UCA
Pontificia Universidad Católica Argentina
Biblioteca digital
de la Universidad Católica Argentina

Moya, Graciela

Análisis a partir del principio de libertad responsabilidad de la información accesible a las familias acerca de los bancos de sangre de cordón umbilical

Vida y Ética Año 17, Nº 1, junio 2016

Este documento está disponible en la Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina, repositorio institucional desarrollado por la Biblioteca Central "San Benito Abad". Su objetivo es difundir y preservar la producción intelectual de la Institución.
La Biblioteca posee la autorización del autor para su divulgación en línea.

Cómo citar el documento:

Moya, Graciela. "Análisis a partir del principio de libertad responsabilidad de la información accesible a las familias acerca de los bancos de sangre de cordón umbilical" [en línea]. *Vida y Ética,* 17.1 (2016). Disponible en: http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/analisis-principio-libertad-moya.pdf [Fecha de consulta:.....]

ANÁLISIS A PARTIR DEL PRINCIPIO DE LIBERTAD RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN ACCESIBLE A LAS FAMILIAS ACERCA DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Dra. Graciela Moya

- Médica UBA
- Médica especialista en Genética Médica UNLP
- Magíster en Biología Molecular Médica UBA
- Magíster en Ética Biomédica en el Instituto de Bioética, Facultad de Ciencias Médicas, UCA
- Doctora en Biomedicina, Universidad de Extremadura, España
- Becaria del Dr. Edmund Pellegrino, Kennedy Institute of Ehtics, Georgetown University, Washington EE.UU
- Profesora con dedicación especial en el Instituto de Bioética, UCA
- Directora Médica de "Genos"

Palabras clave

- Células madre
- Cordón umbilical
- Libertad
- Responsabilidad

Key words

- Mother cells
- Umbilical cord
- Freedom
- Responsibility

RESUMEN

Las células madre hematopoyéticas contenidas en el cordón umbilical son actualmente un valioso recurso terapéutico para pacientes que requieran un transplante de médula ósea. Existe una controversia en la motivación de los padres al decidir donar estas células a los bancos públicos, para ser utilizadas en cualquier paciente que las requiera, o bien reservarlas en bancos privados, para uso exclusivo de la familia de la cual proceden. Dado que es una decisión libre, autónoma y responsable de la familia, el objetivo de este trabajo es analizar y comparar la información contenida en las páginas de los sitios Web de los centros privados de la ciudad de Buenos Aires y del centro público de nuestro país y analizarlos a partir del principio de libertad/ responsabilidad de la bioética personalista.

ABSTRACT

At present, the hematopoietic stem cells contained in the umbilical cord are a valuable therapeutic resource for patients in need of a bone marrow transplant. However, parents face some controversial issues at the moment of donating these cells to public banks to be used by any patient who may require them or to be kept in private banks to be used exclusively by the donor´s family. Given the fact that this is a free, autonomous and responsible decision made by the family, the objective of this work is to analyze and compare the information contained in the Web pages of the different private centers of Buenos Aires city and the public center of our country based on the freedom and responsibility principle of personalist bioethics.

1. CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL

Los tratamientos con células madre hematopoyéticas para recuperación de la médula ósea se utilizan cada vez en forma más rutinaria en enfermedades malignas y no malignas, como desórdenes genéticos, metabólicos e inmunes, tanto en niños como en adultos. [1] Para que el tratamiento sea exitoso es necesario que exista un alto grado de compatibilidad

[1] MC KENNA, D., SHETH, J., "Umbilical cord blood: Current status & promise for the future", *Indian J Med Res*, 134, 2011, pp. 261-269.

entre el receptor y el donante. Pero dado que la posibilidad de encontrar un donante de médula ósea o sangre periférica histocompatible en la familia es menor del 30%, [2] fue necesario desarrollar otras alternativas de donación. Existen actualmente tres recursos para la obtención de estas células: la médula ósea, la sangre periférica o las células de sangre del cordón umbilical. A su vez, las células pueden ser obtenidas a partir del mismo paciente, de sus familiares, de donantes voluntarios o de reservorios de bancos de células madre hematopoyéticas. Por ello, se establecieron los bancos de células hematopoyéticas de médula ósea (CHMO) de donantes adultos y los bancos de células hematopoyéticas madre de cordón umbilical (CHCU) para que estas células sean accesibles a todos aquellos que las requieran. [3]

Las CHCU son un importante recurso de células progenitoras hematopoyéticas, que pueden ser utilizadas para el tratamiento de enfermedades que requieran recuperar o reemplazar la médula ósea, como enfermedades oncológicas, genéticas, metabólicas o inmunológicas. Su uso terapéutico fue propuesto por primera vez por Edward Boyse en 1983. [4] El primer transplante, con resultado exitoso, fue realizado en 1988 en un niño de 6 años con diagnóstico de anemia de Fanconi en Paris, Francia, [5] y en el año 1994 se efectuó el primer transplante de células de cordón de donante no relacionado en los Estados Unidos. [6] Desde ese momento, es cada vez más frecuente el uso de las CHCU para recuperar la médula ósea de niños o adultos. [7] Estas células son recogidas luego del parto y tienen ciertas ventajas respecto de aquellas obtenidas de la médula ósea o de sangre periférica [8] : a) la recolección de las células no es invasiva y no representa mayores riesgos para la madre ni para el niño recién nacido; [9] b) pueden ser analizadas,

[2] SULLIVAN, MJ., "Banking on cord blood stem cells", *Nature Reviews Cancer* 8, 2008, pp. 554-563.
[3] AZNAR LUCEA J., "Bancos de sangre de cordón umbilical. Aspectos éticos. Bancos públicos versus bancos privados". *Cuad. Bioét*, 78(XXIII),2012, pp. 269-285.
[4] WAGNER, JE., "Umbilical cord blood stem cell transplantation", *Am J Pediatr Hematol Oncol*, 15, 1993, pp.169-74.
[5] GLUCKMAN, E.; ROCHA, V.; IONESCU, I.; BIERINGS, M.; HARRIS, RE.; WAGNER, J.; KURTZBERG, J.; CHAMPAGNE, MA.; BONFIM, C.; BITTENCOURT, M.; DARBYSHIRE, P.; FERNANDEZ, MN.; LOCATELLI, F.; PASQUINI, R., "Eurocord-Netcord and EBMT. Results of unrelated cord blood transplant in Fanconi anemia patients: risk factor analysis for engraftment and survival", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 13, 2007, pp. 1073-1082.
[6] KURTZBERG, J.; GRAHAM, M.; CASEY, J.; OLSON, J.; STEVENS, CE. y RUBINSTEIN, P., "The use of umbilical cord blood in mismatched related and unrelated hemopoietic stem cell transplantation", *Blood Cells*, 20, 1994, pp. 275-83.
[7] WAGNER, JE. y GLUCKMAN, E., "Umbilical cord blood transplantation: The first 20 years", *Seminars in Hematology*, 4, 2010, pp.3-12.
[8] Ídem.
[9] Sin embargo para alcanzar un volumen adecuado (60-70 ml) es necesario el adecuado entrenamiento del obstetra o del técnico, porque el niño debe estar ubicado en determinada altura respecto de la placenta, del tiempo al cual debe camplearse el cordón y del tiempo que debe obtenerse la muestra antes del alumbramiento de la placenta, ya que la recolección es por gravedad.

clasificadas y almacenadas por años para su uso posterior; [10] c) tienen menor tasa de rechazo y enfermedad injerto versus huésped, porque no han tenido estímulos inmunológicos previos; d) tienen menores requerimientos de compatibilidad del sistema de Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA, por sus siglas en inglés) con el receptor; e) poseen más variabilidad étnica (ya que hay menos adultos donantes voluntarios de médula ósea en los grupos étnicos minoritarios o sin ascendencia europea); f) proliferan con mayor capacidad; g) dado que es posible almacenarlas habiendo descartado previamente factores infecciosos y estudiado las características inmunológicas, están disponibles más rápidamente para su utilización. Sin embargo, presentan algunas desventajas respecto de las células de médula ósea adulta: a) las muestras son de bajos volúmenes; b) existen menos células progenitoras hematopoyéticas; c) tienen una tasa más lenta de implante y una tasa mayor de infección postransplante; d) no es posible obtener una segunda muestra del mismo donante; y e) es costoso su almacenamiento. [11] No obstante, en los últimos años las tasas de infección y falla del injerto han disminuido, debido a la práctica de utilización de múltiples unidades de cordones por paciente [12] que al aumentar el número de células transplantadas acelera el tiempo de implante y la capacidad proliferativa de las células. Por ello, es cada vez mas frecuente la infusión de dos cordones para el tratamiento paciente adulto. [13]

El uso actual de las CHCU, a nivel clínico, se centra en el reemplazo de la médula ósea. Aunque existen líneas de investigación, basadas en su capacidad regenerativa, en modelos de enfermedades neurológicas, neurometabólicas, diabetes, infarto de miocardio, o como conductoras de terapia génica, entre otros. [14]

[10] STEINBROOK, R., "The Cord-Blood-Bank Controversies", *N Engl J Med*, 351(22), 2004, pp. 2255-57.
[11] Moise, KJ Jr., "Umbilical Cord Stem Cells", *Obstet Gynecol*, 106(6), 2005, pp.1393-407.
[12] BRUNSTEIN, CG. y WAGNER, JE., "Umbilical cord blood transplantation and banking", *Annu Rev Med*, 57, 2006, pp. 403-07.
[13] LAUGHIN, MJ.; BARKER, J.; BAMBACH, B.; KOC, ON.; RIZZIERI, DA.; WAGNER, JE.; GERSON, SL.; LAZARUS, HM.; CAIRO, M.; STEVENS, CE.; RUBINSTEIN, P.; KURTZBERG, J., "Hematopoietic engraftment and survival in adult recipients of umbilical cord blood from unrelated donors", *N Engl J Med*, 344 ,2001, pp.1815-22.
[14] MOISE, KJ Jr., "Umbilical Cord Stem Cells"... op. cit.

En la actualidad hay indicaciones muy precisas para la utilización terapéutica de estas células: Leucemias agudas o crónicas; [15] síndromes mielodisplásicos, [16] -talasemia mayor; [17] Anemia de Fanconi; [18] anemia sideroblástica; [19] aplasia medular severa; [20] síndrome linfoproliferativo; [21] inmunodeficiencias severas; [22] enfermedades autoinmunes; [23] enfermedades neurometabólicas; [24] cáncer o tumores sólidos. [25]

Los transplantes de células hematopoyéticas pueden realizarse con células de donante alogénico o autólogo. La gran mayoría de los transplantes que se realizaran en la actualidad utilizan células de donante alogénico, porque son más accesibles y cubren, en general, las demandas actuales. [26] Además la células autólogas tienen una utilidad limitada, porque pueden estar contraindicada en algunos casos de leucemias en las que el clon leu-

[15] LAUGHIN, MJ. y cols. "Hematopoietic engraftment" ... op.cit.
[16] PARIKH, SH.; MENDIZABAL, A.; MARTIN, PL.; PRASAD, VK.; SZABOLCS, P.; DRISCOLL, TA. y KURTZBERG, J., "Unrelated donor umbilical cord blood transplantation in pediatric myelodysplastic syndrome: a single-center experience", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 15, 2009, pp. 948-955.
[17] MACMILLAN, ML.; WALTERS, MC. y GLUCKMAN, E., "Transplant outcomes in bone marrow failure syndromes and hemoglobinopathies", *Seminars in Hematology*, 47, 2010, pp. 37-45.
[18] GLUCKMAN, E. y cols. "Results of unrelated cord blood transplant in Fanconi anemia patients... op. cit.
GLUCKMAN, E., "Transplant outcomes in bone marrow failure syndromes and hemoglobinopathies", *Seminars in Hematology*, 47, 2010, pp. 37-45.
[19] BONCIMINO, A.; BERTAINA, A. y LOCATELLI, F., "Cord blood transplantation in patients with hemoglobinopathies", *Transfusion and Apheresis Scienc*e, 42, 2010, pp. 277-281.
[20] YOSHIMI, A.; KOJIMA, S.; TANIGUCHI, S.; HARA, J.; MATSUI, T.; TAKAHASHI, Y.; AZUMA, H.; KATO, K.; NAGAMURA-INOUE, T.; KAI, S. y KATO, S., "Japan Cord Blood Bank Network. Unrelated cord blood transplantation for severe aplastic anemia", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 14, 2008, pp.1057-1063.
[21] GRATWOHL, A. y BALDOMERO, H., "European survey on clinical use of cord blood for hematopoietic and non-hematopoietic indications", *Transfusion and Apheresis Science*, 42, 2010, pp. 265-275.
[22] CAIRO, MS.; ROCHA, V.; GLUCKMAN, E.; ROCHA, V.; GLUCKMAN, E.; HALE, G. y WAGNER, J., "Alternative allogeneic donor sources for transplantation for childhood diseases: unrelated cord blood and haploidentical family donors", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 14 Supplement, 2008, pp. 44-53.
SMITH, AR., GROSS, TG. y BAKER, KS., "Transplant outcomes for primary immunodeficiency disease", *Seminars in Hematology*, 47, 2010, pp.79-85.
[23] GRATWOHL, A. y BALDOMERO, H., "European survey on clinical use of cord blood... op.cit.
[24] BEAM, D.; POE, MD.; PROVENZALE, JM.; SZABOLCS, P.; MARTIN, PL.; PRASAD, V.; PARIKH, S.; DRISCOLL, T.; MUKUNDAN, S.; KURTZBERG, J. y ESCOLAR, ML., "Outcomes of unrelated cord blood transplantation for X-linked adrenoleukodystrophy", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 13, 2007, pp. 665-674.
ESCOBAR, ML.; POE, MD.; PROVENZALE, JM.; RICHARDS, KC.; ALLISON, J.; WOOD, S.; WENGER, DA.; PIETRYGA, D.; WALL, D.; CHAMPAGNE, M.; MORSE, R.; KRIVIT, W. y KURTZBERG, J., "Transplantation of umbilical cord blood in babies with infantile Krabbe's disease", *New England Journal of Medicine*, 352, 2005, pp. 2069-2081.
CAIRO, MS. y cols. "Alternative allogeneic donor sources for transplantation ... op. cit.
[25] GRATWOHL, A. y BALDOMERO, H., "European survey on clinical use of cord blood... op.cit.
Cairo MS y cols. Alternative allogeneic donor sources for transplantation ... op. cit.
[26] THORNLEY, I.; EAPEN, M.; SUNG, L.; LEE, SJ.; DAVIES, SM. y JOFFE, S., "Private cord blood banking: experiences and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians" *Pediatrics*, 123(3), 2009, pp.1011-1017.

cémico, portador de anomalía cromosómica, ya estuviera presente en las células de sangre fetal. [27] Actualmente se recomienda que al menos 5 de 6 antígenos sean compatibles, y la unidad contenga como mínimo 2.5 x 10^7 células nucleadas. Si cumple estos criterios, se predice que el transplante es exitoso en más del 50% de los pacientes. [28]

Se estima que la posibilidad de que un niño de la población general necesite un transplante de médula ósea es menor de 1 en 2000 (0.05%). [29] Puede estar indicado en el tratamiento de la Leucemia Mieloblástica Aguda, Leucemia linfoblástica Aguda de Alto Riesgo, recidiva de Leucemia o de Linfoma, o Neuroblastoma avanzado, siendo esta demanda habitualmente cubierta por un transplante alogénico, no necesariamente autólogo. [30]

El uso autólogo de células de cordón umbilical es poco frecuente, los primeros reportes informan que la probabilidad de uso es de alrededor de 1/2700 (0.04%) a 1/20,000 (0.005). [31] Trabajos recientes en Canadá refieren el uso de células autólogas en 9 casos entre 57 centros especializados en transplantes. [32] Por el momento, se considera que habría una baja posibilidad de que un paciente re-

[27] ZIPURSKY, A., "Fetal origin of leukemia and autologous cord blood transfusions", *Pediatric Research*, 47, 2000, p.574.
ROWLEY, JD., "Backtracking leukemia to birth", *Nature Medicine*, 4, 1998, pp.150-151.
GREAVES, MF. y WIEMELS, J., "Origins of chromosome translocations in childhood leukaemia", *Nature Reviews Cancer*, 3, 2003, pp.639-649.
LUBIN, BH. y SHEARER, WT., "Cord blood banking for potential future transplantation", *Pediatrics* , 119, 2007, pp. 165-170.
[28] QUEROL, S.; MUFTI, GJ.; MARSH, SG.; PAGLIUCA, A.; LITTLE, AM.; SHAW, BE.; JEFFERY, R.; GARCIA, J. y GOLDMAN, JM., "Madrigal JA. Cord blood stem cells for hematopoietic stem cell transplantation in the UK: how big should the bank be?", *Haematologica*, 94, 2009, pp. 536-541.
[29] HAYANI, A.; EBERHARD, L.; VISWANATHA, D.; MORGAN, D. y SALVI, SN., "First Report of Autologous Cord Blood Transplantation in the Treatment of a Child With Leukemia", *Pediatrics*, 119(1), 2007, pp. e296-e300.
[30] FRUCHTMAN, SM.; HURLET, A.; DRACKER, R.; ISOLA, L.; GOLDMAN, B.; SCHNEIDER, BL. y EMRE, S., "The successful treatment of severe aplastic anemia with autologous cord blood transplantation", *Biology of Blood and Marrow* Transplantation, 10(11), 2004, pp. 741-2.
[31] JOHNSON, FL., "Placental Blood Transplantation and Autologous Banking-Caveat Emptor", *Journal of Pediatric Hematology/Oncology*, 19, 1997, pp. 183-186.
FERREIRA, E.; PASTERNAK, J.; BACAL, N.; DE CAMPOS GUERRA, JC. y MITIE WATANABE, F., "Autologous cord blood transplantation", *Bone Marrow Transplantation*, 24 (9), 1999, p. 1041.
NIETFELD, JJ.; PASQUINI, MC.; LOGAN, BR.; VERTER, F. y HOROWITZ, MM., "On the probability of using cord blood", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 14(6), 2008, pp. 724-725.
NIETFELD, JJ.; PASQUINI, MC.; LOGAN, BR.; VERTER, F. y HOROWITZ, MM., "Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S", *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 14(3), 2008, pp. 316-22.
[32] THORNLEY, I.; EAPEN, M.; SUNG, L.; LEE, SJ.; DAVIES, SM. y JOFFE, S., "Private cord blood banking: experiences and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians", *Pediatrics*, 123(3), 2009, pp. 1011-1017.

quiera exclusivamente un transplante autólogo de células hematopoyéticas, ya que el tratamiento puede ser exitoso con un transplante alogénico. [33]

El uso de células de cordón umbilical se expande permanentemente y se estima que alrededor de 50,000 unidades de células de cordón serían suficientes para una población de alrededor del 60 millones de habitantes. [34] Teniendo en cuenta que en el año 2013 se han inscrito en la Ciudad de Buenos Aires 82.381 nacimientos, [35] es posible asumir que la recolección de los cordones de los niños nacidos en la Ciudad por año sería suficiente para cubrir las necesidades de uso de células madre para transplante de médula ósea en nuestro país.

En el área de investigación con células madre de cordón, por el momento, existen pocos ensayos clínicos en curso en neonatos con daño cerebral [36] y en diabetes tipo I. [37] En estos últimos aún no se han reportado diferencias significativas entre los pacientes tratados con células madre y los pacientes del grupo control.

Además de las células madre hematopoyéticas de cordón umbilical, es posible almacenar las células mesenquimatosas del cordón. [38] Estas células se pueden aislar de la sangre del cordón umbilical, del subendotelio de las venas del cordón o las células de la gelatina Wharton. Son células estromales primitivas que exhiben las características de las células estaminales mesenquimatosas propuestas por la Sociedad Internacional de Terapia Celular.

[33] FRUCHTMAN, SM. y cols. "The successful treatment of severe aplastic anemia... op. cit.
[34] QUEROL, S. y cols. "Cord blood stem cells for hematopoietic stem cell transplantation... op.cit.
[35] Dirección General de Estadística y Censos (Ministerio de Hacienda GCBA). Estadísticas Vitales. [en línea], disponible en:<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/hacienda/sis_estadistico/banco_datos/buscador.php?tema=8&subtema=48&tssubtema=52&titulo=&desde=2013&hasta=2014&orden_tipo=desc&orden=hasta&distri=Total+Ciudad&fuente=&Submit=Buscar> [consulta: 29/10/2014].
[36] Cord blood for neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy Duke University, Clinical protocol: NCT00593242 [en línea], disponible en: <www.clinicaltrials.gov > [consulta: 5/2/2015].
[37] HALLER, MJ.; VIENER, HL.; WASSERFALL, C.; BRUSKO, T.; ATKINSON, MA. y SCHATZ, DA., "Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes", *Experimental Hematology*, 36(6), 2008, pp.710-5.
HALLER, MJ.; WASSERFALL, CH.; HULME, MA.; CINTRON, M.; BRUSKO, TM.; MCGRAIL, KM.; WINGARD, JR.; THERIAQUE, DW.; SHUSTER, JJ.; FERGUSON, RJ.; KOZUCH, M.; CLARE-SALZLER, M.; ATKINSON, MA. y SCHATZ, DA., "Autologous umbilical cord blood infusion followed by oral docosahexaenoic acid and vitamin D supplementation for C-peptide preservation in children with Type 1 diabetes", *Biol Blood Marrow Transplant*, 19(7), 2013, pp. 1126-9.
[38] MATSUMOTO, T. y MUGISHIMA, H., "Non-hematopoietic stem cells in umbilical cord blood", *Int J Stem Cells*, 2(2), 2009, pp. 83-9.

[39] Estas células pueden ser expandidas en cultivos, son notablemente estables, y no desencadenan respuestas inmunes fuertes, [40] aún más, presentan una acción inmunomodeladora que disminuiría el rechazo en los transplantes alogénicos. [41] Se ha demostrado que estas células pueden ser expandidas en cultivos, aún después de haber sido congeladas por al menos 3 años. Por tanto, el establecimiento de un banco de células estaminales mesenquimatosas, bien caracterizadas y accesibles, es promisorio y atractivo para los investigadores. [42] Por el momento su uso se mantiene en el campo experimental, ya que la validación y la potencial utilidad de las células en la clínica aún no han sido establecidas. Existen actualmente alrededor de 79 proyectos registrados de investigación clínica que evalúan la terapia con las células mesenquimatosas en todo el mundo, pero todavía hay un largo camino para que puedan ser aplicadas terapéuticamente en forma rutinaria en la clínica. [43]

2. BANCOS DE CÉLULAS MADRE

Las células madres de cordón umbilical pueden almacenarse en bancos públicos, privados o híbridos. [44]

Estos bancos tienen distintos objetivos, funcionamiento, financiamiento y fundamentación.

2.1. Bancos públicos

Los bancos públicos dependen habitualmente del estado o de organizaciones sin fines de lucro, y tienen por objeto almacenar muestras con variados perfiles genéticos que estén accesibles para aquellas personas que requieran un transplante de médula ósea. El primero banco público se fundó en el año 1991 en Nueva York, EE.UU. y posteriormente se fundaron en Europa: en Dusseldorf (Alemania, 1992), y en Milán (Italia, 1993), y desde ese entonces se establecieron nuevos

[39] ARUFE, MC.; DE LA FUENTE, A.; FUENTES, I.; DE TORO, FJ. y BLANCO, FJ., "Umbilical cord as a mesenchymal stem cell source for treating joint pathologies", *World J Orthop*, 2(6), 2011, pp. 43-50.
[40] COOPER, K. y VISWANATHAN, C., "Establishment of a Mesenchymal Stem Cell Bank" *Stem Cells Int*, 2011, 2011:905621.
[41] TIPNIS, S.; VISWANATHAN, C. y MAJUMDAR, AS., "Immunosuppressive properties of human umbilical cord-derived mesenchymal stem cells: role of B7-H1 and IDO", *Immunology and Cell Biology*; 88(8), 2010, pp. 795-806.
ARUFE, MC. y cols. "Umbilical cord as a mesenchymal stem cell ... op.cit.
[42] COOPER, K. y VISWANATHAN, C., "Establishment of a Mesenchymal... Op.cit.
[43] MALGIERI, A.; KANTZARI, E.; PATRIZI, MP. y GAMBARDELLA, S., "Bone marrow and umbilical cord blood human mesenchymal stem cells: state of the art", *Int J Clin Exp Med*, 3(4), 2010; pp. 248-269.
[44] O'CONNOR, MA.; SAMUEL G.; JORDENS, CF. y KERRIDGE, IH., "Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide", *J Law Med*, 19(3), 2012, pp. 512-6.

bancos en muchos otros países del mundo. [45] En la Argentina se fundó el primer Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical en el Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan en el año 1996. La finalidad de los bancos públicos es la donación alogénica, es decir las unidades pueden ser utilizadas por cualquier paciente que las requiera. Por ello, se asemejan a los bancos de sangre, en el hecho de que son una fuente de células madre para pacientes no relacionados con el donante. [46]

Las muestras se recolectan de la población general, y las células se almacenan en un banco para uso público. La toma de muestra y la selección del material para el almacenamiento tiene estándares muy rigurosos, similares a los establecidos en los bancos de sangre y para el transplante de órganos. Previo al congelamiento se analizan las unidades para determinar el volumen, la celularidad, y el perfil de HLA. Las unidades que no reúnen los criterios establecidos no se incluyen en el inventario activo.

Se han determinado criterios para aplicarse en la toma de muestra en el momento del parto por el National Marrow Donor Program. [47] Entre ellos: la madre debe ser mayor de 18 años, no tener historia personal o familiar de enfermedades hematológicas, oncológicas o autoinmunes, no padecer o tener riesgo de enfermedades infecciosas (VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífilis, etc.), ni consumir drogas ilícitas. La edad gestacional debe ser mayor a las 34 semanas, y la gestación debe ser única. Se consideran criterios de exclusión sospecha de corioamnionitis, de infección vaginal activa, o una rasgadura en la placenta en el alumbramiento, ya que incrementan el riesgo de infección en la unidad. A su vez, entre los criterios de exclusión se consideran: el diagnóstico de cualquier anomalía cromosómica o anomalía congénita mayor en el niño.

Por ello, todos los neonatos deben ser evaluados detalladamente para detectar anomalías congénitas menores que puedan asociarse con enfermedades hematológicas y otras anomalías. Se recomienda, además, realizar un seguimiento clínico del niño en los primeros años de vida para la detección de enfermedades que puedan ser transmitidas por el transplante.

[45] PARCO, S.; VASCOTTO, F. y VISCONTI P., "Public banking of umbilical cord blood or storage in a private bank: testing social and ethical policy in northeastern Italy", *J Blood Med*, 4, 2013, pp. 23-9.
[46] STEINBROOK, R., "The Cord-Blood-Bank Controversies... op.cit.
[47] MOISE, KJ Jr., "Umbilical Cord Stem Cells... op. cit.

Algunos laboratorios se contactan con los padres para efectuar un cuestionario en un tiempo previamente establecido. [48]

Los bancos públicos se inscriben en registros internacionales y redes que permiten la búsqueda de unidades compatibles con el paciente que las necesita. Por ejemplo, el Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) está integrado por un total de 98 centros de 54 países que almacenan alrededor de 620.000 unidades de sangre de cordón. [49] En nuestro país tanto el banco nacional de células de cordón del Hospital Garrahan como el registro de donantes progenitoras hematopoyéticas (CPH) del INCUCAI están incluidos en este registro. [50] Para el año 2013, los bancos de la Argentina aportan 34.979 donantes de células de los cuales 1.962 son unidades de células de cordón. [51]

Los bancos públicos no cobran por la toma de muestra o su almacenamiento. Pero cobran por liberar y entregar las unidades para su uso, (entre U$15000 - U$25000) cubierto este gasto por las coberturas de salud, el estado, o el hospital que las solicita, pero no directamente al paciente. [52]

En la Argentina el banco público del Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan funciona desde el año 1996. [53] Este banco comienza inicialmente como modelo relacionado, es decir se reservaban las células de cordón umbilical de un recién nacido cuyo hermano requería un transplante de células progenitoras hematopoyéticas como alternativa terapéutica. Este programa incluía inicialmente solo a familias asistidas en el Hospital, pero luego partir del año 2000 se expandió a familias asistidas en otros centros de salud, habiendo participado hasta el momento alrededor de 450 familias. Se realizan estudios de enfermedades transmisibles por transfusión, inmunohematológicos, y microbiológicos y la tipificación de los antígenos de histocompatibilidad HLA-A, -B y -DR de la unidad de sangre de cordón, de ambos padres y del posible receptor. Estos resultados se entregan al médico de cabecera

[48] STEINBROOK, R., "The Cord-Blood-Bank Controversies... op.cit.
MOISE, KJ Jr., "Umbilical Cord Stem Cells... op. cit.
[49] [En línea], disponible en:<http://www.bmdw.org/> [consulta:9/2/15].
[50] [En línea], disponible en:<http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/informacion-padres-BSCU.php> [consulta: 9/2/15].
[51] [En línea], disponible en:<http://cbc.hu/media/2015/02/BMDW2013.pdf> [consulta: 9/2/15].
[52] STEINBROOK, R., "The Cord-Blood-Bank Controversies... op.cit.
MOISE, KJ Jr., "Umbilical Cord Stem Cells... op. cit.
[53] [En línea], disponible en:<http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamosdonar.php> [consulta: 9/2/15].

del paciente quien define los pasos necesarios. Posteriormente, desde el año 2005, comienza a funcionar también como banco público de colecta de sangre de cordón umbilical, abierto a toda la comunidad. Las familias donan en forma voluntaria y altruista la sangre de cordón del recién nacido para que esté a disposición de la población pediátrica o adulta que requiera un trasplante, tanto a nivel nacional como internacional. A través del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas del INCUCAI, su base de datos se incorpora a la red internacional de Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). [54]

Según datos presentados en el año 2012 [55] del banco público de células madre, se han enrolado 9530 donantes, de los cuales se han realizado el 80.3%. Esta población refería una ascendencia europea y amerindia en el 56%, nativa sudamericana en el 37%, caucásica 1.6% y otra ascendencia en el 5.4%. Generando un panel de marcadores nativos sudamericanos casi del 15%. De estas muestras, solo entre el 33% y 40% pudieron ser procesadas, el resto fue descartado, en el 87% de los casos por bajo volumen (menor del 60-70ml) o bajo recuento de células estaminales (menor de $1x10^9$). [56]

2.2. Bancos privados

Los bancos privados tienen como objetivo reservar las células de sangre de cordón para el mismo niño o su familia. Se recolectan en el momento del parto por el obstetra o por una persona entrenada por el banco, quien envía la muestra al laboratorio para su procesamiento y almacenamiento. Dado que las unidades del banco privado serán utilizadas para uso autólogo, habitualmente no se realizan estudio de HLA, sino que solamente análisis infecciosos.

Las familias pagan una cuota inicial que incluye el primer año de almacenamiento (U$1,100 –U$1,750) y luego una cuota anual por el mantenimiento (U$115–U$125) y en general no se cobra extra para la donación directa en el grupo familiar. [57] Si posteriormente una muestra es requerida, el procesamiento y el envío queda a cargo de a cobertura de salud.

[54] [En línea], disponible en:<http://www.bmdw.org/> [consulta: 9/2/15]
[55] Presentación 29 de marzo de 2012. Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan. Lic. Cecilia Gamba Responsable de Laboratorios.
[56] Comunicación personal Dra. Kupperman E. y Lic. Gamba C. Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan.
[57] MOISE, KJ Jr., "Umbilical Cord Stem Cells... op. cit.

El uso personal o familiar de la sangre de cordón es muy poco probable. El uso más frecuente de las células de los bancos privados se ha reportado entre hermanos que sean compatibles y en los casos de enfermedades que requieran un transplante de médula ósea, como algunas enfermedades genéticas, anemia de células falciformes, otras hemoglobinopatías, o leucemias. En caso de no ser compatibles o las células guardadas no cumplan con los requisitos técnicos adecuados deberá recurrirse al banco público u otro donante. Aún para ciertas enfermedades, como las enfermedades genéticas o los errores congénitos del metabolismo, las células reservadas también portan la misma enfermedad; y en algunos subtipos de leucemia (si se asocian a translocaciones ya presentes en la sangre fetal) las células autólogas no son útiles ya que pueden portar el clon leucémico, y además evitan el beneficio de la reacción Huésped vs. Injerto que ocurre en los transplantes alogénicos. [58] Es decir, aún reservando las células de cordón en un banco privado, en algunas ocasiones es necesario recurrir al banco público para poder realizar el tratamiento necesario.

Los bancos privados ofrecen también la reserva de células mesenquimatosas del cordón umbilical, aunque aún no existan datos que confirmen el tiempo que puedan ser almacenadas o su acción terapéutica.

En el país existen 8 bancos privados de almacenamiento de células hematopoyéticas de cordón umbilical, de los cuales 4 se encuentran en la ciudad de Buenos Aires. Los bancos privados de la Ciudad de Buenos Aires no están acreditados por el AABB para el transplante de células de cordón umbilical ni cuentan con la correspondiente habilitación para el servicio que prestan. Las inspecciones realizadas por el INCUCAI en los cuatro establecimientos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires constataron deficiencias de infraestructura, equipamiento, y de capacitación del recurso humano. Por ello, los bancos privados se promocionan como un servicio de almacenamiento de células de cordón umbilical y no como un centro con fines transplantológicos, por lo tanto solicitan que sean reguladas bajo la Ley de Sangre Nº 22.990 y sus reglamentarias y complementarias (Resolución M.S. Nº 865/06), siendo autoridad de aplicación el Ministerio de Salud. A pesar de haber sido solicitado el Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas no ha podido obtener datos acerca del número de unidades de sangre de cordón reservadas

[58] GREAVES, MF. y WIEMELS J., "Origins of chromosome translocations in childhood leukaemia", *Nat Rev Cancer* , 3, 2003, pp. 639-49.

en los bancos privados, ni sobre las condiciones en las que fueron obtenidas, transportadas, procesadas y criopreservadas, por lo tanto no es posible garantizar la trazabilidad de este material. Estas deficiencias hacen que estas unidades no pueden ser utilizadas en trasplante de CPH. [59]

2.3 Bancos híbridos

Es el tercer modelo de banco de almacenamiento de células hematopoyéticas de cordón umbilical. Son bancos que ofrecen a los padres la posibilidad de combinar la donación pública con la reserva privada de células. Existen distintos tipos: [60]

a. Bancos privados que ofrecen a opción de donación al banco público, [61]

b. Bancos públicos que ofrecen la opción de guardar células en forma privada, en algunos casos con el objetivo de generar fondos para el banco público. [62]

En algunos países la legislación vigente hace accesible las células de los bancos privados a los bancos públicos. Por ejemplo el modelo de Turquía, en el que el 25% de las muestras almacenadas en bancos privados deben ser donadas al sistema público. El modelo español sostiene que todas las muestras, privadas o públicas, son analizadas y reportadas al Registro Oficial Español de Donantes de Médula Ósea; en el caso en que una muestra sea compatible con un paciente que la necesite los padres están obligados a donar la muestra de sangre de cordón y serán reembolsados por el costo de la reserva. [63] Es decir, en España, un banco privado no puede garantizar en el 100% de los casos que la muestra será reservada para la familia de la cual procede. [64] En el modelo británico el 80% de la muestra de sangre de cordón es donada al sector público y el 20% permanece en el sistema

[59] [En línea], disponible en:<http://www.incucai.gov.ar/index.php/component/content/article/20-institucional/lineas-de-accion/66-registro-nacional-de-donantes-de-cph> [consulta: 9/2/15].
[60] O'CONNOR, MA. y cols., "Umbilical cord blood banking... op. cit.
[61] Ibidem. Lifeforce Cryobanks en EE.UU., Eticur en Alemania, Eurocord en Eslovaquia y Cryosave en Bélgica.
[62] Ibidem. Alberta Cord Blood Bank en Canadá.
[63] [En línea] disponible en <http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065> [consulta: 12/05/2015].
[64] [En línea], disponible en <http://www.eldiario.es/sociedad/celulas-madre-cordones-umbilicales_0_274723408.html> [consulta: 16/05/2015]. La familia real española reservó las células de su primogénita en un banco privado en Estados Unidos y con su segunda hija repartieron la muestra entre el banco público y el privado.

privado. [65] Los beneficios económicos obtenidos de privados, son utilizados para la investigación en células madre. Algunos bancos alemanes ofrecen a los padres la opción de que donen en forma no obligatoria su muestra reservada en caso en que sea necesaria en el sistema público. La división de la muestra en dos bancos tiene la desventaja que puede generar muestras no útiles por escaso volumen o celularidad. Los bancos híbridos se introducen tanto como medidas prudenciales de protección como estrategias de marketing. Así, los bancos privados están obligados a mantener los mismos estándares de control de calidad en la selección, análisis y criopreservación de las muestras que los públicos. [66]

2.4 Regulación y acreditación de bancos de células hematopoyéticas de cordón en Argentina

Existen distintas asociaciones que intervienen en la acreditación de los bancos y la regulación de la reserva de células de cordón.

1. **AABB**: Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide. Es una asociación internacional, sin fines de lucro, que representa individuos e instituciones involucradas en el campo de la medicina transfusional y terapias celulares. Tiene el compromiso de mejorar la salud desarrollando y emitiendo estándares, acreditación y programas de educación centrados en la optimización del cuidado y seguridad de los pacientes y donantes. Hace 20 años que aplica sus principios de calidad y seguridad para donantes y pacientes en el área de terapias celulares. Solamente el banco de células madre de cordón del hospital Garrahan está acreditado en la Argentina. [67]

2. **Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas**:

es un registro que funciona dentro del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), creado por la Ley 25.392, cuya actividad sustancial es la incorporación de donantes voluntarios de CHMO para ser utilizadas

[65] MEIJER, I.; KNIGHT, M.; MATTSON, P.; MOSTERT, B. y SIMMONDS, P., Vullings. Cord blood banking in the UK. An international comparison of policy and practice [en linea], disponible en, <http://217.35.77.12/research/england/health/DH_093306.pdf> [Consulta: 5/05/15].
[66] O'CONNOR, MA. y cols., "Umbilical cord blood banking... op. cit.
[67] [En línea], disponible en <http://www.aabb.org/Pages/default.aspx> [consulta: 09/02/2015].

en trasplante, obtenidas de sangre, médula ósea o sangre de cordón.[68] Solamente el banco de células madre de cordón del hospital Garrahan forma parte de este registro en la Argentina.

3. **Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)**: es el organismo que impulsa, normatiza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en nuestro país. Su misión es promover, regular y coordinar las actividades relacionadas con la procuración y el trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito nacional, garantizando transparencia, equidad y calidad. [69]

4. **Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW)**: es un registro voluntario y colaborativo de registros de dadores de células madre y bancos de células de cordón que tiene por finalidad centralizar la información de los fenotipos de HLA y otros datos relevantes de dadores no relacionados de células madre y unidades de sangre de cordón y hacer esta información accesible a los médicos. La autorización para participar en este registro es dada inicialmente por registros nacionales de cada país. Solamente el banco de células madre de cordón del hospital Garrahan forma parte de este registro en la Argentina.

5. **ABC Asociación de Bancos de Criopreservación de Células Madre de Sangre de Cordón**: Todos los bancos privados refieren estar aprobados por esta asociación. La misma se define como "*una asociación sin ánimos de lucro fundada en 2011 que busca difundir la actividad de las empresas asociadas y concientizar a la población en general sobre la importancia de conservar las células de cordón umbilical para uso personal o donación.*" [70] Esta asociación está constituida por las empresas privadas, no tienen control externo de calidad ni de acreditación. Es decir, son las mismas instituciones privadas quienes regulan su actividad. Esta página redirecciona a la página del Hospital Garrahan y a la de Parent´s Guide to Cord Blood Fundation, esta última también está sostenida por bancos privados que ofrece información sobre bancos públicos y privados en todo el mundo. [71]

[68] [En línea], disponible en <http://www.incucai.gov.ar/index.php/component/content/article/20-institucional/lineas-de-accion/66-registro-nacional-de-donantes-de-cph#preguntas-frecuentes> [consulta: 15/03/2015].
[69] [En línea], disponible en <http://www.incucai.gov.ar/> [consulta: 15/03/2015].
[70] [En línea], disponible en <http://www.abccordon.org/> [consulta: 15/03/2015].
[71] [En línea], disponible en <http://parentsguidecordblood.org/> [consulta: 15/03/2015].

6. **Buera Veritas**: es un sistema de evaluación de calidad de conformidad y satisfacción del cliente, no controla el tipo de producto que genera una empresa.

7. **Organización Internacional de Estandarización**: establece las normas ISO 9001 como norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad. Se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Tampoco evalúa el tipo de producto que genera una empresa, sino los procesos administrativos.

8. **Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa** asiste al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la República Argentina [72] en la regulación, promoción y difusión de la investigación y terapias clínicas que involucren a las células madre. Entre sus actividades incluye la producción y difusión de documentos accesibles a la comunidad referidas a la aplicación de las mismas con fines de investigación y terapia celular.

Objetivo

Dada la complejidad de la información y que la decisión de donar o reservar las células de cordón umbilical depende de los padres, es una decisión libre, autónoma y responsable de la familia, el objetivo de este trabajo es analizar y comparar la información contenida en las páginas del centro público de nuestro país y de los sitios Web de los centros privados de la ciudad de Buenos Aires para determinar si los fundamentos que se ofrecen para su donación o reserva permiten que las familias tomen una decisión adecuadamente informada. Estos fundamentos se analizarán a partir principio de libertad/ responsabilidad de la bioética personalista.

Metodología

Se identificaron los sitios web del Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical en el Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan y los cuatro centros privados de células de madre de la ciudad de Buenos Aires. Se analizaron la información en dos grupos, por un lado la información del banco público y por otro la de los bancos privados, los que

[72] [En línea], disponible en <http://www.mincyt.gob.ar/ministerio/comision-asesora-en-terapias-celulares-y-medicina-regenerativa-12> [consulta: 15/03/2015].

fueron codificados utilizando un código ad hoc -que serán codificados como a), b), c), y d)-. Se establecieron categorías de contenidos de acuerdo al método de Análisis de Contenido. [73] Debido a que la información se presenta en forma muy diferente en el banco público y en el privado los contenidos se codificaron en forma particular y luego se comparan los resultados de ambos grupos.

Resultados

1. Banco público: El análisis de los datos del centro público se codificó en 6 campos: información; finalidad; riesgos; certificaciones; otras opciones; recomendaciones y contacto.

a. INFORMACIÓN: La página web del Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan, [74] brinda una información concreta acerca del uso actual de las células madre de cordón umbilical. La información está integrada en la página de donación de sangre: "nosotros donamos", como una extensión del acto de donar una muestra de sangre para el beneficio de los niños que requieran una transfusión de sangre para poder recuperar su estado de salud.

Separa la información ofrecida en un apartado para médicos en el que explica con más detalle el Programa Relacionado/Emparentado de colecta de sangre de cordón umbilical, destinado solo para aquellas familias con un hijo que requiere un transplante de médula ósea, y otro apartado para padres que quieran donar voluntariamente la muestra. En este apartado explica qué es la sangre de cordón umbilical, cómo y cuando se colecta y la utilidad terapéutica.

b. FINALIDAD: Remarca que la finalidad de que exista un banco de células progenitoras hematopoyéticas de cordón es la de salvar la vida de una persona que está actualmente en riesgo, por una enfermedad.

c. RIESGOS: Explica acerca de la baja posibilidad de que un niño requiera un transplante autólogo de sangre de cordón y que en caso de requerir un transplante de células progenitoras hematopoyéticas, se buscará la mejor opción disponible para el éxito del tratamiento, ya sea con

[73] KRIPPENDORFF, K. Content analysis. In E. BARNOUW, G. GERBNER, W. SCHRAMM, T. L. WORTH, & L. GROSS (Eds.), *International* encyclopedia of communication 1989 (1): 403-407. New York,Oxford University Press. [En línea] <http://repository.upenn.edu/asc_papers/226> [consulta: 12/08/2014].
[74] [En línea], disponible en:<http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/bscu.php> [consulta: 9/2/2015].

una unidad de sangre de cordón almacenada en un banco o de un donante voluntario de células progenitoras hematopoyéticas. Es decir, informa que existen opciones de tratamiento que están científica y médicamente validados para aquellas personas que requieran un transplante de células madre hematopoyéticas, aún cuando no hayan reservado las células del cordón umbilical para uso propio.

d. CERTIFICACIONES: aclara que todas las unidades se informan al Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, dependiente del INCUCAI y que están incorporadas a una red internacional Bone Marrow Donors Worldwide.

e. OTRAS OPCIONES: Explica que existen bancos privados para la colecta, criopreservación y almacenamiento de las células de sangre del cordón umbilical, pero que la misma carece actualmente de justificación médica, y además deriva a otros sitios web que amplían esta información. Aclara que solo ofrece el servicio como banco relacionado en el caso en que exista otro niño familiar del recién nacido que tenga una enfermedad que puede ser tratada con estas células y deriva al lector al programa de banco relacionado.

f. RECOMENDACIONES: Finalmente indica los pasos que deben seguir las familias que decidan la donación de la muestra de sangre de cordón umbilical y la lista de las maternidades públicas y privadas adheridas al programa.

g. CONTACTO: brinda un número telefónico para dejar un mensaje y una dirección de correo electrónico.

2. Bancos privados:

El análisis de los datos de los cuatro centros privados de almacenamiento de la ciudad de Buenos Aires [75] se codificó en el slogan publicitario; la información respecto al tipo, uso y características de las células madre; finalidad; estudios que realizan; estrategias de publicidad (formadores de opinión, años en el mercado, número de familias); certificaciones; costos, formas de pago y promociones; otras opciones; contratos y contactos.

SLOGAN PUBLICITARIO: Cada uno de los centros identifica la reserva de células madre de la siguiente manera: a) *No olvides que el cordón umbilical es una fuente valiosa de células madre que puede ser guardada para salvar la vida de tu bebe*

[75] [en línea], <http://www.bioprocrearte.com/>; <http://www.matercell.com/>; <http://www.biocells.com.ar/index.php?p=biocells >; <http://criocenter.com/> [consulta: 9/02/15].

algún día., b) *Un legado invalorable para tu bebe*, c) *Una oportunidad única que no se puede dejar pasar*, y d) *Un tesoro de vida que puede guardarse una única vez.*

INFORMACIÓN: las páginas informan qué son las células madre, cómo se obtienen, las características que tiene, pero hace principal énfasis en las utilidades futuras de las mismas. Explica las posibles indicaciones actuales, las posibilidades de tratamientos futuros en una larga lista de enfermedades, y ensayos clínicos y tratamientos experimentales. Si bien algunas explican que la posibilidad de uso es muy baja no descartan la posibilidad de ser utilizadas en el futuro en tratamiento de enfermedades que hoy no tienen cura: a) *...la posibilidad e uso actual es de 1/20000, mientras que la probabilidad de que un miembro de la familia ... es de aproximadamente 1: 14000. Sin embargo en estos cálculos no se ha tenido en cuenta la posibilidad de uso en un adulto o ... para otras patologías potenciales como el tratamiento de enfermedades auto inmunes (Esclerosis Múltiple, Lupus, Artritis Reumatoide) y otros tratamientos en investigación basados en terapia celular.* b) *... la posibilidad de uso es cada día mayor... serían aptas para tratar enfermedades cardíacas, diabetes, parkinson, lesiones de medula espinal, aún para el cáncer ... varias de las muestras ya han sido utilizadas en tratamientos de medicina regenerativa, tanto en el país como en EE.UU., demostrando la calidad de la muestra criopreservada ...En 2009 se realizó el primer tratamiento con células madre a un bebé con diagnóstico prenatal de fisura de paladar y labio leporino. Los resultados fueron sorprendentes y permiten ser optimistas en cuanto a la calidad de vida del niño después del tratamiento.* [76] c) *Es importante saber que las Células Madre son una herramienta más para el tratamiento de enfermedades que hasta el momento se consideraban incurables o con pocas probabilidades de curación.* d) *... existe un enorme esfuerzo de investigación tendiente a ratificar su utilidad en el tratamiento de enfermedades cardíacas, del sistema nervioso o en la reparación de*

[76] En la revisión de TAVAKOLINEJAD y cols. se han encontrado alrededor de 7 trabajos experimentales con células estaminales mesenquimatosas derivadas de médula ósea en regeneración alveolar en modelos animales caninos y 3 estudios clínicos utilizando células estaminales mesenquimatosas derivadas de médula ósea. DIAO y cols. ha publicado un estudio experimental de expresión de marcadores con potencial de diferenciación en linajes adipogénicos, osteogénico o condrogénicos de células estaminales de cordón umbilical. Aún no ha suficiente experiencia como para adoptar el uso de estas células en el tratamiento clínico. TAVAKOLINEJAD S, EBRAHIMZADEH BIDSKAN, A.; ASHRAF, H. y HAMIDI ALAMDARI, D., "A glance at methods for cleft palate repair", *an Red Crescent Med J*, 16(9), 2014, e15393; DIAO, Y.; MA, Q.; CUI, F.y ZHONG, Y., "Human umbilical cord mesenchymal stem cells: osteogenesis in vivo as seed cells for bone tissue engineering",. *J Biomed Mater Res A*, 91(1), 2009, pp.123-31.

tejidos como el hepático, renal y hasta endocrino como en el caso de la diabetes. Si estas investigaciones dan los resultados esperados, usted tendrá el material disponible para que su familia pueda utilizarlo. Refiere que*...se han realizado 24 trasplantes de Células Madre provenientes de sangre del cordón umbilical.* La información se centra en las utilidades futuras y no en los tratamientos científica y médicamente validados de uso actual. Por ello, informan que los tiempos de criopreservado son: a) *ilimitado, hasta eventual uso*, b) *como mínimo 25 años*, c) *como mínimo 15 años*, d) *garantizan como mínimo 25 años*. g. Todos los bancos ofrecen con un costo aparte la reserva de células mesenquimatosas de cordón, informado que tienen muchas posibilidades de tratamientos futuros y uno de ellos también informa la posibilidad de reservar plaquetas.

FINALIDAD: Hacen referencia a tratamiento de enfermedades que aún no han sido científicamente validados, entre ellas establecen: a) *el cordón umbilical es una fuente valiosa de células madre*, b*) la medicina del futuro se basará en células madre*; c) *permite el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables o con pocas probabilidades de curación (Alzheimer, Parkinson y las relacionadas con el corazón),* y d) *es dar una posibilidad enorme de acceder a la medicina regenerativa, una esperanza para el futuro de su bebe y su familia*.

ESTUDIOS QUE REALIZAN: Algunas aclaran qué tipos de estudios realizan a las muestras, como estudios de enfermedades infectocontagiosas y contaminación con microorganismos.

ESTRATEGIAS DE PUBLICIDAD: Utiliza distintos argumentos de venta como estrategias de publicidad, entre ellas: una de las páginas cita a líderes de opinión que han reservado las células en dicho banco, como actores, periodistas, deportistas y modelos e informa que cuentan con más de 26.000 unidades criopreservadas. Todas refieren tener más de 10 años de experiencia en el mercado. Dos de los centros hacen referencia a la efectividad de las colectas, siendo del 99.6% para una y del 95% para la otra, cifras mucho mayores que las referidas en los bancos públicos.

CERTIFICACIONES: refieren que los laboratorios están certificados por ABC Cordón, uno de ellos tiene el respaldo de BCU International un banco privado de células madre de cordón de México y por las normas ISO 9001-2000 y por Bureau Veritas Argentina.

COSTOS, FORMAS DE PAGO Y PROMOCIONES: Dos de las cuatro páginas publican los precios en su página web, con valores entre 15.760$ y 16.450$ como costo inicial, y 5.445$ y 4500$ para la re-

serva adicional de tejido de cordón. Otras páginas solo informan los precios de mantenimiento de las muestras, pero se expresa en dólares estadounidenses entre 80U$ y 156U$ por un año; 480 U$ y 624U$ por cinco años, 960U$ y 1300U$ por 10 años, o 1800U$ y 2300U$ por veinte años. A todos estos precios se agrega el I.V.A. Se informan variadas formas de pago, como: planes de pago anticipado, pago por tarjeta de crédito con cuotas con interés, débito, pagos on line, o cheques, depósitos o transferencias bancarias y plan de pago autofinanciado durante el embarazo. Respecto de las promociones también son variadas pero es frecuente el descuentos por pago en efectivo, por derivación de amigos, beneficios corporativos y estacionales, sorteos y obsequios, descuentos en jugueterías y ropa de bebes y servicios de segunda opinión médica en el extranjero o consulta con puericultura universitaria. Todas refieren que si la muestra no es adecuada se devolverá el importe, pero no se especifica en qué posibilidad esto es esperable.

OTRAS OPCIONES: informan que existe la posibilidad de donar el material al banco público, pero que al hacerlo en caso en que se necesiten es posible no encontrar una muestra compatible o que aumente el riesgo de rechazo.

CONTRATOS O CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN RED: Solo una de las páginas publica el contrato en la página web. En él aclara que: ... *no garantiza la utilidad de las CÉLULAS MADRE ni actualmente ni en el futuro...*, se toma ...*conocimiento respecto de la posibilidad de que la MUESTRA no tenga ninguna utilidad práctica...*, que los padres *han sido suficientemente informados de la posibilidad de donar en forma gratuita y anónima a un banco público la SANGRE DEL CORDÓN del MENOR*, y referencia a la página del Hospital Garrahan.

CONTACTOS: existe una amplia posibilidad de contacto como teléfonos celulares disponibles las 24 horas, teléfonos de línea, chat online, mail, o redes sociales.

3. COMPARACIÓN DE AMBAS PÁGINAS

Es clara la diferencia en la información brindada por ambos grupos. La página del banco público considera a la donación de células madre como cualquier otra donación de sangre, como un beneficio terapéutico claro y directo. Presenta una visión amplia e inclusiva, porque la persona en riesgo de salud o de vida puede ser un niño o un adulto, con antecedentes familiares o no, residente en el país o en el extranjero.

Las páginas de bancos privados presentan la información de una manera muy llamativa y atractiva. Dos de ellas publicitan su anuncio a través del sistema Google AdWords. Se centran en varios aspectos que no están presentes en la página del banco público:

1. Genera en el lector una sensación de incerteza hacia el futuro, acerca de enfermedades que pueden ocurrir en el transcurso de la vida y que existe solo una oportunidad para tratarlas que es a través de la reserva de células madre.

2. Produce también una sensación de desconfianza hacia el sistema público, ya que remarcan que en caso de necesitarse es probable que no exista una muestra compatible para el hijo, o se demore mucho para encontrarla y que se incremente el riesgo de rechazo en caso de encontrarse.

3. Propone la utilidad de las células en el tratamiento de enfermedades genéticas poco frecuentes (anemias congénitas, enfermedades metabólicas, entre otras) que solo se benefician con transplantes de células madre no propios, ya que las mismas células madre del paciente están afectadas.

4. Promueven una expectativa desmedida en el tratamiento de enfermedades sin cura aún, que están en procesos de investigación, pero que no se aplican en la práctica clínica.

5. Utilizan una estrategia de publicidad que favorece el consumo directo, haciendo a la familia responsable de la decisión de resguardar la vida y la salud de sus hijos.

6. Los centros declaran tener acreditaciones, pero las mismas son de sistemas de satisfacción del cliente y de entes privados que ellos mismo organizan, pero no aclaran que no tienen acreditaciones nacionales ni internacionales que regulan la reserva de células hematopoyéticas en el área de terapias celulares.

7. Estimula la individualidad, y la competencia del mercado, en contra de valores comunitarios como el altruismo, y la solidaridad social.

4. DISCUSIÓN

En los últimos años las células madre hematopoyéticas contenidas en el cordón umbilical se han transformado un valioso recurso tanto en el área terapéutica, como en el campo de la investigación biomédica. Entre estos últimos se destacan: la búsqueda de nuevos recursos para obtener células estaminales y las formas de

perpetuarlas en cultivo y reservorios; la creación de líneas de células estaminales pluripotentes inducidas (iPSC) para el estudio de enfermedades genéticas y farmacogenética; ensayos de intervención en animales o en fases de investigación tempranas en humanos; trabajos con células estaminales o biomateriales para el desarrollo de organoides u otros productos para uso en medicina regenerativa. [77]

Los bancos públicos de CHCU tienen dos objetivos principales, por un lado proveer unidades para transplante a cualquier persona que la necesite, y a su vez proporcionar células que pueden ser utilizadas para investigación. Por ello, la donación a un banco público puede interpretarse como un doble beneficio, terapéutico actual para personas gravemente enfermas, virtualmente en cualquier sitio del planeta, y un beneficio para toda la comunidad en el desarrollo de futuras terapéuticas que puedan ser utilizadas en la medicina regenerativa. [78] Por el contrario, la reserva del material en bancos privados, no es accesible para personas actualmente enfermas y reduce el número de unidades de células que puedan ser utilizadas en investigación de futuras terapéuticas. Más aún, es probable que esas células puedan no ser útiles en el momento en que sean necesitadas, ya sea por escaso volumen, baja celularidad, falta de compatibilidad con el familiar que las requiera o no haber sido conservadas en las condiciones adecuadas. Los diferentes objetivos de estos bancos y los valores que los sustentan se traducen claramente en la información que brindan al público general en sus páginas web respecto de los argumentos que justifican que las familias puedan libremente elegir donar las células o reservarlas para su eventual uso propio. Estos argumentos se analizan bajo el principio de Libertad y Responsabilidad de la bioética personalista ontológica.

Este principio establece que la libertad humana, que incluye el ejercicio de la autodeterminación y autonomía, está siempre acompañada por la responsabilidad. La responsabilidad se interpreta, no como una limitante de la libertad sino, como el marco ético dentro del cual debe expresarse el acto humano, porque implica la valoración de los bienes a elegir, y esta

[77] KING, NMP. y PERRIN, J., "Ethical issues in stem cell research and therapy", *Stem Cell Research & Therapy*, 5:85 , 2014, <http://stemcellres.com/content/5/4/85>.
[78] Ibidem.

elección está sometida al juicio de conciencia. [79] Entonces deben distinguirse dos elementos del acto humano: el *valor objetivo* de la acción y el *momento subjetivo* en que se concibe o decide dicha acción. [80]

El *valor objetivo* de la acción depende de un proceso de conocimiento del acto que habitualmente tiene dos etapas una de conocimiento mental inmediato y preconsiente, casi connatural, que luego se puede transformar en un conocimiento reflexivo y conciente. El juicio reflexivo sobre el valor objetivo de la acción exige rigor, compromiso y desarrollo racional, [81] por ello puede dar lugar a dudas e incertidumbres. Dos situaciones pueden interferir en este juicio la ignorancia y el error. El error puede ser originado por la ignorancia misma o por *impericia, imprudencia, negligencia* u *omisión* de la información que será el fundamento de conocimiento del acto.

Por otro lado, el *momento subjetivo* de la acción, implica que la misma se concibe y decide en el interior del sujeto. [82] Aquí intervienen otros condicionamientos, asociados a las características individuales de la persona y sus circunstancias, entre ellos: características propias de la persona como la personalidad, la psicología, la edad, la salud física y mental propia y de la familia; las circunstancias cultures, sociales y económicas; la dificultad y la complejidad del objeto sobre el que se decide; la novedad y escasa información; y además, la intencionalidad o motivación de la familia y de terceros. Todas estas circunstancias intervienen con diferente aporte en el momento de la toma de decisiones.

Entonces existe una responsabilidad moral de realizar un juicio objetivo, es decir un juicio racional hacia la verdad, que se obtiene mediante la formación de una conciencia responsable y educada hacia la verdad. [83] De esta manera, lo subjetivo se apodera de la libertad en la acción, y el acto libre puede tornarse impetuoso. Solo una conciencia cierta podrá juzgar el acto sin temor a errar, pero para

[79] SGRECCIA, E., *Manual de Bioética I Fundamentos de y Ética Biomédica*, Cuarta edición, Madrid, Biblioteca de autores cristianos, 2007.
[80] Ibidem.
[81] Ibídem.
[82] Ibidem.
[83] Ibidem.

ello necesitará establecer racionalmente el juicio objetivo.

En el caso particular de la información accesible al lector en las páginas web analizadas, es evidente la diferente manera en que se presenta el valor objetivo de la información y cómo se tratan en forma diferente las circunstancias en las que se ubica a los padres en el momento de la toma de decisiones.

Respecto al *valor objetivo* en la decisión, el banco público ofrece información concreta y real respecto de la actual utilidad de las células, que tienen como finalidad el tratamiento de una persona gravemente enferma; no crea duda o incerteza respecto de la salud futura de las personas; y ofrece la posibilidad de encontrar, en caso necesario, un donante compatible que permita restaurar la salud; tampoco deja en manos de los padres la responsabilidad de la salud del hijo o la familia, ya que asume como entidad social y pública esa responsabilidad. En el *momento subjetivo* del acto respeta las circunstancias de los padres donantes, y de las personas que podrían las receptoras de estas muestras a quienes recomienda un contacto a través del médico de la familia o dejando un mensaje en una línea de teléfono o mail, que será respondido por profesionales del servicio. No presiona a la familia para la donación, ni crea expectativas acerca de la utilidad futura de las células.

Por el contario, la información presente en las páginas de los bancos privados se centra en dos puntos principales, por un lado genera incertidumbre en los padres porque enfatiza la posibilidad de que el hijo o algún componente de la familia se enferme en el futuro y requiera un tratamiento con células madre y por otro desestima al banco público ya que remarca que en caso de que el hijo requiera un trasplante de médula ósea puede ser posible no encontrar un donante compatible o que puede demorarse mucho tiempo encontrarlo, y en caso de encontrarlo existe un alto riesgo de rechazo. Siendo actualmente el banco público la única entidad que responde a los requerimientos nacionales e internacionales que hacen que las unidades reservadas tengan la calidad adecuada para ser utilizadas en trasplantes de médula ósea. Genera gran incertidumbre respecto a la salud futura de hijo, y a su vez hace énfasis en que la utilidad de estas células es la medicina regenerativa, entre ellos los tratamientos experimentales o en las posibles aplicaciones terapéuticas futuras, a las que no habría opción de acceder si las células del cordón no hubieran sido preservadas al momento del nacimiento. Coloca la responsabilidad del cuidado de la salud en manos de los padres y ofrece múltiples opciones financieras para que los padres puedan cumplir con dicha responsabilidad. Exalta el derecho individual de los padres de decidir dónde y cómo invierten su dinero, como derecho funda-

mental del ejercicio de las libertades individuales, [84] por sobre la solidaridad hacia las personas que están verdaderamente enfermas y la participación como sociedad en el desarrollo de proyectos de investigación que permitan un conocimiento más acabado de las aplicaciones terapéutica de estas células. Es evidente como el *valor objetivo* de la información encuentra afectado por el error en la información, ya que la misma se presenta en forma engañosa, sometida a las fuertes estrategias de mercado. Todos los bancos se publicitan como los mejores, los primeros, de mayor experiencia, sin aclarar que no cumplen los requisitos técnicos ni científicos necesarios que hacen que las células reservadas puedan ser actualmente utilizadas en la medicina de trasplante. Coloca a las familias en la obligación moral de invertir su dinero como resguardo de futuras terapias que no tendrían otra opción de tratamiento, sin informar que muchos de los protocolos actuales se realizan con células madre obtenidas de la misma persona ya adulta. Ofrecen muchas vías de comunicación, que son respondidas por un representante de la empresa, no por profesionales, quienes brindan la información administrativa y científica.

Entonces se incurre a la negligencia y omisión de la información que afecta en forma deliberada el juicio objetivo de los padres en el momento de la toma de decisiones.

Respecto al *momento subjetivo* la familia se encuentra en una etapa de la vida de altas expectativas y mayor vulnerabilidad, haciendo énfasis en el sentido de responsabilidad de los padres, en la obligación del cuidado de sus hijos y remarca que tienen una única oportunidad de cuidado en el momento del parto. Ubica a los padres en una posición de alta incerteza respecto al cuidado de salud futura de la familia, condicionando su libertad e impidiendo un juicio objetivo a través de una conciencia cierta.

CONCLUSIONES

Las células madre hematopoyéticas contenidas en el cordón umbilical son actualmente un valioso recurso terapéutico y de investigación. Los fundamentos que sostienen la emergencia de los bancos públicos y privados son producto de valores diferentes, la solidaridad, la cooperación y el altruismo en el primero y la competencia, el mercado y especulación en el segundo. La forma en la que se presenta la información va a condicionar a las familias en el momento de la toma de deci-

[84] AZNAR LUCEA, J., Bancos de sangre de cordón umbilical... Op.cit.

siones. Por ello, dado que los bancos privados no están adecuadamente regulados y que se presentan en el mercado con una publicidad engañosa e impetuosa es necesario un esfuerzo de responsabilidad de los padres de formar una conciencia cierta para poder vislumbrar la finalidad real y los alcances de la decisión de donar o reservar las células, para uso propio. Esta misma responsabilidad incumbe además al médico de cabecera en su acto profesional, y a las instituciones de salud nacionales en brindar a las familias un contexto de contención y seguridad con respecto a la terapia con células madre.