

**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO  
ESCUELA DE POSTGRADO**



**“ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS  
MADRE DE CORDÓN UMBILICAL”**

**Autor: Edgar Humberto Tejada Zevallos.**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE  
MAGÍSTER EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA**

**Chiclayo, Perú**

**2013**

**TÍTULO DE LA TESIS**  
**ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE**  
**CORDÓN UMBILICAL**

POR:

**Edgar Humberto Tejada Zevallos.**

Tesis presentada a la Escuela de Postgrado de la Universidad Católica Santo  
Toribio de Mogrovejo, para optar el Grado de **MAGÍSTER EN BIOÉTICA Y**  
**BIOJURÍDICA**

APROBADA POR:

---

Dra. Mirtha Flor Cervera Vallejos.  
Presidenta de Jurado

---

Mg. Mary Susan Carrasco Navarrete  
Secretario de Jurado

---

Mg. Blgo. Antero Enrique Yacarini Martínez.  
Vocal/Asesor de Jurado

**CHICLAYO, 2013**

**DEDICATORIA:**

"A MI ESPOSA, A MIS HIJAS Y A MIS  
NIETOS."

## ÍNDICE

### ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL

RESUMEN .....	1
ABSTRACT .....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
<b>CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL</b>	
1.1 La bioética.....	8
1.2 Las células madre .....	11
1.2.1. El cordón umbilical .....	15
<b>CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO</b>	
2.1 Tipo de investigación .....	19
2.2 Abordaje Metodológico.....	19
2.3 Instrumentos de recolección de datos.....	19
2.4 Procedimiento y Análisis de datos .....	20
2.5 Criterios Éticos .....	22
2.6 Criterios de Rigor Científico.....	26
<b>CAPÍTULO III: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>28</b>
<b>CAPÍTULO IV: CONSIDERACIONES FINALES.....</b>	<b>29</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>30</b>

## RESUMEN

Existen diferentes tipos de células madre en la sangre del cordón umbilical: células hematopoyéticas, células mesenquimales y células progenitoras del tejido endotelial. Pero hay un cuestionamiento particular el cual es objeto de discusión y consiste en qué tipo de banco de células madre debe ser promovido; los bancos públicos o los bancos privados. La discusión es necesaria debido a que se presentan posiciones que sostienen criterios que se oponen uno a otro. La primera controversia bioética gira alrededor del cuestionamiento si es apropiado o no promover la creación de bancos para la conservación de sangre de cordón umbilical autóloga. En este sentido es necesario considerar antes que nada, qué probabilidades hay que las unidades de un cordón umbilical pueda ser usada en el futuro para el niño que donó dicha sangre.

**Palabras clave:** Cordón umbilical, bioética, bancos de células madre.

## **ABSTRACT**

Different types of stem cells are contained in the blood of the umbilical cord: haemopoetic stem cells, mesenchymal stem cells and progenitor endothelial cells. But one ethical question which is the object of particular discussion concerns which typology of bank should be promoted, whether the public bank or the private bank. It is a matter where debate is needed because, at its base, are personal and social attitudes which stand in opposition to one another. The first bioethics controversy in this regard surrounds the question of whether it is appropriate or not to promote the creation of banks for the preservation of autologous cord blood. In this regard, it is necessary to consider, first of all, what probabilities there are that units of cord blood may be used, in the relatively near future, for the child who was donated the cord.

**Key words:** Umbilical Cord, bioethics, stem cell banks.

## INTRODUCCIÓN

En estos últimos años ha habido un desarrollo importante de la Bioética en Latinoamérica. Necesitamos entender mejor los retos actuales que enfrenta y cuáles pueden ser las líneas que nos van a exigir una mayor dedicación en el futuro, dentro de la situación general de América Latina. Estamos en los comienzos de la difusión y aplicación de la bioética clínica, en el ámbito académico y en el clínico, con el desarrollo legislativo de los derechos y deberes de los usuarios del sistema de salud y la institucionalización de los Comités de Ética en los Hospitales. Por ello es necesario desarrollar y promover una bioética institucional y social. (León, 2009).

“... la bioética ecológica y las propuestas de una bioética cotidiana, por un lado; por otro, el desarrollo de la bioética de liberación y de protección en Latinoamérica, la ética institucional y empresarial aplicada a las instituciones de salud, las propuestas de las éticas del desarrollo y de la interculturalidad, y la necesidad de legislar y los debates sociales y en los medios de comunicación, han llevado a un reciente desarrollo de la Bioética como una ética institucional, social y política, con estudios en Latinoamérica sobre pobreza, justicia e igualdad en salud, que van más allá de la bioética general y clínica” (León, 2010).

Por lo mencionado anteriormente y por la problemática peruana que existe en relación a los banco de células madre; esta tesis plantea:

¿Cuáles son los aspectos bioéticos que deben considerarse en la implementación de los Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical auspiciados por el Estado?; En el Perú hay falta de iniciativa en el medio científico y en el medio legislativo sobre este aspecto; asimismo en el trabajo se evalúa la utilidad y la necesidad de crear bancos nacionales de células madre; ya que se propone que los bancos de células madre estatales, daría más oportunidades a los que necesitan de esta ayuda y sería menos costosa.

También se denuncia el abuso de los promotores de bancos privados autólogos y el giro mercantilista de este servicio, asimismo la refrigeración insatisfactoria, el excesivo costo, etc.; esto sumado a que en Lima, actualmente, existen solo cinco Centros Privados de Crioconservación de Sangre de Cordón Umbilical.

En el campo profesional de la medicina, específicamente en el trabajo que desarrollo diariamente como pediatra encuentro frecuentemente una demanda insistente por el servicio de bancos privados de sangre de cordón umbilical y en el Perú para esta demanda, solamente existe la oferta de los bancos de sangre de cordón umbilical privados.

Por ello se hace muy necesario iniciar las gestiones necesarias para la creación de bancos de sangre de cordón umbilical alógena estatales, con la finalidad de dar un mayor sustento a la capacidad de demanda de la población, en el requerimiento de este servicio. Es muy posible poder lograr que el estado asuma la responsabilidad de dar el

servicio de células madre de bancos nacionales de cordón umbilical y también es posible limitar el mercantilismo actual en esta materia.

Las células madres, son unidades celulares con gran capacidad de diferenciación y que tienen el potencial de dar origen a otros tejidos o a la renovación periódica de su propio tejido.

Existen células madre totipotenciales, que se pueden desarrollar y son capaces de formar un organismo completo, como las células de tejidos embrionarios; las pluripotenciales, que solamente pueden formar células de los tres linajes embrionarios, las multipotentes, pueden formar sólo células de su mismo linaje y por último las unipotentes que forman únicamente un tipo de célula en particular.

Las células madre tienen variadas fuentes: Las embrionarias obtenidas del blastocito (embrión), son pluripotenciales y su manejo constituye un grave ilícito moral. Las germinales, obtenidas de la cresta gonadal del embrión, tácitamente, sacrificando a éste, también es un ilícito moral, al igual que las células madres fetales, obtenidas de tejidos de órganos del feto.

Por otro lado las células madres adultas, obtenidas de diversos órganos maduros, son multipotenciales, existen 20 tipos distintos, tanto en sangre, hígado, médula ósea y en sangre de cordón umbilical.

El descubrimiento de las células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical despertó grandes expectativas entre los investigadores y los clínicos; además de la capacidad que se demostró para las células de sangre de cordón para soportar bien los procedimientos de crio preservación ha hecho posible prácticamente para que sean utilizados en un primer momento en los niños que

necesitan la reconstitución hematopoyética. Pontifical Academy For Life (2013).

Las células madres de cordón umbilical, son usadas terapéuticamente desde 1988, tienen múltiples ventajas: no constituye ningún riesgo para el donante, tiene mucho menos probabilidades de contaminación viral, hay una disponibilidad inmediata y es de muy fácil obtención. Además por el número suficiente de células madre, la sangre de cordón umbilical hematopoyéticas y progenitoras facilita los trasplantes y muestran menor incidencia de reacciones injerto-huésped.

Pero estas células madre de cordón umbilical, no está exenta de riesgos de infecciones oportunistas por su baja capacidad inmunológica y por el volumen limitado de las muestras, la sangre de cordón umbilical almacenadas en bancos privados, puede a futuro ser insuficiente cuando el niño donador haya crecido y su peso haga escasa la cantidad almacenada.

En la actualidad en el Perú solamente existe la propuesta de bancos privados individuales de sangre de cordón umbilical que ofrecen a las parturientas este servicio a un oneroso costo. Ante la realidad planteada emerge la siguiente pregunta de investigación científica:

¿Cuáles son los aspectos bioéticos que deben considerarse en la implementación de los Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical auspiciados por el Estado? Y los objetivos formulados fueron:

- Determinar los aspectos bioéticos de los Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical.

- Valorar la efectividad y el costo de los bancos de sangre autóloga (privados) y los de bancos de sangre alogénica (estatales).

La investigación se justifica partiendo de un informe sobre los Bancos de Sangre de cordón umbilical que la Asociación Americana de Pediatría publicó en 1993, en el que se hacía referencia a las pocas probabilidades de uso de la SCU almacenada en bancos privados. En este informe el doctor Jonson estima que las probabilidades de uso autólogo van de 1:1.000 a 1:2000.000.

Por otro lado es más factible encontrar sangre compatible en un banco público que en un banco privado, por el gran número de unidades almacenadas.

En mi práctica profesional de médico pediatra he encontrado que en nuestro medio existen 5 empresas que ofertan el almacenar SCU en bancos privados en condiciones no ideales

Por otro lado investigando la literatura publicada al respecto hemos encontrado que existe consenso en mostrar las desventajas de los bancos privados frente al almacenaje en bancos públicos.

## CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

### 1.1. LA BIOÉTICA

Hasta la primera mitad del siglo XX, la ética se circunscribía al ámbito filosófico. Es decir, los eticistas se dedicaban a reflexionar acerca de las distintas morales y de las distintas éticas, manteniéndose en un plano de abstracción. Sin embargo, pronto fueron emplazados para dar respuestas concretas a problemas que, cada vez con mayor frecuencia, ocurrían en el mundo. Estos problemas de naturaleza ética pertenecían a distintas áreas: la política, la economía, el periodismo, el medio ambiente, la medicina, etc. Probablemente haya sido esta última el campo más fértil para el trabajo de los filósofos éticos. De este modo, cuando se les solicitaba resolver los conflictos que se suscitaban en las disciplinas citadas, surgía lo que se denominaba llamar, ética aplicada. Así, aparece la ética aplicada a la política, a la economía, al periodismo, a la medicina o a la biología (bioética), entre muchas otras.

1

Partiendo del dato fenomenológico contemporáneo, de que el conocimiento se ha posicionado como el principal constructor del tipo de sociedad avanzada que será dominante en el tercer milenio<sup>2</sup>, y considerando la altísima diversificación de las áreas de estudios, es necesario reconocer que hoy en día, ya no existe un problema que pueda ser analizado aisladamente, o por un grupo de expertos de una sola profesión.

---

<sup>1</sup> Fernando Lolas / Álvaro Quezada / Eduardo Rodríguez. INVESTIGACIÓN EN SALUD DIMENSIÓN ÉTICA CIEB, Universidad de Chile. Primera edición, marzo de 2006. Pág.18

<sup>2</sup> Gilberto Cely Galindo; *La Bioética en la Sociedad del Conocimiento*. 3R Editores: Bogotá, 1999.

Por ello la bioética, como ética aplicada, también es interdisciplinaria. Esto quiere decir que, si bien sus dos fuentes principales son la ética y la medicina, también recibe aporte de otros saberes científicos, como la biología, la antropología, la psicología, el derecho, la sociología, etc. De allí que algunos sostengan que, más que ética aplicada, es ética práctica. Pues no consiste simplemente en aplicar los principios o procedimientos de la ética general, sino también en indagar qué principios y valores se han ido generando en cada ámbito concreto y como esto influye en lo político, social y cultural.

El planeta Tierra representa un enorme banco de genes, de germoplasma y de biomasa. La riqueza de la biodiversidad de seres vivos tiene un valor incalculable, es el patrimonio natural resultado de miles de años de evolución y no se encuentra uniformemente distribuida. La FAO (Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) indica que cuatro quintos de los recursos biológicos del planeta se encuentran en las tierras y aguas del tercer mundo (Koohekan, 1996).

Pero para la década de los setentas del siglo XX, era evidente que el ritmo de desarrollo tecnocientífico ponía en peligro la supervivencia de la raza humana. Se empezó a tomar conciencia de un problema con dimensiones insospechadas.<sup>5</sup>

En este momento surge el término Bioética, un neologismo que etimológicamente se puede interpretar como ética de la vida o ética

---

<sup>5</sup> Ricardo Rafael Contreras. BIOÉTICA RETO DE LA POSTMODERNIDAD. FUNDACITE-MÉRIDA. 2005. Consejo de Desarrollo Científico, Humanístico y Tecnológico, CDCHT, de la Universidad de Los Andes y la Fundación para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología.

de la biología, utilizado por primera vez por el bioquímico norteamericano Van Rensselaer Potter<sup>4</sup> en un artículo intitulado *Bioethics: The science of survival* (Bioética: la ciencia de la supervivencia), y luego en el libro de 1971: *Bioethics, Bridge to the Future* (Bioética: puente hacia el futuro).

Por ello la sociedad postmoderna del siglo XXI, globalizada e interconectada, enfrenta una realidad de desarrollo técnico y científico; La ciencia no se detiene y las veinticuatro horas del día, en diversas partes del mundo, se produce conocimiento que rápidamente, alimenta las bases de datos tecnológicos. Este acelerado ritmo de crecimiento científico de las últimas décadas ha situado la acción humana en escenarios de manipulación biológica que aún parecen inconcebibles, pero que son ciertos a la luz de los descubrimientos alcanzados y esto exige una mirada de varias disciplinas para resolver los problemas y casos particulares, por ejemplo: en genética, la biología molecular y el manejo ambiental; dejando así rezagada la normatividad moral respecto de la capacidad investigativa humana, lo que ha producido una creciente reactivación de la discusión filosófica ética, esto para adaptarse a los nuevos cambios y ofrecer las herramientas de procedimiento que mayor relevancia tengan en el campo de la bioética, la cual profundiza en dos campos: relaciones del hombre con su ambiente y relaciones del hombre con sus congéneres, bien sean contemporáneos, generaciones actuales y generaciones futuras. (Escríbar-Wicks, 2003).

---

<sup>4</sup> *Van Rensselaer Potter* (27/08/1911-06/09/2001). Bioquímico dedicado a la investigación sobre el cáncer. Científico, de cuya reflexión ética ante las acciones del hombre en la postmodernidad, propone la Bioética como nueva disciplina que permita meditar acerca de su actitud frente al medio ambiente que le sirve de soporte a su existencia.

## 1.2. LAS CÉLULAS MADRE

Las células madre, son unidades celulares con gran capacidad de diferenciación y que tienen el potencial de dar origen a otros tejidos o a la renovación periódica de su propio tejido.

El desarrollo e investigación en células madre ha tomado un giro inusitado en los últimos años a partir de las hipótesis y algunas evidencias que dan cuenta del potencial de aplicación en el ámbito de la biomedicina para el tratamiento de dolencias graves que provocan elevados niveles de sufrimiento humano.

En la mención a dicho material celular se utilizan distintas denominaciones, tales como: células madre, células troncales, stem cells, células totipotenciales, pluripotenciales o multipotenciales. Se opta por definir a este tipo particular de célula viva, como célula madre, comprendiéndola dentro de la definición de material genético, es decir, material de origen humano que contiene unidades funcionales de la herencia.<sup>5</sup>

Las células madres tienen capacidad de reproducirse generando nuevas células de características similares con la posibilidad de diferenciarse a lo largo del proceso de multiplicación.

Las células de origen embrionario temprano tienen la capacidad de generar cualquier tipo de célula, potencialmente son capaces de “recrear” un organismo completo, ya que pueden generar membranas

---

<sup>5</sup> El Convenio de Diversidad Biológica de Río de Janeiro define al material genético como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.

y tejidos como la placenta que dan sustento al desarrollo completo del feto. Estas células se denominan totipotentes y se considera que se encuentran sólo en aquellos embriones cuyo desarrollo no han alcanzado más de dieciséis células.

Las células madres provenientes de embriones que hayan traspasado aquel límite de evolución y hasta el día catorce desde la fertilización, se denominan pluripotenciales, ya que pueden originar cualquier tipo de células del organismo adulto, aunque no tengan la capacidad de generar un organismo completo. El desarrollo posterior del embrión incide directamente en la pérdida progresiva de la capacidad de generar nuevas células, al disminuirla pluripotencialidad. A pesar de ello existe cierta capacidad pluripotencial en estadios tardíos como ocurre con las denominadas células madre germinales, que se obtienen de fetos abortados entre las cinco y nueve semanas de gestación.

En el organismo de las personas adultas también se encuentran células madre con capacidad de generar nuevo material celular, aunque con menor posibilidad de desarrollo y diferenciación, por esta razón se denominan células multipotenciales.

Las células madre totipotenciales, que se pueden desarrollar y son capaces de formar un organismo completo, como las células de tejidos embrionarios; las pluripotenciales, que solamente pueden formar células de los tres linajes embrionarios, las multipotentes, pueden formar sólo células de su mismo linaje y por último las unipotentes que forman únicamente un tipo de célula en particular.

Otra fuente de obtención de células madre se ubica en las denominadas células adultas, es decir en seres humanos que han completado en forma total su desarrollo; pueden encontrarse en médula ósea, sangre periférica, cerebro, columna vertebral, vasos sanguíneos, piel, retina, hígado, páncreas, entre otros órganos y tejidos. La cantidad de células madre que se encuentra en dichos órganos y tejidos es escasa, por esa razón resulta complicada la identificación, aislamiento y tratamiento; en médula ósea sólo una de cada diez mil células es célula madre hematopoyética. En la actualidad existe evidencia de la existencia de gran cantidad de células madre en la sangre del cordón umbilical del recién nacido; la rápida respuesta a esas evidencias fue el desarrollo de métodos de obtención y recolección de sangre de cordón y procedimientos de almacenamiento que permiten, además, la guarda segura y por tiempo ilimitado del material genético.<sup>6</sup> Las células madre criopreservadas en tambores con hidrógeno líquido a menos de 196° pueden utilizarse en cualquier momento para el tratamiento de futuras enfermedades que pueda sufrir el neonato o algún familiar cercano.

Además, la utilidad potencial de las células extraídas de cordón permitiría realizar futuros trasplantes de médula sin ninguna posibilidad de rechazo, ello sería beneficioso para el tratamiento de enfermedades oncohematológicas.

---

<sup>6</sup> Ignacio Maglio. Investigación y Trasplante Celular. Consideraciones Bioéticas y Jurídicas. Jefe de la Sección de Riesgo Médico Legal del Hospital Muñiz. Coordinador del Servicio Jurídico de la Fundación Huésped. Miembro del Consejo de Ética y Derechos Humanos para la Investigación Biomédica de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia de Argentina.

Según la Ley General de Salud; el estado asume la responsabilidad de promover políticas que favorezcan el mejor bien en materia de salud. En el caso del servicio de células madre de bancos nacionales de cordón umbilical, sería una forma de limitar el mercantilismo actual en esta materia, sin embargo se debe valorar la efectividad y el costo-beneficio de los bancos de sangre autóloga (privados) de cordón umbilical, las reales probabilidades de su uso, la vigencia internacional de estos; frente a las ventajas de bancos de sangre alogénica (estatales) y la necesidad de gestionar su creación en el Perú.

Lo mencionado anteriormente, trata de un problema de salud, con factores económicos y sociales. Por ello se hace muy necesario gestionar a nivel nacional la creación de bancos estatales para almacenar sangre de cordón umbilical alogénica de múltiples donantes, con acceso a todos los pacientes que lo requieran.

La sangre del cordón umbilical obtenida de niños recién nacidos y almacenada apropiadamente, es útil en algunos tipos de leucemias agudas y crónicas, en síndromes mielodisplásicos, en talasemia mayor, en anemia de Fanconi, en anemia de células falciformes, en aplasias medulares severas, en trastornos linfoproliferativos, y en algunos tipos de neoplasias. Asimismo en la actualidad, hay algunos ensayos en curso en pacientes con daño cerebral neonatal, en Diabetes I, los resultados son preliminares y es necesario mayores estudios.

La eficiencia del uso de sangre de cordón umbilical, depende mucho del tiempo de almacenaje y de las buenas condiciones de este. En algunos bancos privados, sus sistemas de almacenaje son deficientes y tienen poca garantía de conservación. Esto, sumado a la poca

experiencia de su personal en estos procesos, hace más riesgoso el almacenaje en bancos privados.

En la literatura se reportan bancos privados, con demostrada eficiencia en su infraestructura y con condiciones óptimas, en los que la sangre almacenada sólo puede ser útil hasta por 15 años.

Los bancos privados (autólogos), ofrecen disponibilidad inmediata, pero obviamente, esto es solamente para el paciente donante, exclusivamente. Se considera una muy baja posibilidad de uso, mostrando los estudios internacionales un 1/20,000 posibilidades. En algunas publicaciones aseguran que de los bancos privados, solamente se ha usado el 0.004% del total almacenado.

En Estados Unidos y Canadá, hasta 2010, se han reportado solamente 9 casos de uso de 57 centros privados registrados. En Italia, existen solamente 3 casos reportados de uso de sangre autóloga. Por otro lado, el uso de sangre autóloga almacenada en bancos privados, tiene pobre justificación por su alto costo y su mínimo uso clínico.

### **1.2.1. El cordón umbilical como fuentes de células progenitoras hematopoyéticas**

El potencial del uso del cordón umbilical como fuente de células progenitoras hematopoyéticas fue propuesta en 1982, en una sesión encabezada por el Dr. Edward A. Boyse, Hal E. Broxmeyer y Judith Bard. El Dr. Boyse, presentía que los residuos del cordón umbilical no podrían ser utilizados, sin embargo esta idea no estaba descartada y las células maduras del cordón umbilical podrían utilizarse para otro tipo de situaciones, por ejemplo las transfusiones sanguíneas. El Dr. Broxmeyer comentó

al Dr. Boyse, la posibilidad de que el cordón umbilical podría contener células progenitoras y que podría utilizarse para fines de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Posteriormente estas sesiones entre los expertos Dr. Broxmeyer (células madre y hematopoyesis) y Dr. Boyse (Inmunología y genética) condujeron a realizar estudios in vitro en humanos y sangre de cordón de ratones in vivo para poder documentar esta teoría. Los estudios iniciales se realizaron en progenitores de sangre periférica para posteriormente comparar el número de células primitivas entre el cordón umbilical vs médula ósea.

Se realizó un entrenamiento especial entre los gineco-obstetras para una adecuada obtención de las muestras de sangre de cordón umbilical, las cuales deberían estar con un mínimo de contaminación y libres de bacterias. Posteriormente se contaría el número total de células nucleadas y progenitores hematopoyéticos en cultivos in vitro. Durante este tiempo un número importante de cordones umbilicales fueron criopreservados con nitrógeno líquido. La Indiana University School of Medicine fue pionera en utilizar sangre de cordón umbilical. El primer trasplante de CU fue realizado para un niño de 5 años de edad con anemia de Fanconi por el Dr. Gluckman y colaboradores, en octubre de 1988.

## **OBTENCIÓN DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL <sup>7</sup>**

La sangre de cordón umbilical, ya sea in útero o ex útero es recolectada mediante una punción en cualquiera de los tres vasos del cordón umbilical. Previa asepsia del mismo, se extrae la sangre en un sistema cerrado que consta de una bolsa con anticoagulante ACD que tiene una capacidad suficiente para contener 250 ml de sangre.

Gran parte del éxito de la recolección depende del volumen extraído de la sangre de cordón umbilical y de la placenta, ya que a mayor volumen sanguíneo aumenta la posibilidad de obtener un mayor número de células madre. Por esta razón, es necesario que al pinzar y posteriormente al cortar el cordón umbilical, esto sea realizado en forma proximal al recién nacido para así dejar una mayor longitud en el cordón del lado placentario, y que esto a su vez tenga como consecuencia un mayor volumen obtenido. La punción deberá realizarse lo más distal posible a la placenta y dejar que la sangre fluya por gravedad, manteniendo la bolsa de recolección a un nivel más bajo que la mesa del parto. Asimismo existe una serie de requisitos que deben cubrir los candidatos al donar sangre placentaria y de cordón umbilical.

---

<sup>7</sup> Dr. Félix Gaytán Morales. Responsable de la Unidad de Trasplantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Coordinador general del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Departamento de oncología pediátrica. Protocolo de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. Marzo 2011.

Se presenta una cuestión de discusión ética en que tipo de banco debe ser usado y promovido: o bancos de SCU públicos o bancos privados. Es un asunto que es necesario discutir debido a que hay razones personales y sociales que hacen que uno este opuesto a otro. La primera controversia ética es lo apropiado o no de promover, mantener o crear bancos de sangre autóloga. Desde este punto de vista es necesario considerar qué probabilidades hay de que las unidades de SCU puedan ser usadas en un futuro cercano para los niños que donan sangre de su cordón. Datos científicos recientes sobre este tema indican una probabilidad de uso de sangre de bancos privados es entre 1:1000 y 1:20.000. En centros especializados de Estados Unidos se han reportado recientemente un total de 9 ocasiones de uso de sangre autóloga. En centros hematológicos de Europa hasta el año 2010 solo se conocieron 3 casos de SCU autóloga.

Otra dimensión ética es la que implica el alto costo del almacenaje de SCU autóloga en bancos privados.

No deja de crear una suspicacia ética el equipamiento de almacenaje, porque es sabido que las empresas en el Perú ofrecen mantener la sangre refrigerada por 20 años, conociendo las dificultades para tener equipos capaces de ofrecer refrigeración por  $-196^{\circ}$  centígrados.

Además de las posibilidades limitadas de la aplicación clínica de la SCU autóloga y del alto costo económico, encontramos una limitación ética en la muy baja probabilidad de uso reportada en la literatura.

## **CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO**

### **2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación fue de tipo cualitativa, documental, bibliográfica e interpretativa.

### **2.2 ABORDAJE METODOLÓGICO**

Primero se definieron aspectos generales del tema a investigar, definiendo la situación problema, así como el marco teórico que se utilizaría.

En segundo lugar se procedió a realizar una búsqueda bibliográfica, básicamente para ver qué se había escrito sobre el tema de investigación.

Luego se elaboró el proyecto respectivo, que fue sustentado ante el Jurado y con las sugerencias vertidas posterior a la sustentación, se procedió a la ejecución del mismo, para luego presentarlo de forma escrita.

Así mismo la investigación bibliográfica, se obtuvo de información nacional e internacional; experiencia profesional, casuística y sugerencias.

### **2.3 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS**

Para la recolección de datos se obtuvo documentación y bibliografía sobre la naturaleza del tema.

Además se entrevistó a las personas responsables de tres de los cinco bancos privados de sangre de cordón umbilical en Lima. Se encontró que el almacenaje refrigerado no cumplía con la exigencia

planteada internacionalmente de mantener la sangre a menos de –  
196° centígrados.

Una empresa de banco privado afirma que envía la sangre colectada a bancos del extranjero, lo que no coincide con las leyes peruanas que prohíben la exportación de productos biológicos.

Obviamente, se encuentra una clara implicancia bioética al comprobar que el almacenaje de sangre de cordón umbilical no cumple con las normas internacionales y que ofrece en algún caso remisión de la sangre al extranjero, lo que está prohibido por la ley.

#### **2.4 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

La búsqueda y análisis de la literatura se realizó teniendo en cuenta fuentes primarias, secundarias y terciarias.

Según las fuentes primarias se revisaron libros, y artículos publicados en revistas, luego se realizó un listado de publicaciones de artículos relacionados al tema de investigación, se tuvieron en cuenta publicaciones de trabajos de investigaciones realizadas, también fueron incluidas ponencias.

Así mismo se revisaron revistas electrónicas de publicación periódica, partiendo de estas publicaciones es que surgió la fundamentación del problema de investigación.

Hernández Sampieri y otros autores ofrecen tres recomendaciones para buscar la bibliografía que nos interesa:

- a) Acudir directamente a las fuentes primarias u originales, cuando se conozca bien el área de conocimiento en donde se realiza la revisión de la literatura.
- b) Acudir a expertos en el área para que orienten la detección de la literatura pertinente y a fuentes secundarias y así localizar las fuentes primarias (que es la estrategia más común)
- c) Acudir a fuentes terciarias para localizar fuentes secundarias y lugares donde puede obtenerse información y a través de ellas detectar las fuentes primarias de interés

Como se ha podido precisar el procesamiento de datos se realizó teniendo en cuenta los antecedentes científicos de las fuentes bibliográficas.

También se identificaron cinco empresas nacionales que brindan servicios para coleccionar sangre de cordón umbilical, sobre todo en instituciones de salud privadas; se logró averiguar sus métodos de colección, el transporte de las muestras, la conservación y los costos.

De acuerdo a estos datos obtenidos se remarca los inconvenientes del almacenaje de sangre de cordón umbilical en bancos privados para uso autólogo, además el alto costo, las bajas probabilidades de un eficiente almacenaje prolongado para muestras individuales, las dificultades en los traslados de las muestras y las posibles interrupciones por razones empresariales.

Por otro lado, el almacenaje de sangre para uso autólogo, es decir solamente para el paciente proveedor de la muestra, va claramente contra el principio de solidaridad.

Se han descrito translocaciones cromosómicas en muestras de sangre de bancos privados que devienen en leucemias y la Academia Americana de Pediatría ha contraindicado transfusiones con sangre de cordón umbilical autóloga por los altos riesgos de transferir anomalías genéticas familiares.

En algunos países del mundo han sido desautorizados los bancos de sangre de cordón umbilical privados, como en Italia. Las aplicaciones terapéuticas directas de sangre de cordón umbilical autóloga son de pocas posibilidades útiles.

Existe un probable uso de sangre autóloga en medicina regenerativa y reparadora por un mecanismo de transdiferenciación de sus células madre a células de otro tipo. Por tanto, podría ser usada por el mismo paciente para regenerar un órgano lesionado. Esta característica, se debe a que la sangre de cordón umbilical posee células mesenquimales, aunque aun no existen suficientes evidencias científicas para su posible aplicación clínica.

## **2.5 CRITERIOS ÉTICOS**

En la presente investigación se tomará en rigor los principios de la Ética Personalista, basada en la sustentación de Elio Sgreccia.

Esta corriente básicamente busca evitar los excesos del utilitarismo y conciliar objetividad y subjetividad en una ética de los valores a través de la razón. Se trata de dar importancia al sujeto, a la persona, no en oposición pero sí en preeminencia frente a una ley objetiva que se impondría desde fuera. A esta corriente se debe la importancia que se da desde hace algunos años a los derechos fundamentales de la persona, con un interés manifiesto por las

declaraciones de derechos, incluidos los de los enfermos, y la insistencia en unos determinados principios bioéticos.

Según Sgreccia, E. (1994). Los principios de la Bioética Personalista son:

- **Principio del Valor Fundamental de la Vida Humana:**

Este principio implica afirmar que todas las dimensiones del ser que participan, integran o expresan la dignidad de la persona, son objetos de respeto. Tales dimensiones tienen sentido en el todo de la persona y no pueden ser consideradas como un medio disponible para la maximización de lo útil o placentero. Así pues que para efectos de este estudio, el valor fundamental de la vida ordena la indisponibilidad y la sacralidad de esta. El derecho a la vida es el primero de los derechos y el más fundamental, y sin él, todos los demás incluidas la libertad serian inexistentes.

El respeto a la vida , así como su defensa y promoción, tanto ajena como la propia, representa el imperativo ético más importante del ser humano, es un valor absoluto que hay que respetar siempre, es lo más sagrado que tenemos, la vida de cada quien es única, irrepetible, insustituible, inviolable. Tal respeto a la vida humana se entiende en todas sus etapas de manifestación, desde el momento de la concepción (fecundación) hasta el último instante (muerte natural).

Cuando se habla del respeto del cuerpo y de la vida humana, significa que, nunca puede ser utilizada como medio para un fin distinto a ella misma, no puede ser objeto de experimentación si no está bajo ciertas

condiciones y nunca de manera arbitraria, por ello los sujetos de estudios están bajo este principio.

- **Principio de Libertad y Responsabilidad:** Toda persona tiene la libertad para conceder o no la intervención sobre si, pero tiene a la vez la responsabilidad de que su elección esté en consonancia con su propia dignidad. La persona tiene un compromiso de respeto consigo mismo, puesto que ni el propio sujeto se ha hecho a sí mismo ni por sí mismo: lo que exige respeto y valor de aprecio.

Para entender más claramente este principio es necesario hacer referencia al concepto de acto ético, en el cual la libertad y la responsabilidad son su fundamento. Es así como “la primera observación que se ha de hacer en este aspecto de la bioética es que, antes que el derecho a la libertad, está el derecho a la defensa de la vida; en otras palabras, la libertad debe hacerse a cargo responsablemente ante todo de la vida propia y de la ajena.

Esta afirmación se justifica por el hecho de que, para ser libres, se requiere estar vivos, y por esto la vida es la condición indispensable para que todos y cada uno de nosotros podamos ejercer la libertad... Por obvia que parezca, esta afirmación presenta hoy en día muchos problemas en el campo de la ética médica, por ejemplo, a propósito del llamado “derecho a la eutanasia”: en nombre de la libertad de elección, no se tiene derecho a decidir la supresión de una vida. Otra aplicación se puede hacer

también en el campo de los cuidados obligatorios para los enfermos mentales o ante el rechazo de alguna terapia por motivos religiosos

- **Principio de Totalidad.** Se fundamenta en el hecho de que la corporeidad humana es un todo resultante de la conjunción de partes distintas que están unificadas orgánica y jerárquicamente en la existencia única y personal. La aplicabilidad del principio está condicionada por la naturaleza del todo, de las partes y de su relación mutua y la necesidad o conveniencia de procurar una mejor condición.

Este principio en la práctica tiene bastantes implicaciones que van desde una intervención sobre una parte enferma con el fin de salvar la parte sana, entendiendo así que lo que está en juego no es la vida sino la integridad física, y por lo tanto se debe tratar de asegurar que existe una proporción alta de éxito de dicho procedimiento y se debe contar con la autorización del paciente para proceder. Sin embargo dentro de éste mismo principio es necesario analizar otras intervenciones quirúrgicas como la esterilización terapéutica, el trasplante de órganos o la genoterapia, sin dejar de lado la esterilización anticonceptiva, la fecundación in vitro y el aborto terapéutico.

- **Principio de Socialización y Subsidiariedad:** Por este principio toda persona se mueve a realizarse a sí misma y a participar de la realización de sus semejantes. En el caso de salud, se considera la propia vida y la de los demás

como un bien que no es solo personal sino también social y exige a la comunidad promover el bien común y el bien de cada uno, sin discriminación de edad, sexo, raza, religión.

Cada día cobra fuerza en la sociedad la necesidad de socializar la medicina, es por esto que se habla del principio de sociabilidad, entendiéndolo como nos lo presenta Monseñor Elio Sgreccia en el cual plantea que este principio “compromete a todas y cada una de las personas en su propia realización al participar en la realización del bien a sus semejantes. En el caso de la promoción de la vida y de la salud, implica que todo ciudadano se ha de comprometer a considerar su propia vida y la de los demás como un bien no sólo personal, sino también social, y compromete a la comunidad a promover la vida y la salud de todos y cada uno, a fomentar el bien común promoviendo el bien común de todos y cada uno”

## 2.6 CRITERIOS DE RIGOR CIENTÍFICO

Entre los aspectos de rigor de la investigación cualitativa, se consideran los siguientes:

- **Credibilidad:** Se logrará cuando los hallazgos del estudio sean reconocidos como reales o verdaderos, por las personas que participarán en el estudio o por aquellas que han experimentado o han estado en contacto con el fenómeno investigado. Aquí se reconoce la importancia de los informantes que son los que conocen verdaderamente su mundo, el que es completamente diferente al mundo

del investigador. Captar lo que es cierto, conocido o la verdad para los informantes requiere escuchar de manera activa, reflexionar y tener una relación de empatía con el informante, es por eso que el objetivo del investigador es meterse en el mundo de las personas lo cual exige paciencia, reflexión, y evaluación permanente.

- **Auditabilidad o Confirmabilidad:** Se refiere a la neutralidad de la interpretación o análisis de la información, que se logra cuando otro investigador, puede seguir la pista y obtiene hallazgos similares. Para ello es necesario un registro y documentación completa de las decisiones o ideas que el investigador haya tenido en relación con el estudio. Esta estrategia permite que otro investigador examine los datos y pueda llegar a conclusiones similares a las del investigador original.
- **Transferibilidad o aplicabilidad:** Consiste en la posibilidad de transferir o extender los resultados a otros contextos o grupos. Se trata de examinar que tanto se ajustan los resultados con otro contexto. En la investigación cualitativa la audiencia o el lector del informe son los que determinan si pueden transferir los hallazgos a un contexto diferente del estudio. Por ello se necesita que se describa densamente el lugar y las características de las personas donde el fenómeno será estudiado. Por tanto, el grado de transferibilidad es una función directa de la similitud entre los contextos.

### **CAPITULO III: ANALISIS Y DISCUSIÓN**

En el Perú se han identificado solo cinco empresas que se dedican a coleccionar sangre de cordón umbilical y su ámbito está circunscrito en instituciones de salud privadas. Se ha averiguado sus métodos de recolección, el transporte de las muestras, la conservación y los costos; además este almacenaje de sangre es para uso autólogo, es decir solamente para el paciente proveedor de la muestra.

Se remarca en el trabajo los inconvenientes del almacenaje de sangre de cordón umbilical en bancos privados para uso autólogo, esto sumado al alto costo, las bajas probabilidades de un eficiente almacenaje prolongado para muestras individuales, las dificultades en los traslados de las muestras y las posibles interrupciones por razones empresariales y económicas.

Por otro lado se han descrito translocaciones cromosómicas en muestras de sangre de bancos privados que devienen en leucemias por ello es recomendable evaluar, analizar, estudiar anomalías genéticas familiares.

En algunos países del mundo han sido desautorizados los bancos de sangre de cordón umbilical privados, como en Italia. Las aplicaciones terapéuticas directas de sangre de cordón umbilical autóloga son de pocas posibilidades útiles.

Existe un probable uso de sangre autóloga en medicina regenerativa y reparadora por un mecanismo de transdiferenciación de sus células madre a células de otro tipo. Por tanto, podría ser usada por el mismo paciente para regenerar un órgano lesionado. Esta característica, se debe a que la sangre de cordón umbilical posee células mesenquimales, aunque aun no existen suficientes evidencias científicas para su posible aplicación clínica.

## **CAPÍTULO IV: CONSIDERACIONES FINALES**

El tema del tratamiento a dar a las partes separadas del cuerpo humano y a sus productos ha adquirido una relevancia tal que no resulta posible desconocer o sustraerse a las implicancias éticas y jurídicas que conlleva. El estatuto del cuerpo está cambiando rápidamente bajo las presiones de los nuevos avances de las biotecnologías y plantea dilemas inéditos al derecho y a la bioética.

En esta investigación, se remarca los inconvenientes del almacén de sangre de cordón umbilical en bancos privados para uso autólogo, de inicio por su alto costo, por las bajas posibilidades de eficacia de uso, por la duda de un eficiente almacenaje prolongado para muestras individuales, además de las dificultades en los traslados de las muestras y las posibles fallas en su cadena de frío por razones de fuerza mayor o por la vulnerabilidad empresarial.

Algunos autores coinciden en que es más factible translocaciones cromosómicas en muestras de sangre de cordón umbilical conservadas en bancos privados que pueden devenir en leucemia. La Academia Americana de Pediatría, desde el año 2007 ha contraindicado explícitamente el uso de sangre autóloga proveniente de bancos privados, por los altos riesgos de transferir anomalías genéticas familiares.

Se debe valorar la efectividad y el costo-beneficio de los bancos de sangre autóloga (privados) de cordón umbilical, las reales probabilidades de su uso, la vigencia internacional de estos; frente a las ventajas de bancos de sangre alogénica (estatales) y la necesidad de gestionar su creación en el Perú.

## RECOMENDACIONES

- Es pues necesario realizar las gestiones pertinentes ante las autoridades respectivas, para la creación de Bancos Nacionales de sangre de cordón umbilical, a los cuales, una vez creados, aportarían muchas parturientas.
- El desarrollo de bancos públicos de sangre de cordón umbilical, brinda múltiples posibilidades de uso, por el gran número y por la variedad de fenotipos de muestras almacenadas. Son organizados por los estados o por ONGs y las muestras son muy numerosas, lo que da mayor cobertura y debido a que cada donante está contribuyendo al beneficio de muchos pacientes, afirmando así el principio de solidaridad.
- Los bancos de sangre de cordón umbilical estatales bien administrados, dan mayor garantía de controles técnicos eficientes de calidad, en comparación con los bancos privados. Por otro lado, dan mayor seguridad de continuidad. Por su gran número, es mayor el espectro de posibilidades para el beneficio de enfermedades génicas, fallos medulares y algunas formas de neoplasias; a diferencia del riesgo latente de los bancos privados por limitaciones en los controles de calidad (sangre de cordón umbilical autóloga) y por el hecho de que es una sola muestra para cada paciente.

- Entre otras ventajas, los bancos de sangre de cordón umbilical públicos, por su financiación estatal, de fundaciones o de ONGs, dan mayor acceso a la solución de problemas de muchos pacientes que lo necesiten asimismo por su mínimo costo, obviamente, muchas personas tendrían más facilidad para donar la sangre del cordón umbilical de sus hijos a bancos públicos.
- Ya existe en el Perú una apertura para desarrollar una Política Nacional para la creación y mantenimiento de Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, expresada en el Discurso Presidencial del 28 de Julio de 2012
- Es muy necesario fomentar a través de medios y de órganos estatales una verdadera cultura de difusión de la necesidad de contribuir a la formación de Bancos Nacionales de Sangre de Cordón Umbilical, tanto por parte de las autoridades, como para estimular la participación masiva de las parturientas
- Un último tema, es contemplar los aspectos éticos de los bancos de sangre de cordón umbilical relacionados a la madre del niño donante. Se tendría que considerar el uso de un formato de consentimiento informado, dándole el mismo tratamiento ético que se le da a las donaciones de órganos, determinación de la propiedad de las muestras almacenadas, la custodia de los datos, la privacidad de la madre y del niño, etc. Se abre una nueva puerta de investigación, de manejo y sobre todo de legislación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aznar, Justo. (2010). Ponencia presentada en la XIV Asamblea de la Pontificia Academia de la Vida. Vaticano.
- Colombia Médica. (2003). Vol. 34 N° 3. *El rigor metodológico en la investigación cualitativa*. Edelmira Castillo, y Marta Lucía Vásquez.
- Del Barco, J.L. (2002). *Bioética de las células madre*. Congreso Nacional de Bioética, Canarias 2002 “Estado actual de la investigación científica y ética en Células Madre”. (Consultado 16 febrero 2009). Disponible en: <http://www.ecologiasocial.org/pdfcienciayvida/bioetica%20de%20las%20celulas%20madre.pdf>
- Escríbar-Wicks, A. (2003). *Bioética: Su Sentido y Su Función*. Revista Médica, 14 (2):20-29.
- Galindo, Gilberto. (1999). *La Bioética en la Sociedad del Conocimiento*. 3R Editores: Bogotá.
- Gracia Guillén D. (2000). *Fundamentación y enseñanza de la Bioética*. Bogotá: El Búho.
- Hernández Sampieri R. *Metodología de la Investigación. 4ta Edición. España: Editotial Mc Graw-Hill Interamericana;2006*
- Koohalkan, A. P. (1996). *La biodiversidad y el desarrollo rural sostenible en América del Sur*. Departamento de Desarrollo Sostenible/ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).
- León Correa, FJ. (2009). *Fundamentos y principios de bioética clínica, institucional y social*. Acta Bioética; 15 (1): 70-78.
- León Correa, FJ. (2010). *Temas de Bioética social*. Santiago de Chile: Fundación Ciencia y Vida.
- León, F. *Dignidad humana, libertad y bioética. Persona y Bioética*.

(<http://personaybioetica.unisabana.edu.co/>) [En Línea] Consultado 23 de marzo de 2010. Disponible en:[<http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/viewArticle/589/1327>]

- Lolas F. (2001). *Bioética. El Diálogo Moral en las Ciencias de la Vida*. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo.
- Lolas F. (2001). *El desafío bioético de la equidad: su relevancia en Salud pública. Revista Española de Salud Pública*; 75: 187-192. Manual.
- Lolas F. Quezada A. Rodríguez E. (2006). *Investigación en salud dimensión ética*. CIEB, Universidad de Chile. Primera edición.
- Maliandi R. (1991). *Ética: conceptos y problemas*. Buenos Aires: Editorial Biblos.
- Outomuro D. (2004). *Manual de Fundamentos de Bioética*. Buenos Aires: Editorial Magíster EOS.
- Pontifical Academy For Life. (2013). Study Group on. Banks of Umbilical Cord Blood.
- Rafael Contreras, R. (2005). *Bioética reto de la postmodernidad*. FUNDACITE-MÉRIDA. Consejo de Desarrollo Científico, Humanístico y Tecnológico, CDCHT, de la Universidad de Los Andes y la Fundación para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología.
- Revista de Investigación Educativa, (2000). Vol. 18, nº 1, págs. 223-242 *Criterios de validez en la investigación cualitativa: De la objetividad a la solidaridad*. M. Paz Sandín Esteban. Universidad de Barcelona.
- Sgreccia, E. (1994). *Manual de Bioética*. 3ra Edición. México. Editorial Diana.