

Moya, Graciela

Aspectos antropológicos de las terapias con células madre

Vida y ética. Año 13 N° 2, Diciembre 2012

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. "Aspectos antropológicos de las terapias con células madre" [en línea]. *Vida y ética*, 13.2 (2012).

Disponible en:

<http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/aspectos-antropologicos-terapias-celulas-madre.pdf> [Fecha de consulta:.....]

ASPECTOS ANTROPOLÓGICOS DE LAS TERAPIAS CON CÉLULAS MADRE

*Ciudad de Buenos Aires,
jueves 4 de octubre de 2012*

Mg. Dra. Graciela Moya

- Médica (Universidad de Buenos Aires)
- Médica especialista en Genética Médica (Universidad Nacional de La Plata)
- Magíster en Biología Molecular Médica (UBA)
- Magíster en Ética Biomédica (Instituto de Bioética-Pontificia Universidad Católica Argentina)
- Becaria del Dr. Edmund Pellegrino, Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University (Washington, EE.UU.-2011)
- Directora de "Genos" (Buenos Aires)
- Profesora Titular de Biología, Genética y Embriología aplicadas de la Facultad de Ciencias de la Recuperación, Universidad del Museo Social Argentino (Buenos Aires)
- Profesora del módulo Bioética en el Master en Gestión del Conocimiento Biomédico e Investigación Clínica de la Facultad de Medicina, Universidad de Extermadura (Badajoz, España)
- Profesora del Master de Bioética y Biojurídica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santo Toribio de Mogrovejo (Chiclayo, Perú)

Palabras clave

- Células madre
- Personalismo ontológico
- Tratamiento con células madre
- Aspectos antropológicos

Key words

- Stem cells
- Ontological Personalism
- Stemcells therapy
- Anthropological aspects

RESUMEN

Las células madre tienen dos características naturales únicas, que son su capacidad de división celular indefinida, y de regeneración y reparación de tejidos. Esto genera un gran interés en las áreas de investigación y tratamiento de enfermedades que aún no tienen cura y son motivadoras de una importante fuente de esperanza para los pacientes.

Surge, entonces, el dilema ético de definir cuáles serán los recursos para obtenerlas, procesarlas y determinar la seguridad y eficacia de su uso en la aplicación clínica.

Un enfoque personalista ontológico considerará la protección de todos los participantes en los procesos de investigación: los donantes de células, los participantes de la investigación y los pacientes que serán beneficiarios de estos tratamientos, de manera de proteger a todos los involucrados sin exponer a riesgos a unos para salvar a otros.

ABSTRACT

Stem cells have two natural and unique properties, the possibility of unlimited division and the regenerative and differentiation capacity. Thus there is great interest for the treatment of a wide range of diseases and injuries that have no cure nowadays, and are an important reason for patients' hope. The bioethical dilemma arises when it is necessary to define the resources and procedures to obtain of stem cells, the safety and efficacy of their use in clinical practice. An Ontological Personalism approach will consider the protection of all the subjects involved in the research process: the cells donors, the research participants, and the patient who will benefit of these therapies; with the aim to protect all the persons involved, rather than harming some to benefit others.

INTRODUCCIÓN

Las células madre fueron reconocidas, en forma experimental, por primera vez en 1945 [1] (Owen, 1945), al descubrirse el

intercambio de células sanguíneas en embriones bovinos gemelos, de manera que ambos compartían información genética como resultado de la unión de vasos sanguíneos en la etapa embrionaria.

[1] OWEN, R.D., "Immunogenetic Consequences of Vascular Anastomoses between Bovine Twins", *Science*, (octubre, 1945), 102, pp. 400-401.

Posteriores investigaciones permitieron establecer la habilidad de las células madre para dar origen a colonias clonales [2] de células sanguíneas diferenciadas, y su capacidad de regenerar células sanguíneas diferenciadas funcionales al ser trasplantadas a otro individuo (Cogle, 2003). [3]

Se definen a las **células madre** como aquellas que tienen la capacidad de autorrenovación indefinida y diferenciación en una variedad de tipos celulares funcionales (Bellomo, 2006). [4] Se clasifican en diferentes tipos según su capacidad de generar ya sea individuos completos, líneas celulares, tejidos o células diferenciadas.

Así, las células madre denominadas **totipotenciales** tienen la posibilidad de dar origen a un individuo completo, y están representadas por las células embrionarias tempranas presentes en los seres humanos desde el momento de la fecundación del individuo hasta el cuarto día de vida embrionaria. A partir de este momento ocurre el primer evento de la **morfogénesis** denominado **compactación**, por el cual, debido a la activación y silenciamiento de diversos genes, las células se diferencian en un grupo de células internas llamadas

macizo celular interno -que dará origen al feto- y un grupo de células externas denominadas **trofoblasto** que darán origen a la placenta y membranas fetales. En esta etapa el embrión se reconoce como **blastocisto**. Las células del macizo celular interno son denominadas **pluripotenciales** porque pueden generar las tres capas germinales (ectodermo, mesodermo y endodermo) que darán origen a todos los tipos celulares del organismo adulto, pero ya no pueden dar origen a un nuevo individuo porque han sufrido un evento de diferenciación. Estas células están presentes en el embrión desde el quinto día hasta el día octavo post-fecundación. Una vez establecidas las tres capas germinales a partir del día 14 post-fecundación las células madre del embrión se denominan **multipotenciales** porque pueden producir muchos tipos celulares de su misma línea (ectodermo, mesodermo o endodermo) y formar diferentes tejidos u órganos. Fuentes de estas células son las células fetales, células de sangre de cordón o médula ósea. Finalmente, a medida que continúa el proceso de diferenciación celular, se originan las células **unipotenciales** que dan origen a un único linaje celular, como por ejemplo las células diferenciadas adultas que pueden regenerar tejidos.

[2] Clon: es un individuo vivo que se origina de otro, de manera que ambos porten el mismo set de genes. HALDANE, J.B.S., "Biological Possibilities for the Human Species of the Next Ten-Thousand Years", Boston, 1963 [en línea], disponible en: <<http://www.transhumanism.org/resources/Haldanebioposs.htm>>, [consulta: 10/9/12].

[3] COGLE, C.R.; GUTHRIE, S.M.; SANDERS, R.C.; ALLEN, W.L.; SCOTT, E.W.; PETERSEN, B.E.; "An Overview of Stem Cell Research Regulatory Issues", *Mayo Clin Proc.*, (agosto, 2003), 78, 8, pp. 993-1003.

[4] BELLOMO, M., *The Stem Cell Divide*, New York, Amacom, 2006.

Debido a estas capacidades de división celular indefinida y de regeneración y reparación de tejidos, surge un profundo interés por el estudio de las células estaminales, tanto en el área de la investigación científica como en el área terapéutica.

En la investigación científica permiten conocer más profundamente los procesos de desarrollo de los organismos desde el momento mismo de la fecundación, el desarrollo embriológico temprano, la organización en tejidos u órganos, tanto en los procesos biológicos normales como en los patológicos.

En el área terapéutica ofrece un enorme potencial para terapia celular en un amplio rango de enfermedades y lesiones (Martell, 2010), [5] ya que se fundamenta en la capacidad natural que tiene el organismo de regeneración y reparación de tejidos. Se orienta el área terapéutica, entonces, en dos posibilidades: la medicina regenerativa y la reparación de tejidos.

Sin duda, las posibilidades terapéuticas de las células madre generan mucho

entusiasmo, al ser propuestas, en muchas ocasiones, como la única opción terapéutica para pacientes con enfermedades o lesiones que hoy no tienen un tratamiento que asegure su curación. Múltiples condiciones médicas, más de 73 enfermedades (Bellomo, 2006), [6] se encuentran en investigación y se han reportado como mejoradas por el tratamiento de células madre, actualizándose permanentemente en la bibliografía (Kilner, 2009). [7] Sin embargo, algunas propuestas terapéuticas con células madre se caracterizan por ser exageradas y generar altas expectativas de curación (Friedman, 2005). [8]

Esto genera un sentimiento de esperanza como motivador para los pacientes, sus familiares y los grupos de apoyo. La esperanza, como virtud, tiene dos objetos: el bien que se pretende conseguir y el auxilio con el que se consigue ese bien (Suma Teológica). [9] El bien implica la curación o el tratamiento de la afección, la restauración de la salud y la preservación de la vida, lo cual no representa en sí mismo ningún conflicto. Sin embargo, pueden existir tres situaciones de conflic-

[5] MARTELL, K.; TROUNSON, A.; BAUM, E.; "Stem Cell Therapies in Clinical Trials: Workshop on Best Practices and the Need for Harmonization", *Cell Stem Cell*, (octubre, 2010), 7, 4, pp. 451-454.

[6] BELLOMO, M., *The Stem...*, op. cit.

[7] KILNER, J.F., "An Inclusive Ethics for the Twenty-first Century: Implications for Stem Cell Research", *JRE*, (2009), 37, 4, pp. 683-722.

[8] FRIEDMANN, T., "Lessons for the Stem Cell Discourse from the Gene Therapy Experience", *Perspectives in Biology and Medicine*, 2005, 48(4), pp. 585-591.

[9] SANTO TOMÁS DE AQUINO, *Summa Theologiae*, II - IIae q. 17.

to: 1) se pueden crear expectativas no realistas en los pacientes cuando se realizan ensayos clínicos utilizando terapias que son, por el momento, experimentales (ISSCR, 2008), [10] 2) en el afán de encontrar un tratamiento, se puede dañar a otros en el proceso de obtención de las células madre, o 3) se puede exponer a riesgos no conocidos a pacientes o voluntarios en las distintas fases de la investigación clínica. El segundo objeto de la esperanza, el auxilio, implica la búsqueda de todos los medios necesarios para conseguir dicho bien. Es en estos medios en los que se centra el debate bioético del tema. Estos medios implican aspectos biológicos, médicos y científicos complejos y se refieren a: 1) el origen y la manera de obtención de las células madre, 2) los métodos de cultivo y purificación, 3) la seguridad de su uso, 4) la eficacia terapéutica, 5) el diseño de los protocolos de investigación y la traslación de la investigación básica a los ensayos clínicos, 6) las regulaciones y recomendaciones nacionales o internacionales, 7) el origen y uso de los recursos económicos y esfuerzos nacionales o internacionales, y 8) su aplicación en la práctica médica. Dada la complejidad biológica, médica y regulatoria, el traslado de la tera-

pia con células madre a la clínica requiere una enorme colaboración interdisciplinaria. [11]

Por ello, la elección de los medios es el punto central de conflicto ya que, solamente utilizando los medios considerados moralmente correctos, se permitirá definir con mayor claridad el límite entre los actos permitidos y no permitidos. Existen muchas doctrinas, aun contrapuestas, cuando se consideran los medios que delimitarán moralmente el marco bioético en que se desarrollan las nuevas tecnologías. Como en otras áreas de traslación de nuevas tecnologías a la práctica médica, existen dos posturas que a veces pueden interpretarse como contradictorias. Si el centro de discernimiento está ubicado en las actividades de investigación por sí mismas, o en todos los seres humanos que participen en el proceso.

El riesgo de considerar estas posturas como contradictorias es reducir la disputa a una postura de "todo o nada" (Killner, 2009). [12] Es decir, aquellos que pueden no considerar adecuado investigar con células madre embrionarias -porque

[10] ISSCR (International Society for Stem Cell Research), *Guía para la Traslación Clínica de las Células Madre* (3/12/2008) [en línea], disponible en: <<http://www.isscr.org/AM/Template.cfm?Section=GuidelinesforClinicalTranslation&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=3330>>, [consulta: 10/09/12].

[11] KNOWLES, L., *Stem Cell Hype and the Dangers of Stem Cell "Tourism"*, 2009 [en línea], disponible en: <<http://www.stemcellnetwork.ca/uploads/File/whitepapers/Stem-Cell-Hype.pdf>> [consulta: 18/10/12].

[12] KILNER, J.F., "An inclusive...", op. cit.

implican la destrucción de embriones- o que sea necesario que se cumplan en forma estricta los pasos de la investigación científica antes de la traslación a la práctica, no están en contra de todas las formas de terapia con células madre, ni en contra del avance científico terapéutico, sino que solamente se guardan reparos en los medios utilizados, ya que se exige que los mismos sean respetuosos de la vida humana.

Entonces, definimos diferentes líneas de argumentación respecto a la terapia con células madre, tanto respecto de la investigación clínica como en su traslación a la práctica médica. Si nos centramos en las actividades de la ciencia y particularmente la innovación tecnológica como base del desarrollo humano y de la familia humana, se corre el riesgo de interpretar al avance científico como un fin en sí mismo y no como un medio para lograr el bienestar y la promoción del hombre. Si nos centramos en todos los seres humanos involucrados en el proceso de investigación, nos encontramos frente a dos argumentaciones: aquella que considera el bien objetivo que implica la protección a todas las personas vulneradas (Kottow, 2011) [13] y la inclusión de todos los seres humanos involucrados en el pro-

ceso; o bien aquella que considera las emociones como centro de discernimiento, y hacen dificultosa de esta manera una argumentación objetiva, ya que se corre el riesgo de que la razón pierda la posibilidad de tomar una decisión completamente informada, racional y libre.

Solo una argumentación de alta exigencia moral va a brindar una respuesta auténticamente humana que permita: 1) reconocer las necesidades de cada individuo involucrado en el proceso, 2) reconocer que la utilización de los recursos limitados y escasos sea para beneficios de todos y no para beneficio de algunos dañando a otros; 3) entender a la ciencia como un medio que tiene por finalidad el bienestar y la promoción del hombre. Este trabajo se centra en el bienestar y promoción del hombre con el fin de poner atención principalmente al impacto de la investigación en células madres sobre todos los seres humanos involucrados en el proceso (Kilner, 2009), [14] entre ellos: 1) los pacientes, como potenciales beneficiarios de la investigación, 2) los participantes de la investigación, ya sean voluntarios sanos o pacientes, y 3) los donantes de células, ya sean adultos, niños y principalmente los embriones o fetos humanos.

[13] KOTTOW, M., "Anotaciones sobre vulnerabilidad", *Revista Redbioética/UNESCO*, 2(4), (diciembre, 2011), pp. 91-95.

[14] KILNER, J.F., "An inclusive...", op. cit.

1. LOS PACIENTES, COMO POTENCIALES BENEFICIARIOS DE LA INVESTIGACIÓN

Son personas enfermas o con daños en su salud que esperan con gran preocupación la aparición de nuevos tratamientos que salven sus vidas o mejoren su calidad de vida. Son personas vulneradas por su condición de salud y es necesario que reciban una protección especial adicional (Kottow, 2011), [15] ya que los protocolos de investigación son la única opción terapéutica de lograr un beneficio para su salud o su vida. Los pacientes pueden quedar expuestos a una toma de decisiones no completamente informada debido a que sufren grandes necesidades y angustia por estar gravemente enfermos sin opciones terapéuticas, y son sometidos a la presión de publicidades que promocionan el uso de células madre en la terapia de enfermedades incurables como consumo directo (Lau, 2008). [16] Es decir, los pacientes conocen la información, a través de la publicidad en medios gráficos, virtuales o redes sociales, de centros médicos que realizan estos tratamientos y no a través de la recomenda-

ción de su médico de cabecera (Murdoch, 2010). [17] Estos centros habitualmente brindan poca información acerca de las características de los tratamientos que ofrecen o se realizan y se desarrollan en países que tienen poca o nula regulación en investigación. La natural urgencia por lograr un tratamiento, a veces se contrapone con los tiempos más lentos de la investigación científica y sobre todo de la traslación de la investigación a la práctica clínica. Una práctica médica que se considere estándar y aceptada lleva un largo y complejo proceso de estudios preclínicos y clínicos que pueden llevar muchos años, deben ser enormemente rigurosos y tienen habitualmente muchos avances y retrocesos [18] (ISSCR, 2008).

2. LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN: VOLUNTARIOS SANOS O PACIENTES

Respecto de la investigación en células estaminales, deben seguirse los mismos lineamientos que impliquen la investigación con sujetos humanos. Es decir, éstos deben ser considerados como perso-

[15] KOTTOW, M., "Anotaciones...", op. cit.

[16] LAU, D.; OGBOGU, U.; TAYLOR, B.; STAFINSKI, T.; MENON, D.; CAULFIELD, T.; "Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of StemCell Medicine", *Cell Stem Cell*, (diciembre, 2008), 3, pp. 591-594.

[17] MURDOCH, C.E. y SCOTT, C.T., "Stem Cell Tourism and the Power of Hope", *The American Journal of Bioethics*, (mayo, 2010), 10, 5, pp. 16-23.

[18] ISSCR, *Guía para la Traslación...*, op. cit.

nas vulneradas o con alta posibilidad de ser vulneradas (Kottow, 2011), [19] se debe reconocer a los participantes de la investigación en su humanidad y la necesidad que tienen de información, particularmente cuando son pacientes que se beneficiarán del ensayo clínico. Centrar la investigación en las necesidades del paciente exige un reconocimiento a quienes contribuyen con muestras y datos como miembros en el proceso de la investigación (Wolf, 2012), [20] de manera de que no sean considerados como meros sujetos de investigación, sino como participantes activos de la investigación. Para ello, es necesario que el protocolo sea científicamente adecuado, con riesgos aceptables en relación al beneficio potencial, y que el consentimiento informado sea lo suficientemente amplio como para que pueda balancear los intereses de los participantes de tomar decisiones informadas, libres y responsables acerca de su participación, y las necesidades del investigador en el diseño del protocolo (Wolf, 2012). [21]

Debe encontrarse, entonces, un balance entre las necesidades reales de los

pacientes y los tiempos inevitables de la investigación que no permitan justificar actos médicos imprudentes o no éticos, al trasladar en forma prematura los datos de la investigación a la práctica clínica (Lau, 2008). [22]

En este aspecto, la comunidad científica recomienda no ofrecer o comercializar tratamientos con células madre con fines de lucro, que no hayan sido validados. Particularmente a ISSCR: "condena la aplicación del uso de células madre sin evidencia científica, o su derivados, en grandes series de pacientes fuera de un ensayo clínico, particularmente cuando los pacientes deben de pagar por el servicio" [23] (ISSCR, 2008).

El riesgo en estos casos es que, ante la imperiosa necesidad de un tratamiento, la expectativa de una curación y la escasa información con que cuentan los médicos en general en las terapias con células madre, los pacientes pueden recurrir a países con escasa o nula regulación en busca de alguna opción terapéutica.

[19] KOTTOW, M., "Anotaciones...", op. cit.

[20] WOLF, S.M., "The Past, Present, and Future of the Debate Over Return of Research Results and Incidental Findings", *Genet Med*, (abril, 2012), 14(4), pp. 355-357

[21] Ídem.

[22] LAU, D., et al., "Stem Cell Clinics Online...", op. cit.

[23] ISSCR, Guía para la traslación..., op. cit.

Los pacientes corren el riesgo de participar en protocolos que no han cumplido con todas las fases esperadas en investigación científica como: falta de fase preclínica en modelos animales; falta de información acerca de los procedimientos de aislamiento, purificación, expansión o almacenamiento de las células madre; ensayos clínicos sin grupo control y sin criterios claros de inclusión o exclusión de participantes; falta de estudios de seguimiento a mediano y largo plazo; la combinación –a veces– de los tratamientos con otras modalidades como medicina alternativa o fármacos. Estos pacientes luego no pueden ser incluidos en un ensayo clínico metodológicamente aprobado. A esto se suman los riesgos financieros: el mismo paciente debe pagar el tratamiento, los costos del traslado y las complicaciones médicas que pudieran surgir (Murdoch, 2010). [24] Un enfoque paternalista (Sipp, 2010) [25] se sostiene en la premisa de que el médico no brinda al paciente la información adecuada respecto de riesgos y beneficios, lo que disminuye la posibilidad del paciente de elegir en forma libre y responsable. Puede surgir, entonces, un conflicto de intereses cuan-

do es el mismo investigador quien cobra por el tratamiento y realiza a su vez evaluaciones de seguridad y eficacia [26] (Murdoch, 2010).

El consentimiento informado es la herramienta que facilita la toma de decisiones, autónoma, libre e informada. Para ello es necesario que se entienda como un proceso de comunicación entre el paciente y su médico que resulta en la aceptación o acuerdo a someterse a una intervención médica específica [27] (*Informe Belmont*, 1979). El consentimiento debe interpretarse como una obligación médica, ética y jurídica ya que orienta la relación médico-paciente hacia la protección del derecho de autodeterminación individual y hacia la facilitación de la decisión libre e informada de los pacientes.

Para esto es necesario que participen tanto el médico como el paciente: 1) El médico debe brindar toda la información necesaria en forma adecuada y asegurarse de que el paciente comprenda la información. 2) El paciente debe ser competente para la toma de decisiones y esté

[24] MURDOCH, C.E. y SCOTT, C.T., "Stem Cell Tourism...", op. cit.

[25] SIPP, D., "Hope Alone is Not an Outcome: Why Regulations Makes Sense for the Global Stem Cell Industry", *The American Journal of Bioethics*, (mayo, 2010), 10, 5, pp. 33-34.

[26] MURDOCH, C.E. y SCOTT, C.T., "Stem Cell Tourism...", op. cit.

[27] NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington DC, U.S. G.P.O., 1979.

dispuesto a hacerlas. 3) El médico debe respetar la voluntariedad del paciente, que implica no ejercer coacción en el momento de la toma de decisiones. La doctrina del consentimiento informado se fundamenta en cuatro postulados:

1- los pacientes habitualmente desconocen los conceptos médicos;

2- los pacientes tienen derecho a controlar sus cuerpos y decidir acerca de los tratamientos médicos;

3- para que el tratamiento sea efectivo el paciente debe aceptar realizarlo; y

4- los pacientes dependen de sus médicos para recibir información verdadera y deben confiar en ellos (Jefford, 2008).[28]

En el caso particular de la investigación con células madre, existen circunstancias en las que puede ponerse en riesgo la doctrina ética del consentimiento informado (Kilner, 2009)[29]. Puede existir coerción a distintos niveles:

1- Informativo: cuando no se brinda toda la información acerca de los riesgos esperados.

2- Falsa esperanza: la idea de que las células obtenidas y procesadas garantizan un acceso a tratamientos con células genéticamente compatibles en el futuro.

3- Falsedad del tratamiento: no hay certeza acerca de la posibilidad de beneficio directo o curativo del proyecto en el que participan. Los pacientes pueden tener la idea errónea de que el tratamiento es curativo y está validado.

4- Vocacional: presión en los grupos de investigación para la obtención de muestras o de resultados (Hong, 2008). [30]

5- Financiero: la entrega de importantes sumas de dinero a mujeres pobres para la donación de ovocitos (Hong, 2008). [31]

Por ello, el proceso de consentimiento informado debe ser muy claro acerca del objetivo, limitaciones, riesgos y beneficios

[28] JEFFORD, M. y MOORE, R., "Improvement of Informed Consent and the Quality of Consent Documents", *Lancet Oncol*, 9, (mayo, 2008), pp. 485-93.

[29] KILNER, J.F., "An inclusive...", op. cit.

[30] HONG, S., "The Hwang Scandal that 'Shook the World of Science'", *East Asian Science, Technology and Society: an International Journal*, (2008), 2, pp.1-7.

[31] Ídem.

del proyecto, quedando siempre en el investigador la responsabilidad de demostrar que se satisfacen los estándares.

En nuestro país, la Resolución 1480/2011 sobre la Guía para Investigaciones con Seres Humanos se centra en las necesidades y protección del paciente y participante de la investigación. Respecto al consentimiento informado, en el artículo 10 sobre Ensayos clínicos de terapias celulares y génicas, expresa:

a) los riesgos previsibles de la terapia experimental propuesta. Por ejemplo, en el caso de las terapias con células madre, la proliferación celular y/o el desarrollo de tumores, la exposición a materiales de origen animal y la posibilidad de transmisión de vectores virales;

b) los beneficios terapéuticos potenciales de la intervención experimental y la existencia o no de alternativas terapéuticas. El consentimiento deberá enfatizar el aspecto experimental de la intervención para evitar expectativas erróneas sobre su potencial terapéutico;

c) en el caso de las terapias celulares, la irreversibilidad del trasplante celular debe explicarse con claridad. Las células, a diferencia de muchos productos farmacológicos o de dispositivos médicos implantables, no pueden extirparse del cuerpo y podrían seguir generando sus

efectos adversos durante toda la vida del paciente.

3. DONANTES DE CÉLULAS PARA INVESTIGACIÓN

Son aquellas personas que donan material biológico necesario para la investigación. Pueden ser personas sanas quienes donan muestras en forma voluntaria, o bien pacientes que pueden ser futuros beneficiarios de los tratamientos con células madre. Es fundamental que los donantes de muestras comprendan las complicaciones que puedan surgir de la toma de muestra, ya que algunas veces son procedimientos que pueden implicar algún riesgo para su salud, aunque no comprometen la vida.

Todos los tejidos poseen células madre, en diferente proporción, ya que todos los órganos poseen, mayor o menor, capacidad natural para regenerarse en caso de daño. Actualmente, es posible obtener células madre adultas de médula ósea, tejido adiposo, piel; además existen otros recursos que no implican procedimientos invasivos, como células sanguíneas de cordón umbilical, gelatina de Wharton o leche materna.

Sin embargo, la generación de células madre embrionarias implica ciertas circunstancias que generan conflicto bioéti-

co, como es la obtención de gametas femeninas y masculinas, la fecundación in vitro de los embriones y su destrucción para recuperar la células madre embrionarias a partir del macizo celular interno. Los recursos para generar embriones de quienes obtener células madre embrionarias tienen dos fuentes: por un lado, los embriones denominados "sobrantes" de fertilización in vitro con fines reproductivos. Son aquellos embriones congelados cuyos padres deciden no transferir por diferentes motivos, como por ejemplo haber logrado el número de hijos esperados o cuya información genética no sea acorde a los deseos de los padres. La otra fuente de células madre embrionarias son los embriones fecundados deliberadamente, ya sea por fertilización in vitro para investigación o tratamientos, o bien por clonado por transferencia nuclear de células somáticas; en este caso es necesario obtener óvulos humanos (Saunders, 2008). [32]

La controversia en este caso surge a partir de cómo se va a considerar el estatus ontológico y moral de los embriones humanos, si se los incluye o no como los

miembros más indefensos de la familia humana (UNESCO, 1948). [33]

Existen distintas corrientes que definen el estatus moral del embrión humano:

1- **Ontológica:** el estatuto moral del embrión humano deviene de su estatuto ontológico, es absoluto en todas sus etapas del desarrollo e igual al de la persona ya nacida. Por lo tanto, su destrucción no es moralmente lícita.

2- **Gradualista:** el estatuto moral del embrión humano se incrementa a medida que el ser humano se desarrolla. En este caso, la investigación con embriones requiere una consideración ética especial, pero sería moralmente lícita.

3- **Fenomenológica:** el embrión humano no tiene estatuto moral inherente, sino que depende de la posibilidad de desarrollar actos que son considerados como propiamente humanos, como la posibilidad de razonar, de tomar decisiones autónomas, ser sensibles, de tener un sentido moral sobre sí y sobre otros, entre

[32] El caso más controvertido sobre esta opción para obtener células madre embrionarias es el conocido como el Escándalo de Hwang, ver: SAUNDERS, R. y SAVULESCU, J., "Research Ethics and Lessons from Hwanggate: What can we Learn from the Korean Cloning Fraud?", *J Med Ethics*, (marzo, 2008), 34, pp. 214-221.

[33] UNESCO, *Declaración Universal de Derechos Humanos* (1948) [en línea], disponible en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001790/179018m.pdf>> [consulta: 10/09/12].

otros. En este caso, no realizar investigaciones con embriones sería inmoral dado los posibles beneficios para las personas enfermas que no tienen otras opciones terapéuticas.

Estas visiones se sostienen en los distintos conceptos acerca de la definición que se considere sobre la persona humana. Se puede considerar a la persona en una concepción objetiva u ontológica, o bien basada en propósitos subjetivos o intersubjetivos en función de su utilidad, o se considera ser persona como un atributo conferido socialmente a algún ser humano por otros seres humanos, entonces se interpreta a la persona como un objeto conveniente a los deseos personales de otros.

Basados en estas definiciones y en las diferentes líneas de argumentación, se van a emplear diferentes criterios de aplicación de los recursos bioéticos. Si estos criterios se centran en el respeto por la vida humana y la persona en todas sus etapas de desarrollo, el parámetro aplicado será el de riesgo/beneficio, ya sea para la obtención del material, para los criterios requeridos en investigación y para su traslación a la clínica. En este caso se tendrá en consideración si la valoración del procedimiento es proporcionada o

desproporcionada a la situación del paciente y si el procedimiento es considerado como ordinario o extraordinario por el mismo paciente [34] (Calipari, 2007). Sin embargo, si la aplicación de los criterios de aplicación de los recursos bioéticos tienen como centro las actividades de la investigación y se considera al avance de la ciencia como un fin en sí mismo, se corre el riesgo de evaluar como criterio central el costo/beneficio de los procedimientos y de las actividades de la investigación, desplazando a la persona humana como beneficiario del proceso y la aplicación del criterio costo/efectividad en una visión particularmente utilitarista.

Dada la complejidad biológica, técnica y médica, el traslado a la clínica requiere un gran compromiso de la comunidad científica. Por ello surge la pregunta: ¿Cuáles son nuestras obligaciones como clínicos e investigadores cuando informamos a los pacientes sobre un tratamiento con células madre?

1. Conocer la enfermedad que padece el paciente y tener certeza del diagnóstico.
2. Asegurarse que el paciente esté lo más informado posible, acerca de su diagnóstico, de las opciones terapéuticas conocidas, sus alcances y limitaciones, y

[34] CALIPARI, M., *Curarse y hacerse curar. Entre el abandono del paciente y el encarnizamiento terapéutico*, Buenos Aires, Educa, 2007.

la posibilidad de ingresar a protocolos de investigación, en el caso en que no existan tratamientos validados.

3. Explicar qué es conocido y no conocido acerca de los riesgos, limitaciones y beneficios de tratamientos no probados; y ofrecer una evaluación objetiva, ética y rigurosa del tratamiento al que se desea someter a pesar de la incerteza respecto a riesgos y beneficios.

4. Advertir que los tratamientos sin evidencia preclínica de eficacia o revisión por pares no son recomendados, excepto en el ámbito de la investigación.

5. Ayudar al paciente y su familia a reconocer sus propias capacidades para que puedan diferenciar entre una esperanza real y una falsa.

6. No tomar una posición paternalista ni negadora de las necesidades del paciente. Implica crear una relación médico-paciente que tenga al paciente como centro. Es fundamental que el médico, en estas circunstancias, se exprese en forma afectiva y segura y brinde a

la familia la confianza suficiente para acompañarlos en ese proceso de decisión (Hunfeld, 1999). [35]

7. Aceptar que la comunicación de la información puede no modificar la voluntad del paciente y, aún así, acompañarlo en sus decisiones. Ello no absuelve por completo la responsabilidad moral del médico en la toma de decisiones del paciente, aunque debe ser interpretada como una manera de respetar y aceptar la decisión autónoma libre e informada de los mismos (Young, 1984). [36]

CONCLUSIONES

En el transcurso de la historia, y principalmente en las últimas cinco décadas, se ha desarrollado un sistema de protección de las personas participantes de la investigación como respuesta a los casos ya conocidos de descuido por su respeto (Rice, 2008). [37] Como consecuencia de los excesos ocurridos durante la Segunda Guerra Mundial, surgió la necesidad de establecer el *Código de Nuremberg* (1945-1949), con sus tres elementos

[35] HUNFELD, J.A.M.; LEURS, A.; DE JONG, M.; LESNIK OBERSTEIN, M.; TIBBEN, A.; WLADIMIROFF, J.W., et al.; "Prenatal Consultation After a Fetal Anomaly Scan: Videotaped Exploration of Physician's Attitude and Patient's Satisfaction", *Prenatal Diagnosis*, 19, (1999), pp. 1043-1047.

[36] YOUNG, I.D., "Ethical Dilemmas in Clinical Genetics", *JME*, 2 (junio, 1984), pp. 73-76.

[37] RICE, T.W., "The Historical, Ethical, and Legal Background of Human-Subjects", *Research Respiratory Care* (2008), 53, 10, pp. 1325-1329.

básicos: el consentimiento informado y voluntario, un análisis riesgo/beneficio favorable y el derecho a la suspensión del ensayo sin repercusiones. Sin embargo, eventos como el del estudio de la hepatitis de Willowbrook (1950), el caso del estudio de investigación con células cancerosas en el Jewish Chronic Disease Hospital (1960) y el uso de talidomida y anomalías congénitas (fines de 1950-1962), requirieron la necesidad de ampliar los estándares éticos en la investigación con seres humanos, de manera que en 1964 se reúne la Asociación Médica Mundial y esboza el borrador de la *Declaración de Helsinki* en 1964, que a su vez requiere posteriores revisiones. Sin embargo -y a pesar de estas recomendaciones vigentes- ocurren nuevos excesos en investigación clínica como es el caso del estudio de sífilis en Tuskegee (1932-1972) o el estudio de anticoncepción en pacientes indigentes en San Antonio, Texas (1970). Ello determina la necesidad de nuevos debates y nuevas reglamentaciones como el *Informe Belmont* (1978), de la National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research en Estados Unidos (Rice, 2008). [38] Es fundamental no olvidar estos antecedentes que han generado un alto costo para la humanidad, contribuyendo al sufrimiento, la crueldad, la

discriminación y la explotación de la vida humana.

Un enfoque personalista ontológico tendrá en cuenta a todos los involucrados, tanto a los pacientes, como a los grupos de apoyo, a los participantes de la investigación y a los donantes de células, pero particularmente a quienes no pueden defender su dignidad por sí mismos, como los embriones, los fetos o los pacientes vulnerados. El uso de recursos humanos, técnicos y económicos es limitado, y la obtención del material para investigación o tratamiento puede implicar riesgos, aun pequeños, a los donantes de células. Por ello, el objetivo de los protocolos debe estar destinado no solo a la protección y beneficencia de todos los involucrados, sino que no deben exponer a riesgo a unos para salvar a otros.

En este sentido, dada la diversidad de líneas argumentales referentes a la finalidad de la investigación y a la definición del estatuto moral del embrión es imperioso establecer un compromiso de crear mecanismos que provean un marco bioético que permita una participación justa, es decir igualitaria, en el establecimiento de una regulación respetuosa de las personas en la investigación y terapéutica con células madre.

[38] Ídem.