Globethics Repository

Bancos de sangre de cordón umbilical [Banks of umbilical cord blood]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Book
Authors	Luna, Florencia;Salles, Arleen;Arosteguy, Julieta;Santi, María Florencia
Publisher	Programa Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO-Argentina)
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-14 17:16:45
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/218403

Documento Nº 3

BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Observatorio Argentino de Bioética

Programa Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales
(FLACSO-Argentina)

Documento Nº 3

BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Observatorio Argentino de Bioética

Proyecto de Investigación PICT 2008-1169
(Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica)

Programa Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales
(FLACSO-Argentina)

Bancos de sangre de cordón umbilical/Florencia Luna...[et al.].1ª ed.-Buenos Aires: FLACSO-Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (Argentina), 2014.

Esta publicación fue posible gracias al apoyo de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica a través del Proyecto de Investigación PICT 2008-1169 y del Programa Bioética de FLACSO-Argentina.

Buenos Aires, septiembre de 2014

Contacto:
bioetica@flacso.org.ar

Índice

Autores 7

Introducción 9

Relato del caso y reflexiones 11

Recomendaciones 32

Glosario 36

Bibliografía 40

Notas 42

Autores[1]

- ***Florencia Luna:*** Doctora en Filosofía, Universidad de Buenos Aires. Investigadora Principal, CONICET. Directora del Programa Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO - Argentina). Ex Presidenta de la International Association of Bioethics (IAB).

- ***Arleen Salles:*** Doctora en Filosofía, State University of New York at Buffalo. Directora del Programa de Estudios en Neuroética Fundamental y Aplicada del Centro de Investigaciones Filosóficas (CIF) e investigadora de la Society and Ethics Program (SEP) del Human Brain Project.

- ***Julieta Arosteguy:*** Master of Arts en Filosofía, Universidad de Virginia, Estados Unidos. Candidata al Doctorado, Facultad de Filosofía y Letras, UBA. Co-coordinadora de la Comisión de Violencia Obstétrica de la Comisión Nacional Coordinadora de Acciones para la Elaboración de Sanciones de Violencia de Género (CONSAVIG). Docente del Departamento de Ciencias Sociales, Universidad Nacional de Quilmes.

- ***María Florencia Santi:*** Doctora en Filosofía, Universidad de Buenos Aires. Magíster en Ciencia Política y Sociología, FLACSO. Becaria Interna Posdoctoral, CONICET. Docente del Programa Bioética de FLACSO-Argentina.

- ***Amaicha Mara Depino***: Doctora en Biología, Universidad de Buenos Aires. Investigadora Adjunta, Instituto de Fisiología, Biología Molecular y Neurociencias, CONICET. Docente del Departamento de Fisiología, Biología Molecular y Celular, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires.

- ***Gustavo Kusminsky:*** Médico hematólogo, Universidad de Buenos Aires. Jefe del Servicio de Hematología del Hospital Universitario Austral. Ex miembro de los comités de bioética de la Sociedad Argentina de Trasplantes y el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). Primer Secretario General del Grupo Argentino de Trasplante de Médula Ósea y Presidente de la Sociedad Argentina de Hematología.

I. Introducción[2]

El Observatorio Argentino de Bioética pertenece al Programa Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO – Argentina) y su objetivo es promover un enfoque crítico y no dogmático de la bioética en el campo de la salud. En la Argentina, la coincidencia de ciertas posturas dominantes en las áreas de educación, salud y justicia fortalecieron, y fortalecen todavía, opiniones poco propensas al diálogo. La intención del Observatorio es hacer oír su voz, no sólo ante el conjunto de la sociedad, sino también ante los organismos públicos que regulan y controlan las actividades relacionadas con estas áreas. Su propósito es contribuir al debate público y especializado sobre la salud con argumentos y evidencias. De esta forma, se espera favorecer la construcción de consensos para promover tanto el derecho de las personas a la autodeterminación como la toma de decisiones justas y equitativas en materia de asignación y distribución de recursos. La propuesta es analizar, desde un punto de vista multidisciplinario, las implicancias éticas, sociales y jurídicas de la tecnología y las decisiones médicas y/o jurídicas aplicadas a la salud, con el fin de sugerir algunas acciones concretas. El Observatorio se creó a partir de una convocatoria realizada por Florencia Luna, directora del Programa Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO – Argentina). La creación del Observatorio se ha inspirado y ha contado con el apoyo del Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret del Parc Científic de Barcelona y en especial de su Coordinadora, María Casado. Este Grupo ha elaborado varios documentos sobre cuestiones de tecnología y salud con la intención de intervenir activamente en el diálogo universidad-sociedad. Ambos equipos, el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret y el Observatorio Argentino de Bioética, trabajan en forma independiente, aunque existe entre ellos una comunicación fluida.

Los autores de este tercer documento son los miembros del Proyecto de Investigación Científica y Tecnológica, PICT-2008-1169 "Problemas éticos en investigación y terapias con células madre en Argentina", financiado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. El proyecto está dirigido por Florencia Luna y codirigido por Arleen Salles. Integran el equipo de investigación Gustavo Kusminsky, Amaicha Depino, María Florencia Santi y Julieta Arosteguy. Este documento es el resultado de la labor interdisciplinaria de los miembros del PICT, quienes estuvieron a cargo de la investigación, elaboración y redacción de este.

En este documento abordamos la problemática de los bancos de sangre de cordón umbilical. En términos generales, la colecta de sangre de cordón umbilical plantea una serie de cuestiones científicas, médicas, éticas y de salud pública. Como en otros países, en la Argentina existe un desconocimiento generalizado sobre qué es dicha colecta, para qué se puede realizar, y qué resultados se esperan de ella, pese a que muchas mujeres embarazadas (en particular aquellas atendidas en consultorios privados) reciban propaganda y folletos sobre la guarda, especialmente de bancos privados.

En el país funcionan tanto bancos privados como públicos. Existen distintas visiones respecto de la utilidad de esta práctica, y de la deseabilidad de guardar en bancos privados o en el banco público. Pero más allá de acuerdos y desacuerdos científicos y políticos sobre los potenciales usos de la sangre de cordón umbilical (por ejemplo, para reemplazar los trasplantes de médula ósea y curar ciertas enfermedades a futuro) y de donde conservarla, es indudable que para la pareja embarazada la posibilidad de colectar y guardar sangre de cordón umbilical se puede presentar como otro problema a resolver, y uno que resulta particularmente difícil de abordar debido, en gran parte, a la falta de información clara, útil y objetiva sobre el tema. En gran medida, es este el motivo por el cual consideramos importante analizar esta cuestión, brindando la información científica necesaria para entender la práctica y lo que implica, y, al mismo tiempo, presentando y analizando las cuestiones éticas relacionadas que han recibido más atención en los últimos años.

El documento consiste en el relato de un caso, elaborado a partir de experiencias reales. Su objetivo es que el lector se acerque a la problemática desde una situación concreta. Intercaladas en el cuerpo del relato, se presentan reflexiones que intentan iluminar los conceptos utilizados y las cuestiones éticas que se van planteando a medida que se va progresando en la narración. El documento sigue con una serie de breves recomendaciones destinadas tanto al público general como a los profesionales de la salud. Por último, se incluye un apéndice con el glosario médico que incluye los términos destacados en negrita y con color a lo largo del documento.

II. Relato del caso y reflexiones

Hace cuatro años, Diana y Martín, una pareja de profesionales de clase media, recibieron la noticia de su embarazo. En la primera consulta con su obstetra, retiraron algunos folletos con información acerca de la existencia de bancos privados de **criopreservación** *de sangre de cordón umbilical que encontraron en la sala de espera del consultorio.*

Reflexión 1: ¿Para que se usa hoy la sangre de cordón umbilical?

Debido a que la sangre proveniente del cordón umbilical, o sangre placentaria, es muy rica en **células madre**, desde fines de los años 80 se la emplea como un equivalente del **trasplante de médula ósea**.

En la población infantil, las enfermedades que más requieren de esta modalidad terapéutica son las leucemias agudas de mal pronóstico o las recaídas. En ciertas ocasiones, un niño afectado por una enfermedad cuyo tratamiento requiere de este tipo de trasplante tiene un hermano con una **histocompatibilidad** aceptable. En estos casos se puede almacenar la sangre de cordón del hermano recién nacido con el objeto de un futuro **trasplante alogénico de sangre de cordón** relacionado familiarmente.

Las unidades de sangre de cordón empleadas para el trasplante se encuentran almacenadas a muy bajas temperaturas en bancos que funcionan en instituciones públicas o privadas. Estos establecimientos se encuentran interconectados y comparten los datos sobre coincidencias inmunológicas. De este modo, se hace más fácil identificar la unidad adecuada a las características de cada paciente. Se denomina trasplante alogénico de sangre de cordón no relacionado familiarmente al trasplante con unidades hematopoyéticas de un donante distinto al receptor, sin que exista una relación de parentesco entre ellos.

El **trasplante autólogo** de sangre de cordón umbilical, o sea, la conservación de la sangre para uso propio, es una modalidad promocionada por empresas privadas. En general, los bancos privados fomentan la conservación de la sangre de cordón invocando la posibilidad de que el niño recién nacido desarrolle en el futuro una enfermedad cuyo tratamiento necesite de un trasplante. Sin embargo, la posibilidad de que exista tal necesidad a futuro

es extremadamente baja. Por un lado, existe un virtual consenso por parte de los especialistas en que, en el caso de una leucemia que requiera un trasplante, la opción preferida es un trasplante alogénico y no un **autotrasplante**[3]. Por otro lado, los usos autólogos alternativos están supeditados al desarrollo futuro de la tecnología. Por ejemplo, se ha evaluado experimentalmente la posibilidad de originar células de otros tejidos, cardíacos o nerviosos, a partir de las células hematopoyéticas de cordón umbilical. Si estos intentos tuvieran éxito, las células madre podrían ser empleadas en el futuro para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares o neurológicas. Pero este tipo de estudios sigue aún en etapa experimental y hasta la fecha no se han desarrollado tratamientos con esta metodología.

Ya en su casa, Diana y Martín leyeron con atención los folletos de los bancos y se quedaron con varias dudas. Lo primero que quisieron saber fue si esta tecnología implicaba algún sufrimiento para la madre o para el futuro bebé y si podía traer complicaciones en el parto o secuelas posteriores. Comenzaron, entonces, a buscar más información sobre el procedimiento.

Reflexión 2: ¿Cómo se obtiene la sangre de cordón umbilical?

La recolección de células madre a partir de la sangre placentaria es un procedimiento rápido, simple e indoloro. Se realiza una vez que el niño ya ha nacido y es seguro tanto para la madre como para el bebé.

Tras **pinzar el cordón**, se efectúa una punción en la vena del cordón umbilical para extraer la sangre que ha quedado en la placenta. Se puede tomar la muestra cuando la placenta se encuentra aún adentro del útero, antes de ser expulsada (alumbramiento). La ventaja de hacerlo en este momento es que las contracciones uterinas "exprimen" el contenido de la placenta, facilitando la recolección de la sangre. Por su naturaleza invasiva, sin embargo, se reserva este procedimiento para aquellos casos en el que la madre lo ha solicitado expresamente. Por lo general, se extrae la sangre cuando ya se ha exteriorizado la placenta. Si bien este procedimiento es menos invasivo del cuerpo de la mujer, habitualmente se obtiene una cantidad de sangre menor.

La colecta no siempre es exitosa. Puede cancelarse el procedimiento si existen complicaciones durante el parto. Además, en algunos casos, la muestra de sangre colectada es demasiado pequeña o la cantidad de células madre obtenida es muy escasa. En otros casos, la muestra debe ser desechada porque la sangre presenta enfermedades transmisibles por vía de transfusión o se encuentra contaminada con microorganismos.

Una vez tomada, la muestra se procesa en un laboratorio especializado donde se determina la concentración de células madre y la existencia de microorganismos o enfermedades transmisibles por transfusión. A partir de los resultados de estos análisis se decide si **criopreservar** o descartar la sangre tomada.

Ya familiarizados con las distintas formas de extracción de la sangre, Diana y Martín decidieron informarse sobre la guarda del material biológico. Notaron que existen dos tipos de bancos de preservación: privados y públicos. Se encontraron, además, con una nueva legislación sobre bancos en la Argentina e intentaron discernir de qué se trataba y qué implicaba.

Reflexión 3: ¿Qué son los bancos de tejidos?

Para que un tejido mantenga su utilidad luego de un período prolongado de tiempo se lo debe preservar a muy bajas temperaturas, mediante el uso de nitrógeno. Esto se hace en los llamados bancos, que pueden ser de diverso tipo, según su modo de financiación y administración. Los objetivos de la preservación de las muestras de sangre, así también como los criterios utilizados para la guarda, varían según se trate de bancos públicos o privados.

El banco público, en general, es una organización sin fines de lucro que puede depender del Estado, de un organismo no gubernamental, o de una institución privada sin fines de lucro. Recibe las muestras que son donadas con el objetivo de utilizarlas para futuros trasplantes e investigación. Las muestras se recolectan y preservan siguiendo estándares de calidad sumamente exigentes compartidos por todos los bancos públicos del mundo. Tales estándares regulan la cantidad y calidad de sangre de cordón que será conservada. Al recolectar y seleccionar las muestras de sangre, los bancos públicos buscan acrecentar la diversidad de las mismas y garantizar una calidad uniforme de todas las muestras recolectadas de modo de asegurar su viabilidad para el trasplante.

En 1993, se crearon los primeros tres grandes bancos para criopreservación de sangre de cordón umbilical de recién nacidos sanos en Nueva York (Estados Unidos de América), Milán (Italia) y Dusseldorf (Alemania). En 1996, se establecieron los primeros bancos en el Reino Unido y en Canadá. Ese mismo año comenzó en la Argentina el **Programa Relacionado de Banco de Sangre del Cordón Umbilical** en el Hospital de Pediatría Prof. Dr. J. P. Garrahan de la ciudad de Buenos Aires. Según el registro de Donantes de Médula Ósea en el Mundo (www.bmdw.org) existen actualmente más de 40 bancos públicos

distribuidos en 32 países. En estos bancos existen hoy más de 560.000 unidades de sangre de cordón umbilical[4].

Los datos de los diversos bancos públicos se encuentran en red con otros centros del mundo a fin de facilitar la búsqueda de una muestra histocompatible con el paciente. Las células preservadas se utilizan cuando algún paciente muestra una compatibilidad adecuada con una unidad congelada. La liberación de la unidad y la salida de la misma hacia un donante tienen costos establecidos internacionalmente. Tales costos son cubiertos por los financiadores de salud –ya sean públicos o privados- debido a que se trata de una práctica médica reconocida. Típicamente se cobra U$ 15000 por unidad de sangre liberada al exterior.

Por su parte, los bancos privados de uso autólogo son empresas con fines de lucro que cobran a las parejas el servicio de recolección, congelamiento, y mantenimiento de las células de cordón. El objetivo de los bancos privados es diferente del de los bancos públicos. En ellos, las células son preservadas para eventuales usos autólogos. Muchos de estos usos no han sido comprobados aún, pero la sangre se conserva con la esperanza de que el desarrollo futuro de la ciencia permita cumplir con las expectativas actualmente existentes. Dado que quienes eligen un banco privado apuestan al futuro, generalmente se preservan incluso muestras muy pequeñas, que no tendrían calidad suficiente para un trasplante. Se parte de la hipótesis de que en un futuro no muy lejano se podría llegar a multiplicar las células existentes y así acrecentar el tamaño de la muestra.

Por consiguiente, como se explicita de antemano en el momento de adquirir el servicio, el objetivo de los bancos privados es preservar muestras para el uso que el paciente y su familia deseen darle en el futuro, no sustituir al banco público garantizando la misma calidad y cantidad de producto que este colecta para terapias actualmente vigentes.

Reflexión 4: ¿Cuál es la situación legal en Argentina?

En abril del año 2009, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) emitió la resolución 69/09, destinada a regular el uso autólogo de las células madre. En sus consideraciones preliminares se hace referencia a la necesidad de "proceder a la regulación de [bancos privados] en el país, tomando como fundamento los principios de voluntariedad, confidencialidad, altruismo y solidaridad que caracterizan al sistema de procuración y trasplante de órganos en el ámbito nacional." La resolución toma

como punto de partida la falta de evidencia actual que apoye el uso futuro de las células madre en medicina regenerativa y en el tratamiento de otras enfermedades y, por ello, aboga por la regulación y unificación de la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de **células progenitoras hematopoyéticas**. Se establece, que las muestras que se recaben en el futuro deberán ser incluidas en el Registro Nacional de Donantes y estar disponibles para uso alogénico. En el caso de las muestras colectadas con anterioridad a la resolución, los padres y las madres de los niños deberán tener la oportunidad de incluirlas en dicho registro o en caso contrario, descartar el material.

La resolución no prohíbe la existencia de bancos privados pero limita la disponibilidad de las muestras para uso autólogo, en tanto que ellas podrían ser requeridas para un **trasplante heterólogo**, y ser utilizadas independientemente de la voluntad de los pacientes que pagaran para preservarlas. Al establecer su vinculación con el registro público y establecer requisitos específicos para su habilitación y funcionamiento, la resolución afecta seriamente las actividades comerciales de los bancos privados.

Esta resolución fue apelada judicialmente y su implementación fue suspendida hasta la resolución de los juicios. El argumento utilizado en general es que la reglamentación resulta en la expropiación de material que le pertenece genéticamente al niño. Por ejemplo, una jueza federal -la Dra. Silvia Aramberri- dispuso una medida cautelar para que las células madre de cordón umbilical de dos bebés nacidos en la ciudad de Rosario permanecieran congeladas en el banco privado contratado por sus padres y no pasasen a ser incorporados al registro nacional[5]. En el año 2010 distintos juzgados declararon inconstitucionales algunos de los artículos de la resolución 69/09, medidas que fueron apeladas por el INCUCAI.

Es preciso señalar, sin embargo, que debido a la diferencia en los estándares en la recolección y preservación de las muestras, sería inviable para el banco público emplear las muestras ya recogidas. La resolución pues, no es aplicable retroactivamente, si bien podría afectar a futuro los intereses de los bancos privados y de las personas que optarían por ellos. Durante el proceso de impresión (2014) dos fallos de la Corte Suprema anularon la Resolución quedando esta área completamente desregulada (ver recomendaciones).

De a poco, Diana y Martín fueron consiguiendo más información, consultando con amigos y médicos conocidos. Sin embargo, todavía no comprendían algunas de las diferencias entre los tipos de trasplantes o de bancos. Además, la situación legal local los confundía todavía más, especialmente frente a los debates en las cortes. A veces, las posiciones frente a una u otra alternativa se basaban en razones ideológicas: algunas personas estaban totalmente a favor del banco público y hablaban de altruismo, mientras otras eran acérrimas defensoras de lo privado y del derecho a la libertad de elección. Decidieron, entonces, comenzar una búsqueda metódica en Internet. Su objetivo era ampliar la información recibida de amigos y colegas y obtener datos más concretos sobre las ventajas de preservar la sangre del cordón umbilical de su futuro hijo.

Reflexión 5: ¿Qué información se encuentra en Internet sobre los bancos de sangre de cordón umbilical?

La propaganda de los bancos privados tiene una visibilidad predominante en las búsquedas por Internet. Las páginas web de los bancos privados brindan principalmente información sobre el proceso de recolección, preservación de muestras, costos y uso de estas células. Entre otros interrogantes, se busca responder a preguntas generales tales como: ¿qué son las células madre hematopoyéticas? ¿Qué es un banco de cordón? ¿Qué enfermedades pueden tratarse con estas células? ¿Cómo es el procedimiento de recolección de la sangre de cordón? Algunos de los bancos ponen a disposición de los usuarios el contrato de prestación de servicios en el que se detallan cuestiones relativas a la recolección, mantenimiento, criopreservación, propiedad de la muestra, resolución del contrato, confidencialidad, etc.[6].

Los bancos privados de cordón umbilical de la Argentina tienen dos aspectos que los distinguen del banco público de cordón: se centran en el potencial terapéutico y las aplicaciones a futuro de las células madre y hacen hincapié fundamentalmente en el potencial uso autólogo y eventualmente familiar de estas células. Por ello, es posible encontrar afirmaciones de este tipo en los sitios de Internet: "Cientos de familias eligen recurrir a un banco privado de células madre, ya que buscan preservar un "tesoro" que facilite la cura y tratamiento para distintas enfermedades"[7]. "Nunca se sabe, si en el futuro, no […] va a necesitar [sus células madre]"[8]. "Hay más de 40 enfermedades que hoy se curan con ellas y la investigación recién está en sus comienzos"[9]. "Está en nosotros saber que al contar con [esta empresa], protegemos a nuestro bebito desde el primer día. La decisión es hoy y el futuro está en tus manos"[10]. "Preservá las células madre de tu hijo, preservá vida"[11 12].

La información brindada a través de las páginas de Internet y los folletos ha ido evolucionando en los últimos años. En un comienzo, los usos actuales y posibles de las células de cordón umbilical se listaban conjuntamente, y por tanto, no quedaba del todo claro si, por ejemplo, las células madre se estaban utilizando para tratar el Mal de Parkinson o si esto solamente era una posibilidad a futuro. Actualmente, los bancos de cordón distinguen entre aplicaciones actuales, aplicaciones futuras y tratamientos experimentales. La información brindada telefónicamente también establece estas importantes distinciones, dejando en claro la diferencia entre los usos y tratamientos estándares, cuya eficacia ha sido probada, y los tratamientos experimentales, que se encuentran aún en investigación.

A diferencia de los bancos privados, cuyas páginas web se encuentran patrocinadas en los buscadores de Internet, la página del banco público del Hospital Garrahan no es tan fácil de encontrar en una búsqueda inicial[13]. El banco funciona desde 1996. En ese año se inicia el *Programa Relacionado*[14], dirigido a familias que están esperando un niño y ya tienen otro hijo con una enfermedad tratable con trasplante de médula ósea. A partir del 2005 comienza el denominado *Programa Público de Sangre de Cordón Umbilical*, a través del cual las familias son invitadas a donar en forma altruista la sangre de cordón de su niño.

Actualmente, el banco público posee más de 4.000 muestras de sangre de cordón umbilical. El *Programa Público* tiene almacenadas 3.626 muestras y se espera alcanzar las 10.000 unidades. A la fecha se han liberado 2 muestras para realizar trasplantes. El *Programa Relacionado* cuenta con 412 muestras, y ya se han realizado 12 trasplantes.

Una de las diferencias más destacadas entre los bancos privados y el banco público es su objetivo: como se señalaba líneas atrás, los primeros hacen hincapié en el uso autólogo de la sangre de cordón, en cambio, el banco público explícitamente señala que su propósito es crear un banco con un perfil étnico lo suficientemente amplio para cubrir las necesidades de la población. En relación con la pregunta de por qué es necesario un banco público de sangre de cordón en nuestro país, el banco del Garrahan afirma lo siguiente: "El **perfil antigénico** de los pacientes de Argentina es diferente al de los donantes y unidades disponibles en los grandes registros de otros países. Por lo tanto, con el propósito de cubrir las necesidades de nuestra población, ha sido creado el Banco Público […]. Es de vital importancia la colaboración solidaria de las familias para aumentar el número de unidades almacenadas y alcanzar a cubrir el abanico de **perfiles HLA** que caracteriza nuestra diversidad étnica"[15].

Reflexión 6: ¿Cuán útil es la información que se consigue en Internet?

Los bancos privados de preservación de células madre han desarrollado sólidas campañas promocionales tendientes a captar un mercado creciente. Convierten a la guarda de células de cordón en un servicio más, proponiendo descuentos y promociones, y empleando conocidas estrategias de marketing, tales como recurrir a personalidades del medio artístico o deportivo para promover la contratación del servicio. Si bien el uso de este tipo de estrategias no está prohibido por la ley, la pregunta que surge es si la pareja que decide preservar la sangre de cordón umbilical lo hace con la información relevante y necesaria para tomar una decisión autónoma, o si la decisión descansa en otras consideraciones, como por ejemplo, en la influencia de las personalidades mediáticas que promueven el servicio, expectativas irreales o presiones del entorno. A pesar de que la información que las páginas de los bancos privados ofrecen ha cambiado en los últimos tiempos, esta es a veces contradictoria, incompleta, engañosa, o incluso falsa[16].

Por otro lado, aunque todos los bancos enfatizan la importancia terapéutica que actualmente tiene el trasplante de células del cordón umbilical, no todos agregan que las muestras tomadas pueden resultar inadecuadas para un eventual trasplante. Si bien se señala que los "resultados alentadores" de la investigación permiten esperar que en un "futuro no muy lejano" las células madre den lugar a la regeneración de tejidos y el tratamiento de enfermedades "hasta hoy, incurables"[17] como el infarto, el mal de Alzheimer, el Parkinson, la diabetes, el derrame cerebral y la esclerosis múltiple, no siempre se recalca el carácter especulativo de estas suposiciones y el estado puramente experimental de cualquier uso que no sea el trasplante de médula ósea.

Decir que las células madre "mantienen cierto grado de inmortalidad", "seguro biológico" y proveen "salud para el futuro", afirmar de los tratamientos experimentales que "no están aún disponibles en todas partes del mundo pero son factibles y en un futuro no demasiado lejano se utilizarán corrientemente" y que las técnicas experimentales empleadas para la expansión de células hacen que "una muestra inicialmente insuficiente para realizar un trasplante se torne, luego de la expansión, en absolutamente apta para ese fin", es engañoso y puede dar lugar a ideas equivocadas acerca de la importancia terapéutica que las células madre realmente tienen para la salud futura de los hijos[18].

La información periodística fácilmente accesible en Internet y en los medios de comunicación no es menos problemática. Es constante la falta de claridad de la información brindada en relación con el tema de la criopreservación de sangre de cordón umbilical. Por ejemplo, mientras que en noviembre de 2011 se

publicaba un artículo con el título "Guardar células madre no es egoísmo sino protección biológica para hijos y familia"[19], pocos meses después otro diario publicaba la nota titulada "El cordón umbilical no es un 'seguro biológico'"[20].

Ciertamente, mediante el uso de Internet es posible conseguir artículos científicos confiables y objetivos. No obstante, éstos sólo suelen ser accesibles para profesionales de la salud e investigadores, y no para los futuros padres que buscan tomar una decisión informada al respecto y necesitan datos fidedignos y relevantes para evaluar los beneficios y el impacto que la preservación de sangre umbilical puede tener para su familia.

Frente a la información todavía confusa obtenida en Internet, la pareja decidió consultar directamente al médico. En su siguiente visita, Diana y Martín recibieron más datos sobre cómo se realiza la extracción de sangre, y sobre el hecho de que muchos de los usos terapéuticos de las células madre son aún experimentales y no cuentan por el momento con suficiente apoyo empírico para mostrar su efectividad y seguridad. También obtuvieron algunos detalles más sobre el banco público y gratuito de criopreservación de células madre.

Tras la conversación con su obstetra, Diana y Martín llegaron a la conclusión de que, por un lado, no se podía establecer con certeza cuál sería el desarrollo futuro de estas tecnologías; y, por el otro, que acudir a un banco público no les aseguraba que la muestra estaría disponible para uso autólogo en caso de que su hijo la necesitara en el futuro.

Diana y Martín evaluaron los costos involucrados en la recolección y preservación de la muestra. Siendo ambos profesionales, consideraron que pese a la falta de certezas, se justificaba para ellos realizar el esfuerzo económico. Decidieron preservar una muestra de sangre de cordón umbilical en un banco privado. Confiaban en que, si eventualmente se desarrollaran nuevas terapias, la muestra estaría disponible para su futuro hijo[21].

Reflexión 7: ¿Cuáles son los costos de preservar la sangre del cordón umbilical?

Los costos de la colecta y la preservación de la sangre del cordón umbilical se encuentran publicados en la página de Internet de los bancos privados. El costo inicial, que incluye la inscripción en el banco, el kit de recolección, el procesamiento de la muestra y la criopreservación por un año, ronda los U$S1400 + IVA. El costo anual de criopreservación a partir del primer año es de unos U$S120 + IVA[22]. Muchos de los centros ofrecen pagos en cuotas y financiamientos, así como planes promocionales para las familias que decidan preservar las muestras de más de un hijo. Incluso hay un centro que cuenta con un

programa de reclutamiento, en el que los clientes obtienen una bonificación por cada nuevo cliente que refieran.

La preservación de sangre del cordón umbilical representa un negocio de magnitudes considerables. Uno de los bancos más importantes del país afirma en su página web estar al cuidado de más de 20.000 muestras obtenidas desde el 2003. Teniendo en cuenta el costo inicial de recolección y el de conservación anual se puede estimar que los ingresos de los bancos son considerablemente elevados[23] Existen, pues, fuertes intereses económicos en juego tanto en la existencia de bancos privados como en la posibilidad de que los costos de preservación sean cubiertos por las obras sociales.

Por el momento, las obras sociales no cubren los costos de recolección ni de preservación de las muestras. Esto significa que las parejas que deciden criopreservar la sangre de cordón de su hijo deberán afrontar los gastos en forma privada. Se podría argumentar que los costos de preservación en un banco privado son relativamente accesibles para personas de clase media, que son quienes generalmente utilizan estos servicios. Sin embargo, cuando se toma en cuenta que la utilidad futura de la guarda es dudosa, estas sumas no son despreciables, incluso para quienes pueden afrontarlas. Además, el pago debe sostenerse a lo largo de los años hasta el momento en que, eventualmente, la muestra pueda utilizarse.

La colecta y preservación en el banco público es gratuita para los donantes. En caso de trasplante, si existe una muestra compatible con el receptor, el banco público procede a su liberación. Si el receptor se encuentra en un hospital público argentino, el sistema público de salud cubre los costos del trasplante. Si se encuentra en el sistema privado, será su obra social o prepaga la que cubra los costos del tratamiento.

Una vez tomada la decisión, volvieron a reunirse con su médico, ahora buscando consejo sobre qué centro sería el más conveniente para ellos. El obstetra les recomendó uno en particular, seleccionado entre los folletos de publicidad que tenía en su consultorio. Él mismo fue el encargado de tomar la muestra de sangre del cordón umbilical durante el parto y de enviarla al banco de sangre elegido.

Reflexión 8: ¿Cuál es el rol del obstetra en la elección del banco para la preservación de la muestra?

Los bancos privados proveen la asistencia de un técnico especializado en la recolección de la muestra, pero ofrecen también la posibilidad de que el médico obstetra recolecte la sangre del cordón umbilical durante el parto. Si el médico no ha tenido experiencia previa en la recolección de sangre del cordón umbilical, los bancos brindan asesoramiento gratuito sobre cómo hacerlo.

Con frecuencia existe un acuerdo económico (no reconocido públicamente) entre el obstetra y el banco privado, por el cual el médico recibe un pago por la extracción de sangre del cordón umbilical[24]. En ocasiones, esta suma es equivalente o superior a los honorarios por la atención del parto[25]. Los futuros padres suelen desconocer los términos en que se realizan los pagos a los profesionales y, en numerosas oportunidades, desconocen incluso la existencia de este tipo de acuerdos.

En el caso del banco público, se establecen convenios entre el Hospital Garrahan y las distintas maternidades. Profesionales capacitados se encargan de la colecta al momento del parto o cesárea[26]. Si la maternidad no cuenta con un convenio, pero se encuentra en la Ciudad de Buenos Aires, el banco público entrega al donante un "kit de colecta" para que su propio obstetra realice la recolección. En el interior del país existen distintos centros que trabajan conjuntamente con el Hospital Garrahan, donde existen profesionales a los cuales el banco público ha entrenado para realizar la extracción.

Reflexión 9: ¿Qué cuestiones éticas se plantean con la recolección y preservación de las muestras?

Las circunstancias que rodean la recolección de sangre de cordón umbilical, desde el acceso a la información relevante hasta el establecimiento del mejor sistema de recolección y almacenamiento de las muestras, plantean una serie de inquietudes morales. Algunas de ellas giran en torno de las distintas capas de vulnerabilidad de las personas según las circunstancias en las que se encuentran.

a) Consentimiento informado e información: La calidad de la información brindada respecto de las posibilidades y ventajas de preservar la sangre del cordón umbilical constituye uno de los temas más serios. Quienes buscan decidir si preservar la sangre del cordón umbilical de su futuro hijo, deben

comprender que el uso autólogo es poco probable, no siempre recomendable desde el punto de vista científico. Deben saber también que pueden donar gratuitamente al banco público, realizando así una acción solidaria. Pero deben comprender que las muestras no siempre serán preservadas y que, si lo son, pierden los derechos exclusivos sobre ese material genético, salvo en los casos en que exista una enfermedad en algún hermano que amerite su guarda en el banco público. Sólo si comprenden cabalmente las consecuencias de su acción, pueden dar un verdadero consentimiento informado, pero hay una sobreabundancia de información que enturbia la posibilidad de una comprensión clara.

b) Autonomía y vulnerabilidad: Debido a la peculiar situación en la que se encuentran los padres cuando esperan un hijo, es muy posible que ciertas decisiones, especialmente aquellas relacionadas con el bienestar del futuro del hijo -como la decisión de preservar sangre de cordón umbilical- sean menos autónomas. Como señala el Grupo Europeo en Ética en su opinión 19[27]: "el período del embarazo y el nacimiento son períodos en los cuales la madre/los padres pueden estar vulnerables". Frente a las expectativas e ideales sociales sobre lo que implica ser una buena madre o padre, los padres pueden sentir una sensación de obligación y de culpa si no hacen todo lo que está en sus manos para asegurar el bienestar de su hijo. En tanto se les presente la autoconservación como un acto potencialmente beneficioso para los futuros hijos, serán particularmente susceptibles de hacerlo.

c) Vulnerabilidad económica y consentimiento informado: Además de la vulnerabilidad emocional que podría considerarse común a todos los futuros padres, frente a la propuesta de los bancos privados las personas de clase media pueden ser vulnerables en otro sentido: son especialmente susceptibles a sentir la obligación de invertir dinero en algo cuya utilidad real es muy difícil de evaluar con la información disponible actualmente. Dado que los costos de los servicios de recolección y preservación de las muestras no resultan prohibitivos para las parejas de poder adquisitivo medio, ellas se ven expuestas a una gran presión social por realizar un esfuerzo económico, muchas veces considerable, para ofrecer a su descendencia un beneficio remoto e incierto[28]. Son por ello el blanco de agresivas estrategias publicitarias que buscan sumarlos como clientes.

d) Conflicto de intereses: La vulnerabilidad de las parejas puede verse reforzada por la existencia de conflictos de interés no explicitados. Cuando los médicos obstetras obtienen un beneficio económico por la recolección de las muestras de sangre o por la derivación a un banco específico, tienen un incentivo económico al momento de ofrecer una recomendación a sus pacientes. De esta manera, entran en juego en la toma de decisión elementos ajenos al mejor interés de los pacientes y que podrían dar lugar a decisiones sesgadas.

e) Vulnerabilidad social y negativa informada: Una capa diferente de vulnerabilidad aparece en las parejas o las mujeres que asisten a hospitales públicos para atender sus embarazos y partos. Las personas con menores recursos económicos y culturales pueden sentirse abrumadas frente a la autoridad de sus médicos y obstetras o en deuda ante el sistema público de salud y donar las muestras de sangre del cordón umbilical al banco público sin tener la libertad subjetiva de negarse.

Cuatro años después del nacimiento de su hija Lucía, Martín desarrolló una enfermedad hematológica grave. Los médicos le diagnosticaron un síndrome mielodisplásico, ***alteración que evolucionaría rápidamente a una*** leucemia mieloide, ***una leucemia aguda de mal pronóstico. La única forma de curación es el trasplante hematopoyético, que puede ser difícil de implementar pues la enfermedad suele presentarse en adultos mayores que no toleran el trasplante. Sin embargo, en un paciente de la edad de Martín es el tratamiento de elección siempre que haya donante. Los donantes suelen encontrarse entre los familiares directos, y cuando no es así, se realiza la búsqueda entre donantes internacionales o en los bancos de sangre de cordón umbilical.***

En consecuencia, se indicó un trasplante alogénico de médula y se inició la búsqueda de un donante compatible.

Reflexión 10: ¿Por qué se inicia la búsqueda de un donante?

El tratamiento de una leucemia de mal pronóstico se basa en esquemas de quimioterapia intensos que apuntan a limpiar la médula ósea de células malignas. Luego se busca realizar un trasplante usando células madre de un donante sano. El uso de sangre del cordón umbilical es raro en pacientes adultos, ya que la cantidad de células progenitoras hematopoyéticas disponibles en las muestras de sangre suelen ser insuficientes para pacientes de más de 50 kg. de peso corporal.

Por esta razón, cuando se trata de pacientes adultos, se busca un donante vivo. Si el paciente no encuentra un donante entre sus familiares directos (generalmente hermanos), se realiza una búsqueda entre sus familiares cercanos y en registros que contienen los datos de donantes voluntarios. En la actualidad hay más de 19.000.000 de donantes voluntarios de médula ósea distribuidos en registros de distintos países del mundo.

A pesar del incremento en el registro de donantes voluntarios para trasplantes hematopoyéticos, los tiempos de espera desde que se inicia la búsqueda de posibles donantes hasta la realización del trasplante son de 3 a 7 meses[29]. Estos tiempos pueden ser mayores en casos de algunas minorías étnicas, debido

a que se encuentran menos representadas en los registros de donantes[30]. Por otro lado, existen casos donde, debido a diversas circunstancias (familiares, laborales, de salud, etc.), el donante registrado no está en condiciones de donar su médula ósea en el momento en que se la necesita. Estas dificultades hacen que algunos pacientes que podrían beneficiarse con un trasplante mueran antes de encontrar un donante.

Para acelerar el proceso, se realiza una búsqueda simultánea para todos los tipos de fuentes de células, incluso los bancos de sangre de cordón umbilical, buscando principalmente compatibilidad en los registros de médula ósea y de células de la sangre periférica. En pocos días se tienen los resultados de la búsqueda preliminar, pero luego la búsqueda formal puede llevar varios meses.

Reflexión 11: ¿Por qué se recurre a la sangre de cordón umbilical?

Los bancos de sangre de cordón umbilical y el **trasplante de células progenitoras hematopoyéticas** provenientes de esta sangre se presentan como una alternativa plausible de alto valor terapéutico para acortar los tiempos de espera frente a los trasplantes de médula ósea y mitigar los inconvenientes que las donaciones en vivo pueden ocasionar para los donantes. El potencial de la sangre de cordón umbilical como fuente alternativa de células progenitoras hematopoyéticas permite contar con una fuente disponible inmediatamente, evitando la necesidad de encontrar un donante voluntario vivo.

Hasta la fecha se han realizado más de 10.000 trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical, principalmente en niños, pero también en adultos[31]. En estos casos, la tasa de éxito es similar a la de los trasplantes de médula ósea. Más aún, algunas de sus características sugieren que la sangre de cordón umbilical podría ser terapéuticamente superior a la médula ósea[32].

Pese a las numerosas ventajas terapéuticas de las células madre de cordón umbilical y a su mayor y más rápida disponibilidad para el trasplante, su uso tiene como limitación el volumen escaso de las muestras. No obstante, actualmente se está probando el uso simultáneo de varias muestras en pacientes de mayor tamaño. Esta alternativa podría incrementar su uso en pacientes adultos.

Ante la situación de Martín, se realizó el estudio de histocompatibilidad con su única hermana, quien resultó ser incompatible para el trasplante. Se inició entonces el estudio de su grupo familiar extendido y, simultáneamente, se comenzó la búsqueda en registros internacionales. Durante la búsqueda se descubrió que la hija de Diana y Martín era compatible.

*Dado que Diana y Martín habían preservado una muestra de sangre del cordón umbilical de la niña en un banco privado, su médico solicitó la información acerca del producto criopreservado. Lamentablemente, la unidad preservada tenía un volumen de 31,9 ml, lo cual la hacía claramente inadecuada para Martín. El volumen de la muestra fue muy inferior al que se encuentra en las muestras que se recolectan en los bancos públicos, las cuales promedian los 80 ml. Es decir, debido a sus características, la unidad que se almacenó en esta oportunidad no habría satisfecho los estándares de calidad establecidos por los bancos de sangre de cordón umbilical de uso público. Si bien un porcentaje elevado de las células contenidas en la muestra estaban vivas (*viabilidad celular *de 97,5%), debido al pequeño volumen, la cantidad total de células era insuficiente en relación con la masa corporal de una persona adulta como Martín[33]. No obstante esto no implica que si Diana y Martín hubieran donado al banco público la muestra habría estado disponible para que ellos la usaran. En verdad no existe información que sugiera que la baja* celularidad *se debió al procedimiento de extracción o almacenamiento, ni que la muestra hubiese resultado distinta de haber sido procesada en un banco público, sí es seguro que una muestra de estas características no habría sido criopreservada en el banco que funciona en el Hospital Garrahan. Es necesario recalcar además, que en situaciones habituales las muestras de cordón no sirven para adultos, pero dado que Martín es un hombre delgado y de poco peso, tal vez la muestra hubiera servido si hubiera poseído un número elevado de células debido a un muy alto grado de celularidad.*

Reflexión 12: ¿Por qué es inadecuada una muestra de sangre?

Existen varias razones por las cuales es posible que la cantidad de sangre de cordón umbilical recolectada durante el parto sea muy pequeña, o que la sangre no contenga suficientes células madre para realizar un trasplante: problemas durante el parto, baja eficiencia en la extracción de sangre, pérdida de material durante el procesamiento, problemas en la criopreservación, y una serie de factores, algunas veces desconocidos, que afectan el proceso.

Los criterios para preservar las muestras recolectadas varían según se trate de bancos públicos o privados. El objetivo de los bancos públicos es asegurar la existencia de una muestra lo suficientemente amplia y variada que permita cubrir las necesidades de trasplante de toda la población. En consecuencia, la recolección y preservación de las muestras en los bancos públicos se rige por dos criterios: en primer lugar, la muestra debe ser apta para un trasplante hematopoyético. Para realizar un trasplante hematopoyético es necesario que exista una proporción adecuada entre el peso de la persona que recibirá el trasplante y la cantidad de células progenitoras presentes en la muestra. Si la cantidad de

sangre recolectada es insuficiente o tiene un grado muy bajo de celularidad, es decir, una concentración muy baja de células madre, la muestra no será preservada. Asimismo, si la muestra presenta indicios de determinadas enfermedades, tales como Hepatitis, HIV, Chagas, u otras enfermedades transmisibles, será descartada. En segundo lugar, la muestra debe contribuir a aumentar la oferta internacional de ciertos perfiles antigénicos que son escasos en los registros actualmente existentes.

El objetivo de los bancos privados es que la sangre de cordón umbilical se encuentre disponible en el futuro para el uso que los dueños de la muestra deseen darle. Tal uso queda a criterio de las personas que contratan el servicio y del posible desarrollo biotecnológico que expanda su posibilidad actual de uso. Si bien es posible que estas personas deseen emplear la sangre para un posible trasplante, no es esta la única finalidad por la que querrían preservar sangre del cordón umbilical. En consecuencia, en el ámbito privado no se aplican los mismos criterios que rigen para la preservación de la muestra en bancos públicos y se preserva sangre independientemente de la cantidad y calidad de la misma.

Reflexión 13: ¿Qué utilidad tienen las muestras pequeñas?

No todos los padres desean preservar una muestra de la sangre del cordón umbilical de sus hijos con el fin de asegurar que ella estará disponible para un eventual trasplante. En algunos casos, la posibilidad de que la muestra, por pequeña que sea, pueda resultar de utilidad en el futuro constituye el principal motivo para recolectar y preservar la sangre del cordón umbilical. Aunque su utilidad para el trasplante sea limitado, en la actualidad existe la posibilidad de que en algún momento las células madre hematopoyéticas puedan emplearse para regenerar tejidos, posibilitando el tratamiento de enfermedades degenerativas.

En los últimos años se ha demostrado que estas células poseen una característica importante: la plasticidad. Mediante el tratamiento *in vitro* pueden **diferenciarse** en muy diversos tipos celulares. Así, a partir de células del cordón umbilical, se han obtenido neuronas, células pancreáticas, músculo cardíaco y células de hígado, entre otras. La posibilidad de utilizar las células hematopoyéticas derivadas de la sangre de cordón umbilical en el futuro ha dado lugar a encendidos debates en el área de la investigación clínica y bioética. Cuán viable sea esta posibilidad es aún incierto. Sin embargo, no se descarta la idea de que estas células puedan ofrecer a sus propietarios un beneficio de salud

en el futuro, y esto da lugar a numerosas especulaciones y expectativas en torno de las potencialidades de esta tecnología. Ya se ha mencionado la posibilidad de realizar dobles trasplantes de sangre de cordón que permitan superar las limitaciones impuestas por el tamaño de las muestras. Entre las múltiples posibilidades que se están investigando se encuentra la de generar "fábricas" de componentes de la sangre a partir de células sin diferenciación antigénica reconocible.

Considerando exclusivamente las aplicaciones terapéuticas probadas actualmente, se calcula que la probabilidad de que un niño necesite sangre de su cordón umbilical antes de cumplir los 21 años es de aproximadamente 1 en 20.000[34]. La probabilidad de que la use un miembro de su familia es de aproximadamente 1 en 14.000. Estos cálculos no contemplan otras aplicaciones experimentales que podrían desarrollarse en el futuro.

En el caso de Martín, el trasplante alogénico relacionado no pudo llevarse a cabo. Esto significa que una de las razones empleadas para promocionar la preservación de sangre en bancos privados resultó inválida en esta oportunidad. En verdad, el trasplante hematopoyético para un familiar –en este caso, un adulto- es infrecuente y el esfuerzo de preservación para este uso puede resultar inútil. A raíz de esto, vale la pena reflexionar sobre la pertinencia de otros modelos de recolección y preservación.

Reflexión 14: ¿Qué sucede cuando se dona sangre al banco público?

Dado que el banco público sigue criterios muy estrictos para preservar una muestra, existe la posibilidad de que la muestra donada sea desechada o que simplemente la sangre no sea recogida, si no contribuirá a incrementar la variedad y representatividad de la selección existente. La donación voluntaria no asegura la preservación de la sangre.

Además que la sangre sea recolectada y preservada no asegura que vaya a estar disponible para el donante o para su familia. Puede haber sido destinada a otra persona que la necesita, dado que las muestras conservadas en el banco público forman parte de un banco de datos internacional y pueden ser donadas a cualquier persona que las necesite por indicación médica, independientemente de su vinculación con el donante.

Si la muestra cumpliera los estándares de calidad necesarios y estuviera disponible, se trataría de determinar su compatibilidad con el familiar que la necesita. Si existiera compatibilidad, la muestra sería liberada para el trasplante. Cuando se realiza una búsqueda de muestras compatibles, se contrastan

todas las muestras preservadas en los registros internacionales para encontrar la muestra que sea más conveniente para el paciente.

No obstante, es improbable que incluso las muestras preservadas en el banco público, que contienen una cantidad promedio de 80 ml de sangre, sean adecuadas para cubrir las necesidades de un adulto. La sangre almacenada en los bancos públicos contiene una cantidad de células suficiente para ser utilizadas por menores de edad, pero generalmente son insuficientes para el trasplante en adultos.

Frente a la falta de donante de médula ósea compatible y a la imposibilidad de emplear la sangre de cordón umbilical preservada, se decidió que Martín recibiría un trasplante de médula ósea de su hija Lucía. El procedimiento de donación de médula se hizo con el consentimiento de la madre de la niña y con el aval del equipo médico y del comité de ética del hospital en el que se realizaría el trasplante. La intervención no ocasionó inconvenientes a la salud de la pequeña, y se recolectó una cantidad adecuada de células progenitoras que permitieron realizar el trasplante.

Reflexión 15: ¿Se podría haber evitado usar a la menor como donante?

Además de las posibles ventajas terapéuticas y la mayor accesibilidad y disponibilidad de las células de cordón umbilical frente al trasplante de médula ósea, existen claras ventajas éticas en su uso[35]. Mientras que el trasplante de médula ósea implica someter a una persona a una intervención que no aportará un beneficio directo para su salud[36], la recolección de la sangre del cordón umbilical no es invasiva y no afecta la salud y el bienestar de los donantes.

Si bien las dificultades relacionadas con someter a terceros a procedimientos invasivos que no los benefician directamente pueden resolverse apelando al consentimiento voluntario de donantes adultos, el uso de una donante de cuatro años presenta un conflicto entre los mejores intereses de la menor y los de su padre y su familia. Por esta razón, antes de considerar la posibilidad de donación por parte de la menor se evaluaron otras opciones más deseables. Sólo se consideró a la niña ante la ausencia de donantes adultos compatibles, y después de evaluar la posibilidad de usar la muestra de cordón almacenada. Dado que la situación de Martín era comprometida, la decisión estuvo justificada por la falta de alternativas plausibles y las consecuencias perjudiciales que la pequeña podría sufrir por la muerte del padre.

La fácil disponibilidad de la sangre del cordón umbilical podría eliminar o reducir significativamente estos conflictos éticos, asegurando una fuente

permanente de células hematopoyéticas que no requieren de la intervención de un donante vivo. Sin embargo, en la medida en que las muestras no resulten adecuadas para el trasplante a pacientes adultos, y no puedan sustituir completamente los trasplantes de médula ósea con donantes vivos, los beneficios de los bancos públicos de células de cordón umbilical serán una promesa cumplida a medias.

El trasplante de Martín se efectuó realizándole una quimioterapia previa e infundiendo luego las células de su hija. El paciente desarrolló como complicaciones la caída de sus glóbulos blancos, episodios infecciosos que necesitaron tratamientos antibióticos muy intensos. Presentó hemorragias nasales que requirieron transfusiones de plaquetas y tratamientos locales otorrinolaringológicos. Posteriormente, cuando se recuperó de estos efectos, apareció el fenómeno de **injerto contra huésped**, que fue moderado y se trató exitosamente con corticoides. Martín se encuentra actualmente libre de leucemia a más de tres años de haber efectuado el tratamiento.

Reflexión 16: ¿Qué otros problemas éticos se plantean en relación con el uso y la preservación de la sangre de cordón umbilical?

Además de los problemas éticos relacionados con la decisión de recabar y preservar una muestra de sangre de cordón umbilical, una vez que las muestras han sido adquiridas surgen otras preocupaciones, relacionadas con la existencia misma de la muestra y el entramado social e institucional que rodea a los bancos de preservación.

a) Altruismo vs. autointerés: La co-existencia de un modelo público y uno privado de extracción, preservación y uso de la sangre del cordón umbilical pone de relieve el contraste entre distintos paradigmas respecto del manejo de la sangre del cordón umbilical. Por un lado, el modelo público prioriza el uso para trasplante de la sangre de cordón umbilical, único uso actualmente reconocido por la comunidad médica internacional. Los estándares para la preservación de las muestras se establecen de acuerdo con este uso: sólo se preservan las muestras que por su cantidad y calidad presentan una utilidad cierta para la donación, priorizando las muestras de grupos étnicos con baja representación en los bancos internacionales. Las muestras son donadas altruistamente y el Estado cubre los costos de su recolección y preservación.

Por el contrario, el modelo privado se basa en las posibilidades futuras del desarrollo de la tecnología, y en las potencialidades que estas tecnologías podrían ofrecer a los dueños biológicos de la muestras. Este modelo, basado en

el autointerés y la previsión, no tiene como objetivo excluyente el trasplante, y por esta razón preserva todas las muestras que los clientes deseen conservar. Ellos cubrirán los costos de extraer y preservar la muestra, independientemente de su cantidad y calidad, apostando a que la tecnología les permita utilizarla en su propio beneficio si llegaran a necesitarla en el futuro.

Ante estos modelos encontrados, surge la pregunta acerca de su mutua compatibilidad y de si es necesario privilegiar uno en detrimento del otro.

b) Propiedad de las muestras: ¿A quién pertenece la muestra tomada? ¿Al niño de quien la muestra fue tomada, a su familia, al Estado? Si bien los bancos privados resaltan en su propaganda institucional que las muestras de sangre de cordón umbilical pertenecen "exclusivamente a [la] familia, y son ellos quienes deciden cuándo utilizarlas," no está saldado el problema de los derechos de propiedad sobre la sangre del cordón umbilical y a quién(es) corresponde la toma de decisiones sobre estas muestras.

Dado que la utilidad de las células para el autotrasplante es limitada, la preocupación sobre la propiedad de las mismas puede parecer exagerada. ¿Debemos preocuparnos por los derechos de propiedad de muestras de sangre que probablemente su donante nunca llegue a necesitar? Sin embargo, en tanto que el trasplante no es el único uso que potencialmente pueden recibir, si las promesas de la ciencia se cumplen y las células madre pueden emplearse para tratar enfermedades de la adultez, será altamente relevante que las células del donante se preserven a lo largo de toda su vida. El uso de las muestras por parte de terceros, ya sea que se encuentren relacionados con el donante (como permiten los bancos privados) o no (como permiten los bancos públicos) da lugar a serios problemas de justicia generacional, privando a los donantes de un importante material biológico que podría llegar a ser fundamental para el cuidado futuro de su salud.

c) Justicia: La posibilidad de que los avances tecnológicos permitan eventualmente el tratamiento de enfermedades de la vejez utilizando las células madre preservadas en el momento del nacimiento genera problemas de justicia en el acceso a esta tecnología. Si las células de quienes nacen ahora pueden servir para curar enfermedades cuando tengan 80 años, ¿no deberían preservarse estas células? Pero si sólo las personas que pueden pagar por el servicio podrán acceder a su material biológico en el futuro, ¿no se genera una desigualdad injustificada entre quienes pueden pagar por este beneficio y los que no? ¿Debería el Estado asegurar la autoconservación para todos los ciudadanos? Y si el costo fuera excesivo para asegurar el acceso a beneficios aún no probados, ¿debería el Estado prohibir el funcionamiento de los bancos privados

para eliminar la desigualdad en el acceso a estos beneficios potenciales? En tal caso, habría que prohibirlo globalmente, o de lo contrario la prohibición local daría lugar al turismo médico y nuevamente serían los que tienen más recursos los que podrían guardar la sangre de cordón en los países que lo permitieran.

Otros interrogantes se plantearían, por el contrario, si esta tecnología no se desarrollara: ¿no se habría lucrado con la ingenuidad y la esperanza de las personas haciéndoles creer que tal desarrollo científico era posible? ¿O al haber llevado a los Estados a inversiones inútiles en el ámbito de la salud en donde los recursos son muy necesarios?

d) Especulación y esperanza: Debido a la gran expectativa que se ha generado en torno del potencial de las células madre, se ha desarrollado un "mercado de la esperanza", en el que las personas están dispuestas a invertir grandes sumas de dinero y someterse a tratamientos sin efectividad probada, o incluso perjudiciales para su salud, con la esperanza infundada de obtener algún beneficio de esta nueva tecnología. La vulnerabilidad de las personas de clase media que se podrían sentir obligadas a preservar la sangre del cordón umbilical de sus hijos es sólo un ejemplo menor de este fenómeno, en el que personas con graves problemas de salud viajan a otros países e invierten montos astronómicos con la esperanza de recibir tratamientos experimentales para sus enfermedades. Debido al carácter internacional de este mercado, su regulación, control o incluso prohibición, resulta compleja y de difícil implementación.

III. Recomendaciones

Los problemas morales más importantes en torno a la recolección y preservación de células de cordón umbilical surgen por dos motivos principales. En primer lugar, la falta de información adecuada, necesaria para tomar decisiones debidamente informadas, que torna a los padres vulnerables frente a las presiones sociales y los intereses de los médicos y los bancos. En segundo lugar, el conflicto existente entre bancos públicos y privados, resultante de dos lógicas antagónicas, que se ha visto agravado por la reglamentación que estaba vigente y la falta de claridad respecto de la aceptabilidad de este marco normativo.

a) Propuesta

La existencia de bancos públicos y bancos privados no es mutuamente excluyente**.** En tanto tienen distintas finalidades y criterios para la recolección y preservación de muestras, los bancos privados no compiten con los públicos en la obtención de donantes. En efecto, muchas de las muestras donadas al banco público no serán preservadas por no cumplir con los criterios de selección del banco. Como se ha explicado anteriormente, la obtención y procesamiento de muestras en el banco público están optimizados para garantizar tanto la calidad y cantidad de células necesarias para un trasplante como la variedad de perfiles genéticos. Se descarta toda muestra que no cumpla estos requisitos. Debido a que en los trasplantes se pretende una compatibilidad aceptable con el receptor, el banco no necesita guardar la sangre de cada ciudadano. Es suficiente con que posea un conjunto de muestras que permita proveer de células a la mayoría de la población. En consecuencia, el banco público no necesita ni requiere acumular todas las muestras posibles. Así, en un número significativo de casos la única opción para los padres que deseen guardar las muestras de sus hijos será preservarlas en bancos privados.

Para evitar la tensión entre bancos públicos y privados y entre los distintos valores que, supuestamente, cada modelo pretende sostener, es posible elaborar un modelo alternativo, que conjugue los valores, intereses y beneficios de cada modelo. En este sentido, consideramos que debe tomarse la propuesta de Luna y Vanderpoel de un modelo mixto de preservación de muestras que requiera de un sistema armonizado para la preservación, recolección y evaluación de las muestras, con un sistema único de recolección[37]. De acuerdo con este modelo,

y a diferencia de lo que ocurre actualmente, todas las muestras recabadas serían tomadas siguiendo los estándares internacionales de recolección y preservación, ya sea que vayan posteriormente al sistema público o privado de bancos.

Una vez recolectadas, las muestras serían enviadas a un laboratorio central público -o sistema centralizado de laboratorios- para descartar la presencia de enfermedades en sangre y establecer si las muestras cumplen con los requisitos para ser aceptadas en el banco público de preservación. Si cumpliera con las condiciones de inclusión en el banco público, los donantes tendrían la opción de a) donar la muestra al banco público, en las condiciones en que se hace actualmente, con lo cual la recolección, análisis y preservación serían cubiertos en su totalidad por el sistema público. En este caso, si alguien de su familia necesitara la muestra en un futuro y esta se encontrara disponible, ellos tendrían prioridad en su acceso. Si la muestra recogida no cumpliera con los criterios de preservación en el banco público, las familias tendrían la opción de b) descartar la muestra, sin costo alguno, o c) preservar la muestra en un banco privado. En este último caso, los donantes conservarían el derecho de propiedad sobre sus muestras, pero deberían cubrir la totalidad de los costos (debiendo abonar al banco público los costos de recolección y al privado la preservación). Esta última opción estaría abierta, obviamente, a d) quienes eligieran directamente el sistema privado de preservación de muestras. Éstos deberían pagar los costos como los anteriores, más una tasa o impuesto que ayudara a la manutención y mejora del sistema público. El sistema propuesto aseguraría a estas personas información confiable sobre la calidad y cantidad de la muestra preservada, que a diferencia de lo que sucede actualmente, sería recogida, analizada y preservada de acuerdo con estrictos estándares internacionales de control por enfermedades. A su vez permitiría mantener las muestras que no cumplan con estos estándares en materia de tamaño de la muestra o viabilidad celular.

Si bien este modelo impone costos significativos sobre los bancos privados al exigirles la adopción de estándares internacionales para la preservación de material biológico, esta sería una concesión aceptable, en tanto que hace posible el funcionamiento conjunto del modelo público y privado, respetando los derechos de todas las personas a elegir libremente la opción que les resulte más conveniente contando con el conocimiento adecuado.

En efecto, este modelo mixto respetaría la posibilidad de las personas de evaluar autónomamente los costos y los beneficios de preservar las células que no tengan una utilidad inmediata para el trasplante. En verdad, si bien el desarrollo tecnológico actual no justificaría el gasto público para la preservación de muestras que no puedan ser destinadas a trasplante, esto no implica que la decisión de afrontar

dicho gasto privadamente sea irracional. Sobre todo si, tal como proponen Luna y Vanderpoel, aquellos que eligen el modelo privado, colaboran indirectamente también con el modelo público, en vez de competir con él.

Por otra parte, para que las personas que deciden preservar privadamente una muestra de sangre de cordón umbilical puedan tomar una decisión verdaderamente informada, deberían conocer antes de tomar la decisión cuál es la calidad y cantidad de la sangre con la que se cuenta, y poder descartar que esta se encuentre contaminada por elementos patógenos. Esta información, que actualmente no se encuentra disponible para quienes toman la decisión de preservar una muestra de sangre, estaría disponible para todas las personas de manera automática, permitiendo una decisión verdaderamente informada.

Adicionalmente, el sistema propuesto eliminaría la presión de decidir inmediatamente antes del parto, evitando presiones innecesarias y muchas veces desinformadas. El laboratorio central público debería brindar información objetiva sobre ambas opciones (privada y pública). Las parejas podrían preservar la sangre del cordón umbilical y contar con cierto tiempo (tres a seis meses) después del parto para decidir qué opción prefieren. Esto permitiría también disminuir los conflictos de interés por parte de los médicos obstetras, en tanto que la recolección de las muestras se haría independientemente de la decisión de los padres acerca de su futura preservación y del destino que quieran darle.

b) Soluciones a corto plazo

Ahora bien, dado que no se prevé por el momento la implementación de un modelo como el propuesto debido a que su implementación implicaría un compromiso institucional y económico muy fuerte, se hace necesario tomar medidas inmediatas para resolver algunas de las cuestiones más urgentes que se plantean en la actualidad. Una de las medidas más urgentes es que quienes tomen decisiones acerca de esta tecnología tengan acceso a información objetiva, neutral y de calidad. Para ello, consideramos conveniente apoyar al comité de expertos, Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la República Argentina. Tal comité establece el estado del arte en materia de tratamientos con células madre, siguiendo los lineamientos de organismos internacionales tales como la Organización Mundial de la Salud, y analiza las cuestiones éticas planteadas de manera abierta, pluralista y no sesgada. La información producida por este grupo de expertos se publica a través de medios de comunicación fácilmente accesibles a la población general. Deberían reforzarse estos mecanismos para hacer más visible los avances científicos.

Asimismo, para que esta información llegue al público interesado de manera efectiva, se debería exigir que todos los bancos de preservación de células madre incluyan en sus folletos de promoción y sus páginas de Internet el número de contacto y la página Web de la comisión de expertos. De esta manera, cualquiera sea el camino elegido, las personas interesadas podrían acceder a una información completa y científicamente válida acerca de las posibilidades reales de la preservación de las células madre, su utilidad terapéutica actual y futura, y las posibilidades alternativas a su preservación en bancos privados[38].

La importancia de que exista información científica de calidad fácilmente accesible y comprensible no debe ser minimizada. Puede lograr de manera eficiente y moralmente comendable uno de los objetivos del banco público, el de fomentar la donación altruista, sin tener que restringir la autonomía de las parejas que esperan un hijo. En efecto, con la información apropiada, las personas parecen elegir este camino. En un estudio realizado en Canadá, una vez informadas adecuadamente del estado actual del desarrollo científico, la mayoría de las personas eligieron donar altruistamente sus muestras al banco público antes que preservarlas de manera privada para un eventual uso autólogo[39].

Respecto de la transparencia en los pagos por los servicios efectuados, es fundamental que tanto en los folletos de promoción como en los consentimientos informados se explicite que el profesional médico recibirá un pago por la extracción de la muestra, de manera de dejar claro el conflicto de interés que esto implica. Si bien este pago no es en sí mismo problemático, sí lo es que las personas desconozcan su existencia.

Finalmente, consideramos que es fundamental que se avance en la habilitación y reglamentación de los bancos privados. Expertos locales, tomando en cuenta la experiencia obtenida de las soluciones encontradas en otros países, deberían sentar los lineamientos para su reglamentación en Argentina. En este sentido, resulta indispensable que las muestras sean preservadas con información pertinente que permita su posterior utilización (calidad de la muestra, presencia de contaminaciones o enfermedades, etc.) y que las personas que contratan los servicios de los bancos privados puedan acceder a dicha información para decidir si continuar o no con el servicio.

Tal como se señalara -durante el proceso de edición de este documento- se dejó sin efecto la Resolución 069/09. De esta manera quedan completamente desreguladas estas prácticas.

IV. Glosario

Alogénico, trasplante: (véase Alotrasplante)

Alotrasplante: Los alotrasplantes tienen lugar cuando el donante y el receptor son dos personas distintas, y por ello no son genéticamente iguales. Es el tipo de trasplante más común. Debido a las diferencias genéticas, uno de los principales problemas es el rechazo, o sea el reconocimiento por parte del sistema inmunológico del receptor de las células trasplantadas como foráneas, y su intento de eliminarlas. Para evitar el rechazo, el donante debe ser histocompatible (ver Histocompatibilidad) con el receptor.

Autólogo, trasplante: (véase Autotrasplante)

Autotrasplante: Los autotrasplantes tienen lugar cuando el donante y el receptor son el mismo individuo. Se pueden autotrasplantar tejidos, porciones de órganos, piel, hueso, vasos sanguíneos o médula ósea. En este tipo de trasplante no hay rechazo, ya que el sistema inmunológico reconoce el trasplante como propio. En algunos casos, como en los planteados para células de cordón umbilical, el autotrasplante puede estar postergado en el tiempo, conservándose el tejido de distintas formas, como mediante la criopreservación.

Banco de preservación: Criopreserva muestras de sangre de cordón umbilical para su posterior utilización. Sus objetivos específicos y ttndares varían según se trate de bancos públicos o privados.

Celularidad, grado de: Se refiere a la cantidad de células viables que se encuentran presentes en una muestra de médula ósea, sangre de cordón umbilical, o células obtenidas por aféresis. Se mide habitualmente por la cantidad de células mononucleares o células CD34+, en función del peso del receptor.

Células madre: (véase Células progenitoras hematopoyéticas)

Células progenitoras hematopoyéticas: La hematopoyesis constituye el proceso fisiológico que asegura, en las distintas especies animales, la provisión continua de las células que circulan en la sangre y en los órganos inmunológicos. Este mecanismo se sostiene a lo largo de la vida a partir de un pequeño número de células, que en el ser humano adulto se encuentran localizadas en la médula ósea. A estas células se las denomina, de manera general, "células progenitoras hematopoyéticas". En el embrión, las células hematopoyéticas tienen la capacidad ilimitada de auto-renovarse, diferenciándose durante el desarrollo fetal en células de diversos tipos. Debido a esta capacidad, se refiere a las células progenitoras

hematopoyéticas del embrión como "células madre". En el adulto, en cambio, no se ha demostrado esta capacidad de renovación ilimitada, por lo que estas células son descriptas mejor como "células progenitoras".

Criopreservación: La criopreservación es el proceso en el cual células o tejidos son congelados a muy bajas temperaturas (entre -80 C y -196 C, dependiendo si se utilizan freezers o nitrógeno líquido) para disminuir las funciones vitales de las células y poder conservarlas durante un largo período de tiempo. Las bajas temperaturas suspenden la actividad biológica, incluyendo las reacciones necesarias para la muerte celular, y por ello las células pueden conservarse durante largos períodos de tiempo. Debe notarse que las funciones celulares disminuyen (no se detienen por completo), por ello se considera que durante la criopreservación algunas células morirán, y que el proceso tiene un límite temporal, aunque en muchos casos es desconocido.

Diferenciación celular: Las células progenitoras hematopoyéticas tienen la potencialidad de generar los distintos tipos celulares que conforman la sangre. Al proceso mediante el cual estas células progenitoras generan los distintos tipos celulares se lo llama diferenciación celular.

Histocompatibilidad: El cuerpo es capaz de distinguir lo propio de lo ajeno mediante una familia de proteínas de histocompatibilidad (conocidas como HLA) que están implicadas en la presentación de antígenos a las células del sistema inmunológico. Estas proteínas permiten la identificación de moléculas propias y de las extrañas, lo cual las vuelve la principal barrera para el alotrasplante de células y órganos. Gracias al estudio de las variaciones, hoy se puede, mediante análisis genético, evaluar cuán histocompatibles son un donante y el receptor, y determinar la posibilidad de éxito del trasplante.

Injerto contra huésped: La reacción de injerto contra huésped es un fenómeno inmunológico particular del trasplante hematopoyético. Se produce por la reacción de las células trasplantadas contra el organismo receptor. El paciente no tiene inmunidad y se le ha trasplantado un órgano inmune (la médula ósea o las células progenitoras). Suele tener una variante aguda y una crónica, afectando a distintos órgano-blanco.

Leucemia mieloide: Las leucemias agudas son enfermedades neoplásicas que afectan a las células madre de la médula ósea. Ocasionan anemias severas, infecciones graves y hemorragias. Se tratan con quimioterapia, pero en los grupos de mal pronóstico, el tratamiento curativo es el trasplante de células madre hematopoyéticas. Este consiste en una quimioterapia inicial que "limpia" las células enfermas, y luego la transfusión de las células de un donante compatible. Este donante suele ser un hermano, pero las posibilidades de que un hermano sea

compatible son de un 25% en cada hermano del mismo padre y madre. El trasplante no garantiza la cura en el 100% de los casos, pero es el mejor tratamiento disponible para un grupo importante de pacientes, especialmente si están en condiciones de someterse al intenso procedimiento y se dispone de un donante.

Perfil antigénico: Representa el conjunto de moléculas de histocompatibilidad que expresa una persona. Los perfiles son comparados para determinar si un órgano es compatible con el receptor.

Perfil HLA: Perfil antigénico leucocitario humano (Véase Perfil antigénico).

Pinzamiento del cordón umbilical: Es el momento en el que luego de producido el nacimiento del bebé, se corta el flujo de la circulación entre la placenta y el recién nacido, para cortar el cordón umbilical. Si se hiciera en forma extremadamente precoz, se perdería una importante cantidad de sangre que de la placenta pasa directamente al niño.

Programa Relacionado de Banco de Sangre del Cordón Umbilical: Es un programa que permite que familias con un niño que padece una enfermedad tratable mediante un trasplante hematopoyético almacene la sangre del cordón umbilical de un hermano por nacer para su futuro uso.

Sangre del cordón umbilical: Durante el desarrollo intrauterino existe un tráfico sanguíneo de células progenitoras hematopoyéticas. Por esta razón, la sangre del cordón umbilical, al igual que la médula ósea, es rica en células progenitoras hematopoyéticas[40]. En 1989 se descubrió que la sangre fetal que quedaba en el cordón umbilical contenía células progenitoras hematopoyéticas que podían servir como alternativa a las células progenitoras de médula ósea[41].

Síndromes mieolodisplásicos: Son enfermedades neoplásicas de la médula ósea caracterizados por un funcionamiento deficiente de la misma, que lleva habitualmente al déficit de la producción de células sanguíneas, y una tendencia al desarrollo de leucemias agudas.

Trasplante de médula ósea: Procedimiento mediante el cual se destruye la médula ósea del paciente y se la cambia por precursores hematopoyéticos de un donante, es decir, por células capaces de generar todas las células de la sangre. Estos precursores pueden provenir de la médula ósea del donante o de la sangre de cordón umbilical.

Trasplante de sangre de cordón umbilical: El primer trasplante alogénico exitoso de sangre de cordón umbilical fue realizado en Francia a finales de la década del 80. El receptor, un niño de 6 años con anemia de Falconi, recibió la sangre del cordón umbilical de su hermana recién nacida, de histocompatibilidad perfecta[42]. A partir de entonces se han realizado trasplantes de sangre de cordón

umbilical en varios pacientes con enfermedades hematológicas malignas y no malignas, inmunodeficiencias congénitas y tumores sólidos[43].

Trasplante hematopoyético: El trasplante hematopoyético es el trasplante de células hematopoyéticas, es decir, de células capaces de generar todas las células de la sangre. Puede tratarse tanto de un trasplante de médula ósea como de un trasplante de células de sangre de cordón umbilical.

Viabilidad celular: La sobrevida de cualquier tipo celular fuera del cuerpo depende de distintos factores como el método con que fueron extraídas, el medio en el cual son mantenidas, la temperatura, la concentración de oxígeno, el tiempo que pasó desde la extracción, etc. La viabilidad celular se refiere al porcentaje de células que sobreviven en las condiciones específicas.

V. Bibliografía

- Broxmeyer, H.E., G.W. Douglas et al. (1989) "Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells", *Proceedings of the Natural Academy of Sciences of the United States of America,* 86(10): 3828-32.

- Del Pozo, A.E. (2009) "Bancos de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y la placenta: análisis de las resoluciones sobre su habilitación y regulación", *Perspectivas Bioéticas*, 14(26-27): 57-63.

- Ende, M., N. Ende (1972). "Hematopoietic transplantation by means of fetal (cord) blood. A new method", *Virginia Medical Monthly,* 99(3): 276-280.

- Fernandez, C. et al. (2003) "Knowledge and attitudes of pregnant women with regard to collection, testing and banking of cord blood stem cells", *Canadian Medical Association Journal,* 168(6): 695-698.

- Ford, A.M. et al. (1998) "Fetal origins of the TEL-AML1 fusion gene in identical twins with leukemia", *Proceedings of the Natural Academy of Sciences of the United States of America,* 95(8): 4584-8.

- Freytes, C.O., P. G. Beatty (1996) "Representation of Hispanics in the National Marrow Donor Program", *Bone Marrow Transplant,* 17(3): 323-7.

- Gluckman, E., H. A. Broxmeyer, et al. (1989) "Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling", *New England Journal of Medicine*, 321(17): 1174-8.

- Grewal, S. S., J. N. Barker, et al. (2003) "Unrelated donor hematopoietic cell transplantation: marrow or umbilical cord blood?", *Blood,* 101(11): 4233-44.

- Horowitz, M.M. et al. (1990) "Graft-versus-leukemia reactions after bone marrow transplantation", *Blood,* 75(3): p. 555-62.

- Kloosterboer, F.M., van Luxemburg-Heijs, S.A., Willemze, R., Falkenburg, J.H. (2004). "Umbilical cord blood-naïve T cells but not adult blood-naïve T cells require HLA class II on antigen-presenting cells for allo-immune activation", *Human Immunology,* 65(4): 328-39.

- Luna, F. (2011) "Vulnerabilidad y las mujeres de clase media: el caso de la sangre de cordón umbilical", *Perspectivas Bioéticas*, 16(30): 13-33.

• Luna, F. y Vanderpoel, S. (2013) "Not the usual suspects: Middleclass pregnant women and vulnerability", *Bioethics*. 27(6):325-32

• Program, C. o. E. a. N. C. B. S. C. B. (2005) *Cord Blood: Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program*, Washington D.C., The National Academies Press.

• Rocha, V., J. Cornish, et al. (2001) "Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia", *Blood*, 97(10): 2962-71.

• Rocha, V., J. E. Wagner Jr., et al. (2000) "Graft-versus-host disease in children who have received a cord-blood or bone marrow transplant from an HLA-identical sibling. Eurocord and International Bone Marrow Transplant Registry Working Committee on Alternative Donor and Stem Cell Sources", *New England Journal of Medicine,* 342(25): 1846-54.

VI. Notas

1. Los autores del presente documento participan a título individual y no representan a las entidades a las que pertenecen.

2. En este documento, hemos procurado evitar el uso de lenguaje sexista. No obstante, en algunos casos, hemos optado por el uso del género masculino en lugar de incorporar signos como la @ para ofrecer una mayor fluidez en la lectura de los textos presentados.

3. En los casos de niños con leucemia se han desaconsejado los trasplantes autólogos debido a la ausencia del efecto alogénico de trasplante-versus-leucemia (Horowitz et al. 1990) y porque las mutaciones que han causado la leucemia pueden ya haber ocurrido en el útero (y estar entonces presentes en las células de sangre de cordón umbilical). Ford et al. (1998).

4. Datos al 5 de Diciembre de 2012.

5. Véase: http://www.lanacion.com.ar/1135347unajuezafederalimpidiolaincorporaciondecelulasmadrealregistrodelincucai [Último acceso: 16 de diciembre de 2012].

6. Véase: http://www.matercell.com/descargas/contrato_de_servicio.pdf y http://www.biocells.com.ar/pdf/contrato.pdf [Último acceso: 25 de marzo de 2012].

7. Véase: http://www.biocells.com.ar/cordon.php [Último acceso: 23 de marzo de 2012].

8. Ibid.

9. Ibid.

10. 1 Véase: http://www.matercell.com/index.php [Último acceso: 23 de marzo de 2012].

11. Véase: http://www.bioprocrearte.com/ [Último acceso: 23 de marzo de 2012].

12. Las expresiones entrecomilladas corresponden a citas textuales de la información presentada en la página web de los principales bancos de preservación de células embrionarias del país el 25 de marzo de 2012.

13. Búsqueda realizada en Google el 9 de julio de 2012. El banco público del Garrahan sólo aparece entre los primeros resultados cuando se agrega el término "Garrahan" en la búsqueda.

14. Véase: http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/informacionprofesionalesBSCU.php [Último acceso: 28 de octubre de 2012].

15. Véase:http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/informacionpadresBSCU.php [Último acceso: 28 de octubre de 2012].

16. Por ejemplo, un banco afirma en su página web que las células madre pueden conservarse durante 15 años, aunque agrega que "se supone" que pueden mantenerse congeladas "durante todo el tiempo de vida de la persona a la que pertenecen." Véase: http://www.matercell.com/preguntasFrecuentes.php [Último acceso: 25 de marzo de 2012]. Otro banco asegura que los estudios realizados muestran que las células pueden conservarse al menos durante 20 años y agrega que la médula ósea ha sido criopreservada en perfectas condiciones por décadas, sin perder su viabilidad, y que, en consecuencia, puede aventurarse igual destino para las células madre obtenidas de la sangre del cordón umbilical. Ese mismo banco afirma en su video institucional que las células madre van a guardarse "para siempre". Véase: http://www.matercell.com/videoInstitucional.php [Último acceso: 14 de agosto de 2011]. Si bien las afirmaciones parecen cautas por el empleo de expresiones como "se supone" o "puede aventurarse", se afirma luego su preservación "por siempre", sugiriendo que su viabilidad también será por siempre, lo cual no puede ser demostrado.

17. Véase: http://www.matercell.com/videoInstitucional.php [Último acceso: 25 de marzo de 2012].

18. Véase: http://www.planetamama.com.ar/nota/c%C3%A9lulasmadreostemcells [Último acceso: 25 de marzo de 2012].

19. "Guardar células madre no es egoísmo sino protección biológica para hijos y familia", Clarín, 11 de noviembre de 2011. Disponible en: http://www.clarin.com/edicionimpresa/Guardaregoismoproteccionbiologicafamilia_0_594540650.html

20. "El cordón umbilical no es un 'seguro biológico'", *Página 12*, 5 de mayo de 2012. Disponible en http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-145166-2010-05-05.html

21. El caso en el cual este documento está basado ocurrió antes de la resolución del 2009 del INCUCAI.

22. Estos montos corresponden a mayo de 2014. En varias páginas de Internet, los precios se publican en dólares estadounidenses.

23. Estos cálculos son una estimación realizada por los miembros del Observatorio en base a la cantidad de muestras que uno de los bancos más importantes del país dice mantener en criopreservación y el costo de los servicios de recolección y preservación de las muestras en ese mismo banco.

24. Del Pozo (2009).

25. Luna (2011).

26. Existe un convenio con todos los hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, así como también con Hospitales Privados tanto de la capital como del interior del país (Hospital Alemán, Hospital Italiano Garibaldi en Rosario, Sanatorio Loma Linda en Chaco, etc.). En este link encontrará todas las maternidades con las que el banco público tiene convenio: http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/informacionpadresBSCU.php [Último acceso: 28 de octubre de 2012].

27. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission No. 19, "Ethical aspects of umbilical chord blood banking", 16 de marzo de 2004.

28. Luna (2011).

29. Grewal, Barker et al. (2003).

30. Freytes y Beatty (1996).

31. De acuerdo a lo reportado por la fundación NetCord: www.netcord.org.

32. 32 Estudios in vitro han demostrado que las células madre de la sangre de cordón umbilical tienen mejores capacidades de proliferación que las células progenitoras provenientes de médula ósea. Broxmeyer, Cornish et al. (1989). Los trasplantes de sangre de cordón umbilical han mostrado menor tendencia al desarrollo de la enfermedad de Injerto contra Huésped que los de médula ósea. Rocha, Wagner et al. (2000). Rocha, Cornish et al. (2001). Debido a que las células no han sido expuestas a estímulos, ya que el bebé todavía no fue expuesto al medio ambiente, y tienen menor capacidad reactiva. Kloosterboer et al. (2004).

33. La cantidad de células nucleadas por kilogramo del receptor (Martín) era de 0,7 x 10^7/kg, mientras que está establecido que la cantidad mínima de células para hacer un trasplante con seguridad debe ser de aproximadamente 3 x 10^7/kg, es decir que la unidad poseía menos de un cuarto de la cantidad de células requeridas.

34. Conseil d'Ethique Clinique (Hospitaux Universitaires de Genève (HUG)), "Faut-il autoriser le prélèvement aux HUG de sang foetoplacentaire en vue de conservation dans une banque commerciale?", Avis_CEC_sang_cordon_def_anonymise.doc, 05/07/2007, p. 4. Citado en Luna (2011).

35. Si bien toda intervención médica implica un riesgo para quien la realiza, el acto de donación de médula ósea o el de donar células progenitoras ha sido especialmente observado para determinar que los riesgos son mínimos y aceptables desde el punto de vista ético, para el donante.

36. Es importante señalar que la donación de médula ósea implica someter al donante a una anestesia general, mientras que la donación de células progenitoras suele evitar este procedimiento.

37. Luna y Vanderpoel (2013).

38. Ibid.
39. Fernandez et al. (2003).
40. Ende y Ende (1972).
41. Broxmeyer, Cornish et al. (1989).
42. Gluckman, Broxmeyer et al. (1989).
43. Program (2005).