciente que ha recibido quimioterapia o radioterapia ablativas.

Se comprometen, así, recursos que pudieran estar dirigidos a los bancos de sangre solidarios de acceso público y al fortalecimiento de la actividad de trasplante para beneficiar a más pacientes, intentando cerrar las amplias brechas de inequidad en la atención del derecho a la salud existentes en gran parte del mundo.

Los bancos privados promueven el uso de las células para enfermedades que todavía se encuentran en etapas tempranas de investigación, como la terapia génica, que aunque fueran aprobadas definitivamente, podrían realizarse con células progenitoras hematopoyéticas autólogas en niños o adultos, extraídas de sangre periférica o médula ósea.

En enfermedades congénitas y hereditarias relativamente frecuentes (anemias y hemoglobinopatías) y otras por demás infrecuentes (aplasia medular, errores del metabolismo, enfermedades de depósito, histiocitosis, inmunodeficiencias, anomalías plaquetarias) es insensato trasplantar a un individuo con sus propias células que contienen el defecto. Sin embargo, Fruchtman y col² reportaron un caso exitoso de trasplante con cordón autólogo en anemia aplásica severa secundaria a trasplante hepático en un infante de 20 meses, con remisión completa a los tres años de seguimiento.

También se promueven para otras enfermedades en las que la efectividad no está demostrada o está en investigación (cáncer de mama, de riñón, diabetes, lupus, etc.), lo que hace que se incurra en la figura inaceptable de cobrar por un tratamiento aún no aprobado para uso en humanos y que se encuentra en fase experimental.

La incidencia global de leucemias en niños es de alrededor de cinco casos por cada 100,000 habitantes. Más de 80% de los niños que padecen leucemia se curan con quimioterapia y no requieren trasplante. Éste se plantea para muy pocos niños con esa enfermedad y la opción de primera línea es un hermano compatible. Si no lo tiene debe buscarse un donante compatible no relacionado en los registros de donantes o en los bancos públicos de sangre de cordón.

Los investigadores³ señalan que los niños con leucemias no deben ser transplantados con células autólogas porque las mutaciones leucemogénicas pudieran estar presentes, incluso desde antes de nacer. Aunado a ello, los trasplantes autólogos carecen del efecto injerto vs leucemia, mecanismo clave para el éxito del trasplante.

Hayani y col reportaron el caso de una niña con leucemia linfoblástica aguda transplantada con su propio cordón criopreservado, como tratamiento para recaída postrasplante alogénico.⁴ Incluso, el propio Hayani (Illinois, EUA) reconoce que en este tipo de procedimiento existe la posibilidad de que al infundir al paciente las células de su propio cordón se le trasplacen unidades con el mismo defecto en el sistema inmunitario que le provocó el primer cáncer, o incluso que se le esté reinfundiendo sus propias células tumorales y que la quimioterapia convencional debe seguir siendo la primera opción de tratamiento para un niño con leucemia aguda y el trasplante alogénico de un hermano compatible, la segunda.⁵ La principal indicación de trasplante autólogo es para pacientes con mieloma múltiple y linfomas, cuya mayor incidencia es en adultos mayores de 50 años.⁶ La principal fuente de células progenitoras hematopoyéticas en estos casos es la sangre periférica o la médula ósea, pero sería impensable preservar los cordones de los pacientes por 50 o 80 años, en la suposición especulativa de que padecerán alguna de estas enfermedades, siendo muy probable que en unos cuantos años algunas indicaciones de trasplante autólogo puedan ser sustituidas por otras terapias, incluidos los avances en selección, manipulación y expansión de células progenitoras hematopoyéticas. Aún en caso de que las requirieran, se obtendrían de la sangre venosa por un procedimiento rutinario y comprobadamente seguro como la aféresis.

Asimismo, varios estudios recientes han reportado la inducción exitosa de pluripotencialidad de tejidos diferenciados, por lo que Sullivan⁷ afirma que la inducción

de células pluripotenciales derivadas de tejidos maduros reemplazará, inevitablemente, la necesidad del enfoque basado en células progenitoras embrionarias y obviará cualquier justificación para los bancos comerciales de sangre de cordón.

La especulación y el engaño

Los bancos privados de sangre de cordón, en lugar de promover que las parejas donen las células progenitoras hematopoyéticas del cordón de su hijo para ser utilizadas por quienes puedan necesitarlas, fomentan los fines de lucro en forma poco ética, basándose en publicidad engañosa y aprovechando la vulnerabilidad de una pareja en espera de un hijo, que al no estar bien informada, cae en el dilema absurdo de tener que “invertir” en guardar las células como un “seguro biológico” para el futuro del bebé o dejar pasar la “única oportunidad” para ello.

Se calcula que la posibilidad de usar las células del propio niño es de un caso por cada 20,000 a 200,000 cosechas guardadas. Habida cuenta de la baja probabilidad de que sean requeridas las células progenitoras hematopoyéticas, ¿se justifica plantear a unos futuros padres la disyuntiva de guardar sangre de cordón como autodonación preventiva?^{8,9}

Existen tres fuentes de aprovisionamiento de células progenitoras hematopoyéticas: la propia médula ósea, la sangre periférica y la sangre de cordón. Las ventajas de usar células progenitoras hematopoyéticas de cordón, con respecto a las otras fuentes, son: *a)* la menor restricción HLA, *b)* la oportunidad de trasplante para pacientes sin donante HLA compatible en la familia, *c)* la disponibilidad para minorías étnicas,¹⁰ *d)* menos enfermedad injerto vs huésped, *e)* menos trasmisión de enfermedades infecciosas, y *f)* menos alorreactividad. Todos estos razonamientos son expuestos por los promotores de “seguro congelado” como ventajas de los trasplantes de cordón, con la “ligera” omisión que todas estas ventajas corresponden solamente a los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas de cordón alogénico y es engañoso extrapolarlas a un cordón autólogo.

La ignorancia inocente es un peligro, los folletos promocionales de los bancos privados de cordón están repletos de referencias bibliográficas de revistas reconocidas internacionalmente que causan gran impresión al cliente. Manejan una variable de mercado: ¿cuántos escépticos buscarán, leerán y analizarán esas referencias? ¿Uno en

mil o en diez mil? Ese cliente quisquilloso encontrará que el contenido de esas referencias no trata la materia de colección preventiva autóloga e incluso muchas de ellas los cuestionan. Obviamente, esta no será la percepción de una mujer embarazada, proclive a cualquier sacrificio con tal de proteger a su bebé.

Ofrecer la posibilidad de guardar sangre de cordón como donación para un paciente específico, sólo es aceptable en el contexto de trasplante indicado para un hermano o cuando existe alto riesgo de ciertas enfermedades susceptibles de ser tratadas con trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en la familia, especialmente en hermanos, pero es injustificable como medida preventiva para trasplante autólogo. En resumen, es tan insostenible como proponer que todos donemos sangre para nosotros mismos por si un día la requerimos. Baste recordar lo ocurrido con la transfusión autóloga precautelativa de glóbulos rojos congelados, la cual contó con cierto interés científico en el decenio de 1980 en pleno apogeo de la infección transfusional por el virus de inmunodeficiencia humana, hoy reservada exclusivamente para pacientes con anticuerpos contra antígenos eritrocitarios de alta frecuencia o con múltiples anticuerpos.¹¹

Se ha estado creando, entonces, una falsa expectativa ante una remota amenaza que, en el caso de ocurrir, podría resolverse con bancos de sangre de cordón abiertos, donde podrían buscarse las células progenitoras hematopoyéticas compatibles con el paciente, con las ventajas comentadas del trasplante alogénico de cordón.

Todos corremos el riesgo de ser engañados, es difícil impedirlo. Aparecen a diario en la prensa avisos publicitarios engañosos de tratamientos naturales o químicos, promesas vanas que explotan la desesperanza, la angustia, las expectativas legítimas de la gente de lograr curas, mejorías, alivios o detener el envejecimiento, como mecanismo para el lucro. Impedirlo o minimizarlo es deber de las comunidades científicas, académicas y de los estados.

La brecha social y el negocio

La moda de “guardar células madre del bebé” genera una injustificada brecha entre los que pueden pagar el lujo y los que no pueden, con consecuentes sentimientos de frustración y angustia por la consecución de recursos ante la inminente pérdida de la única oportunidad de guardar las células: el nacimiento. De hecho, esto se ha convertido en muchos países en un asunto de estatus entre la clase media

y alta. Se ofrece al público una “alternativa” que puede ser tomada sólo por quienes pueden afrontar un costo que lo hace accesible sólo a una ínfima porción de la población: entre 1,000 y 2,500 dólares para la congelación y entre 100 a 150 dólares anuales para el mantenimiento.¹² Si se analizan estos precios y si la probabilidad de usarlas es de una en 200,000, nada más queda sacar cuentas y prefigurar el negocio.

Ninguna convención los detiene: hasta concursos de belleza de mujeres embarazadas desnudas promueven la venta de esta inutilidad, utilizando a la mujer como ardid publicitario con fines de lucro, cual propaganda de cosméticos o jabón en polvo.¹³

La expectativa del negocio es tener clientes pagando de por vida, por algo que seguramente no necesitarán, sin saber si, en el hipotético requerimiento de las mismas, las células almacenadas serán viables y suficientes, ni si en una eventual enfermedad será susceptible de trasplante al cabo de 50 años o si el destino les depara morir de una causa estadísticamente más frecuente, como enfermedades cardiovasculares, cáncer (mama, estómago, pulmón, útero, próstata), accidentes, tuberculosis, malaria, SIDA.¹⁴

Con estos datos puede estimarse la cuantía del negocio, sin contar con que el costo de almacenamiento es mínimo en estos bancos privados, ya que las células autólogas no son tipadas para HLA ni sometidas a despistaje para descartar enfermedades infecciosas o congénitas, puesto que se supone que serán utilizadas en la misma persona.

Consideramos fundamental que las autoridades de salud se aboquen a hacer cumplir las regulaciones existentes y establezcan las que se requieran, ya que permitir, por omisión, esta actividad con fines de lucro y sin regulación técnica, crea un peligroso precedente que nos convierte en campo fértil para gran cantidad de empresas que proliferan en el mundo, ofreciendo el servicio incluso con ofertas y descuentos especiales. Al visitar esos sitios virtuales se duda si se está tratando con la seriedad que merece el tema de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas o si se está vendiendo un procedimiento médico con obvios intereses mercantilistas mediante información manipulada.

Las normativas y la comunidad científica

Numerosos científicos y organizaciones médicas y de salud a nivel internacional se pronuncian contrarios a que esta actividad sea realizada en forma engañosa y a que los

estados deben promover la instalación de bancos públicos de cordón: la propia Elianne Gluckman,^{15,16} el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en 2005,¹⁷ la Academia Americana de Pediatría (una de las primeras en sentar posición en 1999 y ratificarla en 2007)^{18,19} y muchos otros.²⁰⁻²³

El abogado George Annas²⁴ hace un análisis de la revolución de cómo reciclar algo visto como un desperdicio tiene implicaciones legales interesantes: las referidas a la propiedad de las células, a la confidencialidad de la información obtenida del despistaje de enfermedades trasmisibles y genéticas, a la posibilidad de que el receptor de un trasplante alogénico de cordón quiera contactar al donante para un segundo trasplante y a la comercialización del procedimiento. En este punto insiste en la relación comercial compañía-obstetra-paciente, la venta de cordón con fines de investigación o terapéuticos al dejar de pagar las cuotas anuales de conservación, las firmas de contratos que exoneran a las compañías de toda responsabilidad legal, las propagandas, la explotación comercial de pacientes en un periodo particularmente vulnerable de sus vidas y la confusión del término “seguro biológico”.

La *World Marrow Donor Association*²⁵ en sus recomendaciones y políticas para Estados Unidos, Europa y Asia apoya ampliamente el establecimiento de bancos públicos de sangre de cordón apoyados por los gobiernos nacionales, los cuales deben asegurar que la familia reciba una información imparcial y adecuada acerca de los riesgos potenciales y los beneficios de la conservación privada. Consideran que aún cuando es imposible en la actualidad predecir los resultados de las investigaciones sobre el uso potencial de las células progenitoras hematopoyéticas en el futuro, sería difícil aceptar estas células criopreservadas por varios años en condiciones que no cumplen con las normas de Buenas Prácticas de la Manufactura (GMP).

El *European Group on Ethics* (EGE)²⁶ se opone al almacenamiento privado, porque la posibilidad de utilizar las células progenitoras hematopoyéticas de la sangre de cordón umbilical para terapias regenerativas en la actualidad es puramente hipotética, aunque admite que si en el futuro la medicina regenerativa se desarrolla de tal manera que el uso autólogo de células madre se convierte en una posibilidad terapéutica, el hecho de disponer de la propia sangre del cordón umbilical almacenada pudiera aumentar la probabilidad de tener acceso a las nuevas terapias.

A nuestro entender, Italia es el único país que explícitamente ha prohibido los bancos privados de sangre placentaria. El Ministerio de Salud de Italia declaró que la conservación de sangre de cordón es de interés del Sistema Sanitario Público, con base en la donación solidaria y autoriza la donación autóloga o familiar solamente en casos cuya utilidad está científicamente comprobada, prohibiendo la instalación de bancos privados de sangre placentaria y regulando la exportación en los casos de las personas que decidan preservar las células progenitoras hematopoyéticas autólogas a su propio costo en el exterior.²⁷ En Francia, donde aún no existen bancos privados de sangre placentaria, el *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* (Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud),²⁸ en su Advertencia número 74 en 2005, hace un impecable análisis de la donación autóloga de cordón y concluye que se trata de una capitalización biológica preventiva, una ilusión terapéutica que responde principalmente a objetivos del mercado. Señalan de forma asertiva los riesgos de la misma: 1) el riesgo mayor es para la sociedad en la medida que estos bancos de sangre son opuestos al principio de la solidaridad, sin la cual no hay supervivencia posible para una sociedad, sea cual sea; 2) estos bancos suscitan utopías y disfrazan una intención mercantil bajo el pretexto de dar servicio a la infancia; 3) si existieran indicaciones razonables, entonces la propuesta de colecta autóloga de cordones debería ser sistemática, organizada y financiada con la responsabilidad pública del Estado. El costo desmesurado y actualmente inútil de una conservación autóloga generalizada es contradictorio con los imperativos de un sistema de salud pública fundado en la solidaridad y la equidad. Si se planteara que la práctica de cosechas generalizadas fuera razonable, habría una desproporción flagrante entre el compromiso financiero del Estado y el beneficio que de él pudieran obtener las personas. Se destinarían fondos a estimular el egoísmo individual que no estarían disponibles para solucionar problemas colectivos. De tal forma que hacer pagar al Estado no tiene actualmente sentido, como tampoco lo tiene hacer pagar a las personas por una peligrosa ilusión de promesa terapéutica en el futuro que no está hoy día soportada científicamente. 4) La inutilidad de los bancos autólogos constituye una provocación para los más desasistidos y particularmente para los países del Sur; 5) los padres son víctimas de una publicidad abusiva, el rechazo

de la oferta podría hacerles sentir que no hicieron lo mejor para sus hijos, y para aquellos que se embarcan en ella, focalizando la atención en las supuestas enfermedades a tratar, se genera la angustia por un accidente o defecto en la conservación de la unidad y 6) durante el parto, la única preocupación del equipo médico deja de ser la madre y su hijo, al sumarse la necesidad de recoger en buenas condiciones cantidades suficientes de sangre de cordón por las que reciben remuneración. Por cierto, se conoce que la oclusión temprana del cordón no es siempre segura y el valor de hacerlo tardíamente ha sido demostrado.²⁹

España, con un robusto sistema de donación y trasplante de órganos y tejidos y donde no existían empresas privadas de cordón, tuvo que permitir la instalación, estrictamente regulada, cuando en 2006, los principios decidieron preservar el cordón de su primogénita en el exterior, generando una controversia entre el Ministerio de Sanidad y la Comunidad de Madrid, debido que los ciudadanos defendieron el derecho de poder almacenar los cordones de sus hijos para uso autólogo en el país. El Real Decreto³⁰ obliga a que los bancos privados de sangre placentaria cedan los cordones umbilicales que almacenan si son compatibles con un receptor que lo necesite.

El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de Argentina³¹ emitió, en abril 2009, una Resolución que indicaba que todas las unidades que se colecten para uso autólogo sin indicación médica establecida, serán inscritas en el Registro Nacional de Donantes de células progenitoras hematopoyéticas, lo que permite que puedan ser usadas por un paciente que las necesite, cuya compatibilidad coincida con la unidad preservada, y que esta posibilidad deberá ser informada de manera clara y precisa a los padres que deseen guardar el cordón en un banco privado. Las que hayan sido colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Resolución deberán ser notificadas al Registro Nacional y los padres podrán optar por incorporarlas o no a dicho Registro. Debe resaltarse el papel precursor que las autoridades de salud y comunidad científica de Argentina están jugando en nuestra región en materia de regulación de los bancos privados de sangre de cordón, al emitir esta resolución y enfrentar la controversia pública.

Las normativas española y argentina son una excelente forma de controlar la oferta engañosa y de dirigir los esfuerzos hacia el fortalecimiento de la donación altruista sin generar los efectos negativos de la prohibición. Nuestros

países deben trabajar en normativas similares, siguiendo las recomendaciones del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, suscritas por los Ministros de Salud de la región en 2005. En la misma se reitera que la donación de sangre placentaria debe ser altruista, voluntaria y anónima, excepto en los casos con clara indicación médica que sustente el almacenamiento autólogo o familiar, que la publicidad debe estar controlada por la autoridad competente y que el establecimiento de bancos privados debe ser prohibido.

México ha sido modelo para nuestros países en la creación de bancos públicos de sangre placentaria (existen tres), en acreditación de los mismos y en alcanzar el primer lugar en el mundo en la proporción de unidades asignadas a pacientes.³²

En Venezuela el negocio ha florecido, ya contamos con tres bancos privados, uno de ellos filial de una empresa extranjera, todos dirigidos por especialistas en Obstetricia, contraviniendo disposiciones legales que estipulan que los bancos de sangre deben ser dirigidos por especialistas en la materia y que prohíben la exportación de sangre sin autorización del Ministerio de Salud.³³

Si bien Lasky y col³⁴ demostraron que la colección de sangre de cordón *ex utero*, incluso realizada por personal técnico adiestrado es similar a la colección *in utero* realizada por un médico y sin duda, correspondería a los especialistas en Obstetricia esta responsabilidad, sorprende que obstetras directores y socios de bancos privados de sangre placentaria incursionen temerariamente en la Hematología, emitiendo opiniones sobre indicaciones de trasplante, procedimientos de colecta, procesamiento, congelación y traslado de unidades de sangre de cordón, no sólo en Internet, sino a través de folletos explicativos, prensa, radio, charlas promocionales dirigidas al público y a otros médicos.

Desde el año 2003 un grupo de hematólogos hemos venido señalando el riesgo que implica la promoción del negocio de los bancos privados de sangre de cordón en Venezuela,³⁵ donde no existe aún una normativa ni legislación específica para la sangre de cordón. Sin embargo, desde 1977, la Ley de Transfusión y Bancos de Sangre define claramente la actividad de obtención, donación, conservación y suministro de sangre humana y sus componentes (Artículo 1), prohíbe expresamente la exportación de sangre a las organizaciones privadas (Artículo 27) y pena con prisión a quien lucra con sangre (Artículos 39

y 40). Nadie dudará que la sangre de cordón umbilical sea sangre, que es humana y que las células progenitoras hematopoyéticas allí contenidas forman parte de sus componentes, por lo que resulta obvio que los bancos de cordón son materia de esta Ley.

Corresponde al Ministerio del Poder Popular para la Salud determinar las formas de obtención de sangre humana (Artículo 4), la cual es privativa de los Bancos de Sangre legalmente establecidos (Artículo 5) y regular la materia de trasplante de órganos y tejidos anatómicos (Ley sobre Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos Humanos).³⁶

En la actualidad se encuentra en fase de aprobación por el Ministro de Salud la propuesta de Resolución de Regulación de las Actividades de Promoción, Donación, Movilización, Obtención, Evaluación, Procesamiento, Preservación, Almacenamiento, Distribución, Uso e Implante de Células Madre en Seres Humanos. Esta Resolución es producto del consenso de autoridades sanitarias, organizaciones de trasplante, sociedades científicas, investigadores y especialistas clínicos en Hematología, Oncología, Endocrinología, Neurología, Obstetricia y Medicina Interna. La autorización de bancos privados de sangre de cordón (con criopreservación en el territorio nacional), implicará que las células guardadas estén disponibles para la población, sin más limitaciones que la histocompatibilidad, tal como ocurre con la sangre en los 180 bancos de sangre privados existentes en el país. En esta propuesta se regularía no sólo la actividad de los bancos de sangre de cordón sino el uso de las células progenitoras hematopoyéticas o células "madre". En los últimos 2 o 3 años han proliferado prácticas inescrupulosas por parte de médicos del sector de los servicios privados de salud que ofrecen tratamiento con células madre para diabetes mellitus tipo 1 y 2, enfermedad de Parkinson, secuelas de accidentes cerebrovasculares, artrosis, enfermedades degenerativas y autoinmunitarias, psoriasis, artritis, esclerosis múltiple, lupus, esclerodermia, varices, obstrucciones arteriales de miembros inferiores y arterias coronarias³⁷ e incluso con fines estéticos: disminución de arrugas, implante de mama, etc. Estas ofertas se hacen fuera de protocolos clínicos controlados, con información engañosa a través de medios publicitarios masivos³⁸ y exigiendo al paciente alrededor de 5,000 dólares por cada procedimiento (el salario mínimo en Venezuela es de 247.50 dólares).³⁹ Es deber de los estados velar para que la información que llega al público

sobre medicamentos, técnicas y tratamientos sea la que resista el escrutinio del rigor científico como única forma de proteger a la ciudadanía de la especulación.

En Venezuela no existe, hasta la fecha, la concreción de ningún proyecto para la creación y puesta en funcionamiento de un banco de sangre de cordón de acceso público, aunque sabemos del esfuerzo que al respecto viene haciendo el Programa Nacional de Trasplante del Ministerio del Poder Popular para la Salud. En tal sentido, se adelanta la creación del Registro Nacional de células progenitoras hematopoyéticas con base en un proyecto de MERCOSUR con la participación de Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay. Consideramos que debería iniciarse, a la brevedad, en Venezuela un proyecto de bancos de sangre de cordón inserto en el sistema de bancos de sangre del país, donde 90% de la actividad de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas –incluidos algunos trasplantes de cordón realizados con unidades importadas de Nueva York y de Brasil– de los dos centros de trasplante existentes, es financiada por el Estado. Estos centros tienen capacidad instalada y financiamiento estatal para unos 70 procedimientos anuales, cifra que resulta insuficiente para cubrir la demanda nacional, por lo que urge la creación de nuevos centros y el aumento del financiamiento estatal.

CONCLUSIÓN

El afán de lucro de los bancos privados de sangre de cordón pone en riesgo de des prestigio a una actividad de suma relevancia para el futuro de los trasplantes en el mundo y puede terminar generando una peligrosa matriz de opinión pública negativa sobre el tema. Llegará un momento en que la gente tome conciencia del fraude, como suele ocurrir finalmente con las ventas basadas en publicidad engañosa y que para el público no sea fácil discernir cuál es el uso correcto de las células progenitoras hematopoyéticas de cordón y pudiera dudar también de la donación altruista.

En los países latinoamericanos, los esfuerzos de la sociedad civil, las sociedades científicas y los estados deben ir dirigidos hacia registros nacionales de donantes voluntarios de sangre, un registro latinoamericano de donantes de médula y bancos de cordón nutridos de donaciones altruistas y anónimas para quien las necesite. Se deben establecer regulaciones comunes para los países de la región, organizar foros en el seno de las comunidades científicas y académicas, promover y mantener debates

abiertos a la opinión pública, así como iniciativas para generar fondos de acceso público para bancos de sangre de cordón.

REFERENCIAS

1. <http://www.netcord.org/inventory.html>, consultado el 26/2/2010
2. Fruchtman S, Hurlet A, Dracker R, Isola L, et al. The successful treatment of severe aplastic anemia with autologous cord blood transplantation. Biol Blood Marrow Transplant 2004;10(11):741-742.
3. Greaves MF, Wiemels J. Origins of chromosome translocations in childhood leukaemia. Nat Rev Cancer 2003;3(9):639-649.
4. Hayani A, Lampeter E, Viswanatha D, Morgan D, Salvi SN. First Report of Autologous Cord Blood Transplantation in the Treatment of a Child With Leukemia. Pediatrics 2007;119:e296-e300.
5. Necesitamos estudios con más pacientes para comprobar la seguridad del autotrasplante. En: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/01/12/oncologia/1168620697.html>, consultado el 26/2/2010.
6. <http://www.seer.cancer.gov>
7. Sullivan, M. Banking on cord blood stem cells. Nature Reviews 2008;8:554-63
8. <http://www.marchofdimes.com>, consultado el 26/2/2010.
9. Fisk NM, Roberts IAG, Markwald R, Mironov V. Can Routine Commercial Cord Blood Banking Be Scientifically and Ethically Justified? The PLoS Medicine Debate. <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0020044>, consultado el 26/2/2010.
10. Ballen KK, Hicks J, Dharan B, Ambruso D, et al. Racial and ethnic composition of volunteer unrelated marrow donors. Transfusion 2002;42:1279-1284.
11. American Association of Blood Banks, Technical Manual 2002, 14^a ed, 2002;p:114.
12. <http://parentsguidecordblood.org/content/usa/banklists/summary.shtml?navid=17>, consultado el 26/2/2010.
13. <http://www.celulasmadrela.com/modules.php?name=News&file=print&sid=213>, consultado el 14/1/2007.
14. World Health Statistics. Geneva: WHO, 2009 En: <http://www.who.int/whosis/mort/profiles/en/index.html>
15. Burgio GR, Gluckman E, Locatelli F. Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. Lancet 2003;361:250-252.
16. Burgio GR, Locatelli F. Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. Bone Marrow Transplant 1997;19:1163-1168.
17. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes. Recomendación REC-CIDT-2005 (1). 1^a Reunión Mar del Plata, 15-17 noviembre, 2005.
18. Cord Blood Banking For Potential Future Transplantation: Subject Review (Re9860) American Academy of Pediatrics. Pediatrics 1999;104(11):116-118.
19. American Academy of Pediatrics Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for potential future transplantation. Pediatrics 2007;119:165-170.

20. Edozien LC. NHS maternity units should not encourage commercial banking of umbilical cord blood. *BMJ* 2006;333:801-804.
21. Klingebiel T. The price of hope: is autologous cord blood storage necessary and useful? *Dtsch Arztebl Int* 2009;106(50):829-830.
22. Moise KJ. Umbilical Cord Stem Cells. *Obstet Gynecol* 2005;106:1393-1407.
23. Samuel GN, Kerridge IH, O'Brien TA. Umbilical cord blood banking: public good or private benefit? *MJA* 2008;188(9):533-535.
24. Annas GJ. Waste and longing-The legal status of placental-blood banking. *New Engl J Med* 1999;340(19):1521.
25. WMDA Policy Statement on the Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage 2006. En: http://www.worldmarrow.org/fileadmin/WorkingGroups_Subcommittees/Cord_Blood_Working_Group/WMDA_Policy_Statement_Final_02062006.pdf
26. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethical aspects of umbilical cord blood banking, 2004. En: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf
27. Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato (09A15290). G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009. En: <http://www.normativasanitaria.it/jsp/detttaglio.jsp?aggiornamenti=&attoCompleto=si&id=31670&page=&anno=null>, consultado el 26/2/2010.
28. Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Avis N° 74, 12 diciembre 2002. En: <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis074.pdf>
29. Rabe H, Reynolds G, Diaz-Rossello J. Early versus delayed umbilical cord clamping in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004; 18 (4): CD003248.
30. Real Decreto 1301/2006 (10 noviembre 2006) 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. Boletín Oficial del Estado, 11 noviembre 2006.
31. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), Resolución 069/09. En: http://www.incucai.gov.ar/docs/resoluciones/resolucion_incucai_069_09.pdf
32. Serrano-Delgado VM, Novello-Garza B, Valdez- Martínez E. Ethical issues relating to the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC Medical Ethics* 2009; 10:12-9
33. Ley de Transfusión y Bancos de Sangre, Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, Nº 31356, 8 noviembre 1977.
34. Lasky L, Lane TA, Miller JP, Lindgren B, Patterson HA, Haley NR et al. In utero or ex utero cord blood collection: which is better? *Transfusion* 2002; 42(10): 1261-7
35. Saltiel C. Bancos de sangre de cordón: ¿para mí o para quién lo necesite? *Hemos* 2003; 3(3): 144-52.
36. Ley sobre Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos Humanos, Capítulo III, Artículo 22, Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, Nº 4497 extraordinario, 3 diciembre 1992.
37. <http://www.estudiabetes.org/forum/topics/informacion-sobre-celulas>, consultado el 26/2/2010
38. <http://www.elsoldemargarita.com.ve/Noticias.aspx?NoticiaID=3166&Seccion=1>, consultado el 26/2/2010
39. Decreto 7237. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, núm. 39.372 del 9 febrero 2010.