

Warszawa, 13.10.2022

**STANOWISKO**

W ostatnim czasie pojawiły się negatywne artykuły oraz komentarze dotyczące bankowania komórek macierzystych z krwi pępowinowej. **Autorzy tych publikacji w sposób godzący z zasadami dyskursu merytorycznego stawiają jednostronne tezy, bez ich dogłębnego zweryfikowania i bez odnoszenia się do faktów i źródeł, wprowadzając w błąd opinię społeczną oraz budząc niepokój przyszłych rodziców w tak ważnym temacie.** Ponadto sugerowanie, że bankowanie krwi pępowinowej jest niewłaściwe w przypadku zabezpieczania zdrowia dziecka, uważamy za nieodpowiedzialne oraz krzywdzące nie tylko dla nas jako Polskiego Banku Komórek Macierzystych, ale przede wszystkim dla Pacjentów, którym przeszczepienie bądź podanie komórek macierzystych uratowało życie lub poprawiło jego jakość. Jest to największa wartość, która pokazuje, że to, co robimy, ma sens.

Na całym świecie wykonano około 60 000 przeszczepień komórek macierzystych z krwi pępowinowej, a liczba ta stale rośnie.<sup>1</sup> W 2020 roku – podczas pandemii – tylko na obszarze europejskiej grupy transplantacyjnej (w 690 ośrodkach wyszczególnionych na [www.ebmt.org](http://www.ebmt.org)) przeprowadzono 45 364 transplantacji komórek krwiotwórczych (pozyskanych z krwi pępowinowej, krwi obwodowej lub szpiku kostnego) u 41 016 pacjentów, w tym 18 796 (41%) transplantacji allogenicznym (od dawcy) i 26 568 (59%) transplantacji autologicznym (tj. w sytuacji, gdy biorca i dawca to ta sama osoba).<sup>2</sup>

Niniejszym chcemy sprostować kilka informacji pojawiających się we wspomnianych publikacjach, ponieważ jako ekspert i lider w obszarze bankowania komórek macierzystych nie możemy zgodzić się z takim stanem rzeczy.

**Odnosząc się do zastrzeżeń:**

- Rutynowe bankowanie krwi pępowinowej oraz brak rekomendacji dla tej procedury przez amerykańskie i brytyjskie towarzystwa naukowe
  - Bankowanie krwi pępowinowej nie jest w Polsce rutynową procedurą; aktualnie na ten krok decyduje się ok. 2-3% rodzących w naszym kraju. Podobnie ma to miejsce w Europie, natomiast na świecie są kraje o wyższym odsetku (USA, Korea Płd., Singapur), są też takie, które mają ten odsetek niższy. To wolny wybór każdej z rodzin.
  - Bankowanie jest szczególnie rekomendowane rodzinom z dodatnim wywiadem hematologicznym.
  - Bankowanie krwi pępowinowej dla celów rodzinnych ma swoje korzyści i ma ograniczenia. Nie jest lekiem na wszystko, ale w wielu przypadkach okazuje się jedynym lekarstwem. Banki z Azji wydają do przeszczepienia 1 jednostkę na około 400 przechowywanych, natomiast banki z USA około 1 na 1000. Wiele wskazuje na to, że ten odsetek będzie tylko rósł.

<sup>1</sup> [https://cord.memberclicks.net/assets/docs/Fact\\_Sheet.pdf](https://cord.memberclicks.net/assets/docs/Fact_Sheet.pdf)

<sup>2</sup> [Impact of the SARS-CoV-2 pandemic on hematopoietic cell transplantation and cellular therapies in Europe 2020: a report from the EBMT activity survey. Jakob R. Passweg et al.](#)

**Biuro**

al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa  
tel./fax +48 22 436 40 50

**Laboratorium Centralne PBKM**

ul. Działkowa 85  
02-234 Warszawa  
[www.pbkm.pl](http://www.pbkm.pl)

- Amerykańska Akademia Pediatrii – podkreśla wagę zabezpieczenia krwi pępowinowej jako cennego źródła komórek, zaznaczając, że USA powinno rozwijać bankowanie publiczne. Twierdzi również, że ważne jest, aby wyjaśniać rodzicom wszystkie argumenty za i przeciw bankowaniu, tak aby mogli podjąć świadomą decyzję, czy chcą przechowywać komórki macierzyste, a jeśli tak, to w jakiej formie.<sup>3</sup> Ponadto przywołuje opinie z innych krajów, np. w Australii, gdzie zaleca się współpracę banków rodzinnych i publicznych.
- Amerykańskie Kolegium Położników i Ginekologów – wskazuje, że zarówno publiczne, jak i rodzinne bankowanie krwi pępowinowej powinno zostać omówione z pacjentem, bo każde z nich służy innym celom i nie ma wyższości jednego nad drugim. Podkreśla także, by wskazać przeciwwskazania do pozyskania krwi.<sup>4</sup>
- Brytyjskie Królewskie Kolegium Położników i Ginekologów – jego ostatnia opinia z 2006 roku została zawieszona. Towarzystwo wskazuje, że jest ona nieaktualna i zaleca zapoznanie się ze stroną NHS.<sup>5 6</sup>
- Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników zaleca zapoznanie się z korzyściami i ograniczeniami dotyczącymi bankowania krwi pępowinowej.
- Mimo usunięcia z programu edukacji przedporodowej w ramach Standardu Organizacyjnego Opieki Okołoporodowej zapisu o możliwości deponowania tkanek płodu (w tym krwi pępowinowej i sznura pępowinowego) w celu pozyskania komórek macierzystych, Ministerstwo Zdrowia nie wykluczyło informowania pacjentek o możliwości bankowania w banku rodzinnym. Zgodnie z uzasadnieniem Ministerstwa Zdrowia zapis o bankowaniu został usunięty ze standardu, ponieważ nie jest to świadczenie finansowane ze środków publicznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze świadczeń publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). **Jest to jedyny argument użyty przez MZ jako uzasadnienie zmian w SOOP.**<sup>7</sup>
- Konieczność wczesnego odpępnienia dziecka ze względu na bankowanie krwi pępowinowej
  - Nieprawdą jest, że pobrania dokonuje się tylko przy wczesnym odpępnieniu; jest to mit od wielu lat powielany w Internecie. Wczesne odpępnianie to takie, które następuje do 30 sekund od porodu. Odpępnienie pomiędzy 30. a 60. sekundą uważa się za późne (stanowisko Amerykańskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, podobnie uważają lekarze z Kanady<sup>8</sup>). W Polsce zgodnie z obowiązującym Standardem Organizacyjnym Opieki Okołoporodowej z 2019 roku pępowinę odcina się dopiero po ustaniu jej tętnienia, ale nie wcześniej niż po upływie jednej minuty od urodzenia dziecka i jest to praktyka stosowana w polskich szpitalach bez względu na fakt pobierania krwi pępowinowej. To absolutnie wystarczy, żeby pozyskać krew pępowinową. Zalecenia WHO mówią o odpępnianiu po 3 minutach ze względu na profilaktykę anemii – problem ten dotyczy **krajów trzeciego świata**, a nie Polski.

<sup>3</sup> <https://publications.aap.org/pediatrics/article/140/5/e20172695/37866/Cord-Blood-Banking-for-Potential-Future?autologincheck=redirected?nfToken=00000000-0000-0000-0000-000000000000>

<sup>4</sup> <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/03/umbilical-cord-blood-banking>

<sup>5</sup> <https://www.rcog.org.uk/for-the-public/browse-all-patient-information-leaflets/cord-blood-banking-patient-information-leaflet/>

<sup>6</sup> <https://www.rcog.org.uk/for-the-public/browse-all-patient-information-leaflets/about-rcog-guidelines-and-parallel-information-for-the-public/>

<sup>7</sup> <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/rok/2022/pozycja/1430>

<sup>8</sup> <https://www.pregnancyinfo.ca/birth/delivery/delayed-cord-clamping/>

- Oszukiwanie rodziców co do liczby i rodzaju leczonych jednostek chorobowych z wykorzystaniem komórek z krwi pępowinowej
  - Komórki macierzyste są z sukcesem stosowane w 80 ciężkich chorobach onkologicznych, hematologicznych.<sup>9</sup> Czy w leczeniu chorób metabolicznych z wykorzystaniem komórek macierzystych z pępowodu (komórki MSC).<sup>10</sup>
- Eksperymenty z wykorzystaniem komórek w leczeniu chorób ze spektrum autyzmu
  - Celowe używanie określenia „eksperyment” przez autorów tych publikacji wprowadza w błąd i podważa naukowe badanie kliniczne, randomizowane z podwójnie zaślepioną próbą, tj. o wysokiej klasie dowodu naukowego wg EBM (evidence-based medicine), w którym w podgrupie pacjentów bez towarzyszącej niepełnosprawności intelektualnej stwierdzono istotną kliniczną poprawę dotyczącą przede wszystkim zachowań społecznych oraz funkcji mowy. W badaniu tym uzyskano m.in.: poprawę umiejętności komunikacji, poprawę aktywności mózgu w zakresie fal alfa i beta oraz poprawę skupienia uwagi wzrokowej.<sup>11</sup>
- Nikłe szanse na wykorzystanie komórek do leczenia
  - W zależności od jednostki chorobowej krew pępowinową można wykorzystać dla dziecka, od którego została pobrana lub dla jego rodzeństwa. Prawdopodobieństwo potrzeby leczenia komórkami macierzystymi wynosi 1:100 w okresie całego życia.<sup>12</sup>
- Zakaz działania komercyjnych banków we Włoszech
  - Nie ma zakazu pobierania krwi do celów rodzinnych we Włoszech, ograniczone w tym kraju jest tylko funkcjonowanie banków rodzinnych. Krew pępowinowa jest regularnie przesyłana do banków znajdujących się poza Włochami, np. w San Marino, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii, Niemczech czy Polsce.
- Niska liczba podań przechowywanych komórek macierzystych
  - Na całym świecie wykonano około 60 000 przeszczepień komórek macierzystych z krwi pępowinowej, a liczba ta stale rośnie.<sup>13</sup>
  - Dotychczas PBKM wydał komórki macierzyste do zastosowania u 200 pacjentów.<sup>14</sup>
- Czy komórki macierzyste będą się nadawały do użycia za 20 czy 30 lat od pobrania?
  - Komórki macierzyste przechowywane są w parach ciekłego azotu, w temperaturze poniżej –170 stopni; takie warunki zabezpieczają komórki przed utratą ich właściwości.
  - Badania naukowe i doświadczenia banków pokazują, że komórki przechowywane przez ponad 20 lat zachowują swoje cechy po rozmrożeniu.<sup>15</sup>
  - Zastosowanie komórek macierzystych z krwi pępowinowej z powodzeniem trwa już blisko od 34 lat i pojawiło się wiele publikacji podsumowujących ich zastosowanie kliniczne.<sup>16</sup>

<sup>9</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35589997/>

<sup>10</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8661211/>

<sup>11</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32444220/>

<sup>12</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2531159/>

<sup>13</sup> [https://cord.memberclicks.net/assets/docs/Fact\\_Sheet.pdf](https://cord.memberclicks.net/assets/docs/Fact_Sheet.pdf)

<sup>14</sup> <https://www.pbkm.pl/o-nas/zestawienie-leczonych-pacjentow>

<sup>15</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33466868/>

<sup>16</sup> <https://www.nature.com/articles/s41409-021-01227-8>

- Zbyt mała liczba komórek do leczenia dorosłej osoby
  - Przeciętna porcja pozyskanych komórek macierzystych jest wystarczająca dla biorcy o ciężarze ciała ok. 40-50 kg.
  - Nasze doświadczenia pokazują również, że zdarzają się porcje materiału istotnie różniące się od wartości przeciętnej albo na minus (dla biorcy o masie 5-10 kg), albo na plus (dla biorców o wadze 90-120 kg).
  - Liczba znajdujących się w krwi pępowinowej komórek macierzystych jest kwestią indywidualną, na którą nie ma nikt wpływu i ich liczba do momentu pobrania jest nieznana.
  - W fazie przedrejestracyjnej na świecie są dwie technologie namnażania komórek macierzystych (firmy Gamida Cells i Excellthera), których wprowadzenie całkowicie zlikwiduje ograniczenie ich zbyt małej liczby.
- Krytykuje się ideę komercyjnych banków krwi pępowinowej
  - Rosnącą rolę komórek macierzystych krwi pępowinowej docenił m.in. Parlament Europejski czy Zespół Ekspertów PTGiP, którzy rekomendują informowanie przyszłych rodziców o wszelkich możliwościach związanych z dawstwem komórek macierzystych krwi pępowinowej przy porodzie.<sup>17 18</sup>
  - Polski Bank Komórek Macierzystych prowadzi także programy bankowania publicznego oraz hybrydowego.
- Sugerowanie niebezpieczeństwa dla pacjentów poddawanych terapiom eksperymentalnym
  - Terapie komórkowe, w tym także terapie produktami leczniczymi terapii zaawansowanej (ATMP), podlegają w Polsce szczególnym, ścisłym regulacjom prawnym. Mogą być one przeprowadzane zarówno w ramach standardowych procedur medycznych, jak również w ramach medycznych eksperymentów leczniczych oraz badań klinicznych.
  - Przeprowadzenie terapii eksperymentalnej jest możliwe w szczególności wówczas, gdy przewidywane korzyści przewyższają szacowane ryzyko. Pacjenci muszą zostać udzielone wszystkie niezbędne informacje dotyczące przebiegu eksperymentu i ryzyka z nim związanego.
  - Do terapii komórkami macierzystymi włączani są nieuleczalnie chorzy pacjenci, dla których nie ma innego sposobu leczenia. Efekt terapii nie może być zagwarantowany, ale wiemy, że produkty z Wytwórni Farmaceutycznej PBKM są bezpieczne. Bezpieczeństwo jest potwierdzone w publikacjach, których autorzy stosowali produkt wytwarzany przez PBKM.<sup>19</sup>
- Przywoływanie „wysokiej odpłatności”
  - Procedura medycznych eksperymentów w Polsce jest finansowana zazwyczaj przez Pacjenta lub wspierające go fundacje. Tylko procedury standardowe są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Według naszej wiedzy odpłatność ponoszona w ośrodkach przeprowadzających medyczne eksperymenty lecznicze wynosi od kilku do kilkunastu tysięcy złotych za procedurę obejmującą całość kosztów podania leku,

<sup>17</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52012IP0320>

<sup>18</sup> [https://www.pbkm.pl/images/pliki/OpiniaPTG\\_GinPol\\_2010.pdf](https://www.pbkm.pl/images/pliki/OpiniaPTG_GinPol_2010.pdf)

<sup>19</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30531015/>

badania i hospitalizacji (koszt leku ponosi ośrodek leczący). Takie koszty nie odbiegają znacząco od kosztów procedur medycznych stosowanych w prywatnej ochronie zdrowia. Jednocześnie są wielokrotnie niższe niż podobne procedury stosowane na całym świecie. Zarejestrowane leki oparte na komórkach macierzystych kosztują istotnie więcej: Prochymal (allogeniczne komórki MSC ze szpiku, zarejestrowane w Japonii i Kanadzie do leczenia GvHD) – ok. 160 tys. USD/terapię, darvadstrocel (z allogenicznych komórek z tkanki tłuszczowej, zarejestrowany m.in. w EU w leczeniu przetok około odbytniczych) – ok. 60 tys. euro/terapię.

- Ignorowanie dobra pacjenta
  - Wielu chorych poddanych terapii odniosło pozytywny efekt terapeutyczny, przy nikłym odsetku reakcji niepożądanych. Pacjenci pozbawieni możliwości leczenia w Polsce bardzo często wyjechaliby za granicę, ponosząc znacznie większe koszty, a związane z tym ryzyko byłoby znacznie większe ze względu na brak europejskiego nadzoru regulacyjnego nad procesem wytwarzania produktu.<sup>20</sup>
- Rzekome „żerowanie” na emocjach przyszłych rodziców
  - Usługa bankowania komórek macierzystych z krwi pępowinowej dziecka jest nierozdzielnie połączona z emocjami przyszłych rodziców. Z jednej strony oczekują oni jednego z najpiękniejszych momentów w życiu – narodzin potomstwa, z drugiej strony mówimy o przyszłości tego dziecka i poważnych chorobach, które mogą je spotkać w przyszłości. Każda decyzja dotycząca bankowania komórek macierzystych – zarówno pozytywna, jak i negatywna – może mieć istotny wpływ w przyszłości na ewentualny dostęp do terapii.
  - Krótki czas bezpośrednio po porodzie bezsprzecznie jest jedynym momentem, w którym rodzice mogą pozyskać krew pępowinową i znajdujące się w niej komórki macierzyste.

Polski Bank Komórek Macierzystych jest trzecim największym bankiem komórek macierzystych na świecie. Przekazaliśmy komórki macierzyste do zastosowania lub przeszczepienia z krwi pępowinowej blisko 200 razy, a ze sznura pępowinowego 1846 razy. Ponadto wydaliśmy ponad 2000 preparatów ze szpiku polskich, niespokrewnionych, zgodnych, honorowych, dorosłych dawców do standardowych przeszczepień krwiotwórczych. Komórek pobranych ze sznura pępowinowego nie użyto dotychczas w Polsce do terapii standardowej.

Na świecie jest wielu pacjentów, którzy żyją dzięki przeszczepieniu lub podaniu komórek macierzystych z krwi pępowinowej lub innego źródła (szpik, afereza). Fakt ten jest niestety pomijany przez naszych oponentów. Chcielibyśmy skupić się na tych osobach, którym komórki pomogły. Nie twierdzimy, że komórki macierzyste są lekiem na wszystko. Nie życzymy nikomu, aby znalazł się w takiej sytuacji, z jaką mierzą się nasi Pacjenci i ich Rodziny. Natomiast jeżeli można być przygotowanym i mieć dodatkową szansę na uratowanie życia lub zdrowia, to warto z niej skorzystać.

- [Historia Olka](#)
- [Historia Dominiki](#)
- [Historia Michała](#)
- [Historia Weroniki](#)
- [Historia Kacpra](#)
- [Historia Miłosza](#)
- [Historia Amelii](#)
- [Historia Bartka](#)
- [Historia Klaudii](#)
- [Historia Franka](#)
- [Historia Dariusza](#)

<sup>20</sup> <https://mockomarek.pl/historie-pacjentow/>

Misją PBKM jest zapewnienie dostępu do leczenia ratującego życie lub zdrowie z wykorzystaniem pozyskanych komórek macierzystych. Stałą realizację tego celu potwierdza szerokie, udokumentowane doświadczenie w przekazywaniu komórek macierzystych do przeszczepień w Polsce i za granicą. Na każdym etapie naszej działalności staramy się spełniać najwyższe standardy technologiczne i etyczne, aby dać naszym klientom poczucie pewności, że wybrali Partnera, któremu mogą zaufać na lata. W Polskim Banku Komórek Macierzystych wierzymy, że bycie odpowiedzialną firmą jest słuszne nie tylko dla rozwoju naszego biznesu, ale przede wszystkim dla Rodziców, którzy oddają nam na przechowanie cenny materiał pobrany w dniu narodzin ich dziecka.

POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH S.A.  
Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu  
Wiceprezes Zarządu  
Tomasz Baran

Lek. Tomasz Baran  
Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu  
Wiceprezes Zarządu

Dr n. biol. Tomasz Ołdak  
Dyrektor ds. Technologii  
Członek Zarządu

Dr n. med. Dariusz Boruckowski  
Specjalista pediatrii i  
transplantologii klinicznej  
Dyrektor ds. Medycznego Rozwoju  
Międzynarodowego