



UNIVERSIDAD  
PANAMERICANA®

## ANEXO 1

Carta de aprobación de la tesis por el Tutor / Cotutor del alumno

Ciudad de México, 24 de mayo de 2021

**Mtra. Claudia del Socorro Villanueva Sáenz**  
**Presente**

Estimada Mtra. Villanueva:

Por medio de la presente, informo a la coordinación académica de la Maestría en Bioética del CIBUP, que la alumna **MARÍA EUGENIA ESPINOSA GONZÁLEZ**, me presentó a revisión su tesis de grado titulada: **ANÁLISIS BIOÉTICO DE LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONAN LOS BANCOS PRIVADOS DE CORDÓN UMBILICAL AL USUARIO EN LA CIUDAD DE MÉXICO**, de la que soy Tutor.

Después de una lectura y análisis de los contenidos y forma de la tesis, y, habiéndose hecho las correcciones pertinentes, doy mi aprobación para proceder a su impresión y defensa.

Atentamente,

**Dra. María de la Luz Casas Martínez**  
Tutor



**Centros Culturales de México, AC**  
Augusto Rodin 498  
Col. Insurgentes Mixcoac  
03920 Ciudad de México  
5482-1600 y 5482-1700  
[www.up.edu.mx](http://www.up.edu.mx)

Página intencionalmente dejada en blanco

## Universidad Panamericana



Maestría en Bioética

Estudios incorporados a la SEP RVOE  
20100494

Centro Interdisciplinario de Bioética  
Escuela de Medicina

Facultad de Ciencias de la Salud

### **“Análisis bioético de la información que proporcionan los bancos privados de cordón umbilical al usuario en la Ciudad de México”**

Tesis Profesional que presenta:

**María Eugenia Espinosa González**

Para obtener el título de:

**Maestra en Bioética**

Directora de Tesis:

**Dra. María de la Luz Casas Martínez**

© [2021] [MARIA EUGENIA ESPINOSA GONZÁLEZ]

Todos los derechos reservados.

## TABLA DE CONTENIDO

Prefacio.....	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimientos.....	v
Resumen.....	vi
Introducción.....	1
Capítulo 1. Antecedentes e historia de los bancos privados de almacenamiento de sangre de cordón umbilical.....	4
a. Contexto actual de los bancos de cordón umbilical en México y el mundo.....	5
i. Lineamientos internacionales.....	11
ii. Regulación nacional.....	14
Capítulo 2. Tratamiento de enfermedades con células de cordón.....	21
a. Transplantes autólogos vs alogénicos.....	23
b. Funcionamiento de las células madre hematopoyéticas y su relación con el sistema HLA.....	25
c. Usos actuales de las células madre hematopoyéticas.....	30
d. Las células madre mesenquimales.....	35

Capítulo 3. Análisis bioético.....	37
a. Los principios y valores implicados en el almacenamiento privado de SCU.....	38
b. El consentimiento informado.....	48
Capítulo 4. Metodología de la investigación.....	53
a. Pregunta de investigación.....	53
b. Objetivo General.....	53
c. Objetivos Específicos.....	53
d. Justificación.....	54
e. Metodología.....	55
Capítulo 5. Resultados.....	59
a. Primera fase.....	59
b. Segunda fase.....	70
Capítulo 6. Consideraciones finales .....	74
a. Recomendaciones.....	75
b. Limitaciones del escrito.....	81
Referencias.....	82
Anexos.....	87

## PREFACIO

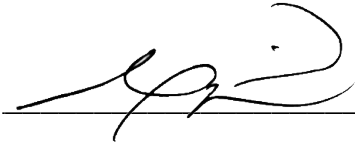
Arribar a este trabajo como proyecto final fue el resultado de la búsqueda, primero interna, y luego externa de lo que deseaba investigar como proyecto de titulación. Todo comenzó por una invitación que amablemente la Dra. Stephanie Derive me hizo a participar en un proyecto llamado Be the Match que busca donadores alrededor del mundo de médula ósea. Después de esta invitación, concreté una entrevista con el Dr. Héctor Ortiz, de dicha organización en donde me platicó las necesidades y retos que asumen para realizar su labor.

Esta conversación me abrió los ojos a una realidad que yo desconocía: la enorme utilidad de las células madre hematopoyéticas para la restauración de la salud en niños y adultos. Posteriormente conseguí entrevistarme con el Dr. Félix Gaytán, Jefe de la unidad de trasplante de médula ósea del Hospital Infantil de México y con el Dr. Alberto Olaya, Jefe de la Unidad de Trasplante de Células Hematopoyéticas y terapia celular del Instituto Nacional de Pediatría. Después de estas dos entrevistas, y tras platicar los resultados con mi tutora, llegamos a la conclusión de que el tema era apasionante y retador, pero que no implicaba en sí un conflicto bioético, sino que las dificultades obedecían a causas de otra índole.

Fue entonces que retomamos el tema con mi tutora, la Dra. Casas, de los bancos de sangre de cordón umbilical privados y las prácticas de éstos como objeto de análisis bioético. A partir de ese momento, comenzó un trabajo de filigrana para localizar la información que no se encuentra comúnmente en repositorios o páginas web, y que al contrario, es celada profundamente: los consentimientos informados

que estos establecimientos entregan al momento del contrato. Cada paso dado representaba una pequeña victoria que me llenaba de alegría.

El resultado final de este escrito resulta para mí en una profunda comprensión, y por tanto compromiso como bioeticista, de la labor que me ha sido encomendada en esta profesión. Es ahora una misión personal el trabajar por el redireccionamiento de las prácticas de estos bancos en el sentido bioético, en la esperanza de que la autonomía, la veracidad y la justicia sean los valores centrales de su accionar.



---

María Eugenia Espinosa González

## DEDICATORIA

A Alex, quién ha sido pilar y motor de mi búsqueda de crecimiento. Que cuida de mí en los momentos más duros y cubre los vacíos que voy dejando en nuestro diario discurrir. A las tazas de té por la tarde y a confianza que me ayudó a creer en mi potencial. Gracias eternas, mi amor.

A mi mamá que ha sembrado en mí las bases de la bondad, la justicia, la verdad y la calidez. Quien ha sido el mejor ejemplo de superación y perseverancia que he podido tener.

A mi hermana Ligia quién camina a mi lado, y que, aunque nos separen miles de kilómetros, me invita siempre a ser mejor.

A mi papá que con sutil manera de hacerse presente, apoya cada uno de mis pasos.

A Mario, que se ha convertido en el primo mayor que la vida me debía. El que me ayuda, me impulsa y celebra mis triunfos como propios.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a la Universidad Panamericana el abrirme sus puertas y enseñarme una forma nueva de acercarme al conocimiento. A sus profesores que dejaron huella en mí a través de la enseñanza no sólo de nuevos conceptos, sino de una nueva forma de razonar y comprender la realidad.

Mi más profundo agradecimiento a la guía y acompañamiento de mi tutora, la Dra. María de la Luz Casas, que me brindó la confianza para realizar este escrito a mi forma, sin dejar de lado su labor de guía que realiza con calidez y enorme claridad al mismo tiempo.

Gracias a la Dra. Stephanie Derive, a la Mtra. Claudia Villanueva y al comité del CIBUP por confiar en mi para esta maestría.

Para finalizar, gracias a mis compañeros de clases, con quienes y a través de quienes aprendí el significado del diálogo, el intercambio y la discusión propositiva. En especial agradezco a aquellos quienes, en el transcurso de este viaje, se convirtieron en amigos.

Tutora: María de la Luz Casas Martínez Autora: María Eugenia Espinosa González

ANÁLISIS BIOÉTICO DE LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONAN LOS  
BANCOS PRIVADOS DE CORDÓN UMBILICAL AL USUARIO EN LA CIUDAD  
DE MÉXICO

**RESUMEN**

Introducción. Los bancos de sangre de cordón umbilical privados han proliferado de a nivel mundial. La información que otorgan a los padres de familia, no está apegada a la verdad ni a los valores bioéticos que deberían regir en estos actos médicos, coaccionando la decisión. Metodología. Se categorizó el contenido de las páginas web y los consentimientos informados para evaluar la veracidad y las omisiones de los datos científicos ahí expresados. Se analizó cómo esto se traduce en conflictos bioéticos. Resultados. Los bancos omiten datos científicos o incluyen información no confirmada médicamente. Conclusiones. Los BSCU privados que operan en la CDMX, no se manejan de acuerdo a valores éticos.

## INTRODUCCIÓN

Se entiende por Banco de Células de Cordón Umbilical (BSCU en adelante), a un equipo integral que es responsable de la colecta, procesamiento, evaluación, almacenamiento, selección y liberación de las unidades de sangre umbilical para su trasplante (Warkentin, 2005). Este tipo de instituciones nacieron en 1992 con el objetivo de almacenar las células madre hematopoyéticas (CMH) contenidas en la sangre del cordón umbilical, que hasta hacía poco era considerado un producto de desecho.

Actualmente, estos establecimientos se encuentran en 101 países alrededor del mundo, y se almacenan alrededor de 645,537 unidades anualmente, de acuerdo con la página web de la fundación Parent's Guide to Cord Blood (2021).

Cabe hacer ahora una precisión. Los BSCU se distinguen en dos grandes categorías: aquellos que operan de manera pública, ofreciendo sus servicios como parte del sistema de salud de cada nación y poniendo a disposición de quien necesite estas células, y los que operan de forma privada, que son reservorios en los que una pareja suele resguardar las células de sus hijos y nadie más que los padres, los hermanos o el propio hijo puede disponer de ellas. Actualmente en el mundo, el 33% de los bancos opera de manera pública, mientras que el 66% restante, son de naturaleza privada.

De acuerdo con Losada (2013), algunos países como España, Francia, Bélgica e Italia, han restringido el funcionamiento de los BSCU privados en su territorio, (en Francia literalmente está prohibido). No obstante, la tendencia en el mundo es contraria, puesto que de los 101 países que cuentan con bancos en su

país, 57 de ellos sólo cuentan con la opción de banca privada y no tienen establecimientos públicos al servicio de la población.

Esto es un indicador de que la penetración de estas instancias privadas o familiares, como también se les conoce, por un lado ha acercado las posibilidades de curación por trasplante de CMH procedentes de cordón umbilical a países que de otra manera no tendría acceso a ella, pero también se ha conducido de acuerdo a los estándares del mercado, más que a la deontología médica y bioética.

Este alejamiento del *ethos* médico y por tanto bioético, ha sido la motivación de este trabajo, que se enfocó en el análisis del manejo de la información que los BSCU privados ofrecen a los padres, con el fin de evaluar si dicha información es veraz y concuerda con la realidad científica del uso de las CMH. La consistencia entre los alcances actuales de la ciencia y lo que se les informa a los padres es básica, puesto que permite tomar decisiones realmente informadas respecto a esta alternativa terapéutica.

Para este fin, se analizó sólo información objetiva, plasmada tanto en las páginas web como en el formato de consentimiento informado de cada uno de los 6 BSCU localizados en la Ciudad de México. Posteriormente se sistematizó en categorías para su análisis.

Una vez habiendo localizado los vacíos y/o excesos en dicha información, se procedió a analizar los resultados bajo la óptica de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, comunitarismo y veracidad,

localizando los puntos en donde la práctica actual de los establecimientos privados y los mencionados principios no son compatibles.

Se pudo comprobar que los BSCU que operan en la Ciudad de México: a) omiten información sustancial respecto al proceso de trasplante de CMH, b) aprovechan la confusión entre el uso de células madre hematopoyéticas vs el uso de las células madre mesenquimales, presentando como reales las aplicaciones de estas segundas que en todos los casos, se encuentran aún en etapas de investigación no concluidas y c) emiten frases generadoras de culpa o angustia ante la posibilidad de que un padre decida no almacenar. Por estas razones, es posible concluir que los padres de familia no cuentan con elementos para tomar la decisión de almacenar las células provenientes del cordón umbilical amparados bajo los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, comunitarismo y veracidad.

## **CAPÍTULO 1**

### **Antecedentes e Historia de los Bancos Privados de Almacenamiento de Sangre de Cordón Umbilical**

En la historia de la medicina, se descubren cosas nuevas todos los días. Hasta antes de 1974 se creía que el cordón umbilical era producto de desecho del nacimiento. Sin embargo, aunque en aquel entonces ya se conocía la existencia y función de las células madre, no fue hasta esta fecha en que se dirigió la atención a conseguir las dentro de ese sutil tejido que une a la madre con su hijo durante la gestación.

Este descubrimiento dio lugar a la posibilidad de facilitar células madre a personas que las necesitasen a través de la donación de éstas provenientes de sangre de cordón umbilical (SCU en adelante), y no de la médula ósea o sangre periférica como hasta entonces se venía realizando.

De acuerdo con Gamba et al, (2006), El primer trasplante de células madre fue realizado en 1988 en Francia por el equipo de E. Gluckman a un niño que padecía anemia de Fanconi. Lo siguiente era predecible: se estaba preparando el nacimiento de los bancos de almacenamiento de sangre de cordón umbilical (BSCU, en adelante).

El primer BSCU nació en la ciudad de Nueva York, en 1992 (Osorio, 2013), y con ello se abrió la puerta la creación y multiplicación de dichos establecimientos en el mundo.

## **Contexto Actual de los Bancos de Cordón Umbilical en México y el Mundo.**

La estadística que se presenta a continuación, fue obtenida y procesada de la página Parent's Guide to Cord Blood, (<https://parentsguidecordblood.org/en>), que es una fundación con la “misión de educar a los padres con información precisa y balanceada sobre almacenamiento de células de cordón umbilical, las terapias médicas que se pueden realizar con estas células y las opciones de almacenamiento” (2021). De acuerdo con esta página, que concentra la información estadística más actualizada, hay actualmente 101 países que tienen al menos un BSCU, ya sea público o privado, lo que equivale al 52.3% de los 193 países oficialmente reconocidos ante la ONU. Sin embargo, las condiciones de estos no son las mismas para todos. Hay países enteros con un solo banco, mientras que hay países que tienen en su registro más de 47 bancos entre públicos y privados<sup>1</sup>.

Como se acaba de mencionar, los BSCU actualmente dividen sus funciones en bancos privados, públicos e híbridos. De acuerdo con el Council of Europe European Committee on Organ Transplantation (2016), esta es la esencia de cada uno:

**Bancos públicos:** Estos se encargan de coleccionar, procesar y almacenar las unidades de sangre de cordón para trasplantes alogénicos (el donador es una persona diferente al receptor). Estos son en muchas ocasiones financiados por los sistemas nacionales de salud y las unidades de sangre son donadas de manera

---

<sup>1</sup> En el Anexo 1, al final de este manuscrito, se integra el cuadro con la información de todos los países revisados para consulta del lector.

altruista por los padres para que dispongan de ellas cualquier paciente que lo necesite. Dicha información se comparte de manera global a través del sistema NETCORD para ponerlo al alcance de cualquier persona en el mundo. Estados Unidos es el país con más bancos públicos (26), en esta categoría México participa con el lugar número 14 con 3 bancos. Los bancos públicos en este país son:

1. Centro Médico Nacional de La Raza, dependiente del IMSS
2. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, dependiente de la Secretaría de Salud
3. BACECU Banco Altruista Mexicano de Células Progenitoras de Cordón Umbilical, dependiente de la Fundación Comparte Vida, A.C.

Bancos privados: También conocidos como bancos familiares, estos bancos se enfocan en coleccionar, procesar y almacenar las unidades de sangre de cordón para trasplantes autólogos (el donador y el receptor son la misma persona), lo que significa que dichas células solo podrán ser empleadas por el donante o algún miembro de su familia. Funcionan bajo el esquema comercial y en ellos la familia paga una cuota por coleccionar y mantener almacenada la muestra. La información sobre estas unidades no será puesta a disposición pública. El país que más bancos privados tiene es Estados Unidos con 20 establecimientos. México se encuentra en el lugar 12 con 5 instituciones. Los bancos privados que operan en el territorio nacional son:

1. BCU Banco de Cordón Umbilical

2. BSCU Banco de Sangre de Cordón Umbilical
3. Cryo-Cell
4. New England Cord Blood Bank México
5. Sangre de Cordón

Bancos híbridos: estos ofrecen a las familias la posibilidad de almacenar de forma privada sus unidades o donarlas para el uso público. Independientemente de lo que la familia decida, las muestras serán almacenadas en el mismo depósito. En algunos países, la legislación permite que las unidades de sangre de cordón se almacenen de forma privada, pero se deben donar si resultan compatibles con alguien que necesite de dichas células. Lamentablemente esta cifra respecto al resto del mundo no se pudo precisar con los datos de Parent's Guide to Cord Blood (PGCB en adelante), pero para México se localizó en operación en esta modalidad 2 instancias:

1. Banco de Células de Cordón Umbilical del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León
2. Cordón Vital

Sin embargo, para continuar la lógica de análisis realizada por la PGCB, y sólo para la estadística de esta investigación, se reasignó la categoría de acuerdo

a la forma en que sus páginas web se aproximan al público, quedando de la siguiente manera:

Banco de Células de Cordón Umbilical del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León	Público
Cordón Vital	Privado

La información referente entonces a los BSCU que operan en la República Mexicana, de acuerdo a la redistribución recién mencionada, se puede observar en la Tabla 1.

**Tabla 1.**

Instituciones que almacenan sangre de cordón umbilical en México

<b>Públicos</b>	<b>Privados</b>
1. Centro Médico Nacional de La Raza, dependiente del IMSS	1. BCU Banco de Cordón Umbilical
2. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, dependiente de la Secretaría de Salud	2. BSCU Banco de Sangre de Cordón Umbilical
3. BACECU Banco Altruista Mexicano de Células Progenitoras de Cordón Umbilical	3. Cordón Vital
4. Banco de Células de Cordón Umbilical del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León	4. Cryo-Cell
	5. New England Cord Blood Bank México
	6. Sangre de Cordón

Es importante mencionar que, en adelante estos bancos privados, no serán mencionados por los nombres aquí provistos, puesto que para su análisis, de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (2010) sus datos tendrán formato numérico, asignado aleatoriamente. También es importante recalcar que el banco llamado Cordón Vital, por la forma de contacto que tiene en redes con el posible cliente, se analizará como banco privado

para este documento, por lo que se hallará información de 6 bancos que operan como privados o familiares en la CDMX.

En el mundo, hasta 2011 se consideraba que existían más de 100 BSCU y que éstos resguardaban alrededor de 600,000 unidades de sangre que habían dado como resultado unos 20,000 trasplantes hasta esa fecha tanto en niños como adultos (Gluckman et al, 2011). Actualmente, al revisar los registros de PGCB, se localiza un total de 544 bancos entre públicos y privados que almacenan anualmente un estimado de 645,537 unidades de SCU. De acuerdo a la World Marrow Donor Association, la cifra hasta el 10 de mayo de 2021, ascendía a los 38,898,525 de unidades almacenadas.

En el estudio de Casado-Blanco, M. y Ibáñez-Bernáldez, M. realizado en 2014, se menciona que para aquellas fechas cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical existentes en el mundo eran de carácter público y no lucrativos, El 25% restante eran bancos privados comerciales. Sin embargo, de acuerdo con las cifras de PGCB, los números actualmente son diferentes. De acuerdo con esta fuente, de los 544 BSCU localizados, se cuenta con 177 bancos públicos y 367 privados, lo que corresponde a un tercio de públicos sobre dos tercios de privados, invirtiendo la proporción que se había localizado en 2014. Las consecuencias recientes de las actividades de extracción, conservación y aplicación de la sangre del cordón umbilical, han contribuido a reavivar el interés social en torno a la preservación en los bancos privados y/o públicos y con ello las derivadas cuestiones éticas y legales.

En la Tabla 2 se presentan las cifras actualizadas de acuerdo con la PGCB, que condensa la información de los 30 países que más BSCU tienen en su haber, distinguiendo las instituciones certificadas por los dos principales organismos certificadores en la materia, así como las cifras (cuando estuvieron disponibles) del promedio de unidades almacenadas anualmente en ese país de acuerdo con el número de nacimientos. En todos los casos donde la información no estuvo disponible en la página PGCB, se marcó con S/D, equivalente a “sin datos”.

**Tabla 2.**

**Bancos con más BSCU en el mundo**

<b>País</b>	<b>Total de bancos</b>	<b>AABB</b>	<b>FACT</b>	<b>Suma de bancos certificados</b>	<b>Número de unidades almacenadas anualmente</b>	<b>% de nacimientos que almacena cordón</b>	<b>Bancos Privados</b>	<b>Bancos públicos</b>
Estados Unidos	46	26	9	35	113,647	3.0	20	26
Italia	29	3	6	9	4,408	1.0	10	19
Brasil	24	5	1	6	10,332	0.4	12	12
Corea del Sur	20	S/D	S/D	S/D	22,229	6.8	10	10
España	19	1	5	6	11,079	3.0	10	9
India	16	5	1	6	104,112	0.4	12	4
China	14	3	S/D	3	152,300	1.0	7	7
Alemania	13	2	5	7	5,513	0.7	4	9
Grecia	12	2	1	3	8,855	10.0	10	2
Polonia	11	1	S/D	1	11,880	3.0	4	7
Taiwan	11	4	1	5	12,670	7.0	5	6
México	10	1	1	2	8,650	0.4	6	4
Argentina	11	1	S/D	1	4,798	0.7	10	1
Rumania	11	S/D	S/D	S/D	13,213	7.0	11	0
Canada	10	9	4	13	8,798	2.3	7	3
Hong Kong	9	4	2	6	1,880	3.5	6	3
Turquía	9	S/D	1	1	4,375	0.4	6	3
Japón	8	2	S/D	2	7,347	0.8	2	6
Suiza	8	S/D	1	1	1,318	1.5	6	2
Líbano	8	S/D	S/D	S/D	1,930	1.5	7	1

Emiratos Árabes	8	1	S/D	1	2,932	3.0	8	0
Vietnam	7	S/D	S/D	S/D	7,360	0.5	4	3
Reino Unido	7	4	2	6	2,194	0.3	5	2
Rusia	7	S/D	S/D	S/D	4,813	0.3	5	2
Tailandia	6	2	S/D	2	3,331	0.5	4	2
Colombia	6	1	S/D	1	4,544	0.7	5	1
Portugal	6	1	1	2	8,702	10.0	5	1
Baréin	6	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	6	S/D
Bélgica	5	1	5	6	353	0.3	0	5
Francia	5	S/D	1	1	606	0.1	0	5

Las desigualdades respecto al establecimiento de bancos privados sobre los públicos, se hace muy notoria en las estadísticas del PGCB, puesto que de los 101 países que se han reportado como poseedores de al menos un BSCU, 57 de ellos sólo cuentan con bancos privados, es decir, más de la mitad de los países con esta opción de salud, sólo pueden acceder a través del sistema privado. En cambio, sólo Bélgica, Francia y Finlandia cuentan únicamente con bancos privados en su región.

Como se mencionó someramente párrafos arriba, los BSCU tienen que apegarse a las regulaciones imperantes en el momento de su constitución. A continuación se hará mención de las principales vías de certificación para estas instituciones.

### ***Lineamientos Internacionales***

Es importante resaltar que, en el caso de las tecnologías médicas emergentes, las regulaciones generalmente surgen *a posteriori* a la aplicación de las mismas, es decir, van un paso detrás, buscando la homogeneización y la calidad que se requiere.

En este sentido, la operación de los BSCU, aún carece de lineamientos consensuados y estandarizados a nivel mundial. No obstante, se han realizado esfuerzos por conseguir el óptimo funcionamiento de estos establecimientos con la mayor calidad posible. Actualmente existen dos instancias certificadoras que ofrecen acreditación en esta área y que ofrecen además una red de soporte tanto para los establecimientos como para los donadores. Dichas instancias son:

*American Association of Blood Banks (AABB)*, nace como resultado de la proliferación de bancos de sangre en los Estados Unidos, resultado de la II Guerra Mundial. Para entonces, estas instituciones se habían expandido de forma exponencial pero sin guía y sin poder aprender de los que contaban con más experiencia en el área. El AABB es creado en 1947 en Dallas, Texas, con la intención de homologar los esfuerzos de 68 bancos de sangre que operaban en ese momento en los Estados Unidos (American Association of Blood Banks, 2021).

Para convertirse en un establecimiento acreditado, es necesario, satisfacer una lista de estándares (autoevaluables) y posteriormente recibir una evaluación in situ y atender a las recomendaciones de los certificadores. Al momento de la redacción de este documento, el manual de autoevaluación de estándares tiene un costo de \$273 USD y la membresía básica de instituciones es de \$1,375 USD anuales. Este último concepto se va modificando de acuerdo a la cantidad de unidades procesadas y pacientes trasplantados por el establecimiento al año.

*Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (NETCORD-FACT)*. Esta asociación sin fines de lucro, perteneciente a la Universidad de Nebraska, se creó

en 1996, para establecer buenas prácticas en almacenamiento de SCU, mejorar la calidad de los trasplantes, estandarizar criterios internacionalmente, facilitar la búsqueda de donantes y establecer los procedimientos para la acreditación de cada BSCU. Actualmente esta instancia, propone un listado con más de 870 puntos a considerar para lograr la calidad deseada en estos establecimientos, los cuales están disponibles de manera gratuita para todo público en su página <http://www.factwebsite.org/cbstandards/>. Una vez que se cubrieron todos los puntos de este listado, se envía evidencia de ello y la FACT realiza una inspección *in situ* para comprobarlo. Las cuotas vigentes para ser acreditado por esta instancia son \$7,500 USD por concepto de inscripción (no reembolsables, independiente del fallo final) y \$10,290 USD anuales para un BSCU; monto que se incrementa de acuerdo al número de sitios o sucursales con las que cuente el establecimiento (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, 2020).

En nuestro país, el único establecimiento certificado por esta instancia, es el Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, aunque cabe señalar que la certificación que obtuvo, es en el área de Terapia Celular Hematopoyética, y no en BSCU.

Algo importante de resaltar, como se puede observar en la Tabla 2, es la diferencia entre la suma de los establecimientos certificados y el número total de bancos por país. De acuerdo con la PGCB, la AABB actualmente ha certificado a 98 establecimientos en 37 países, mientras que NETCORD-FACT está presente en 27 países con 62 BSCU certificados. Esto equivale al 29.3% de instituciones certificadas a nivel mundial por estas dos instancias. El resto de establecimientos

optan por otras opciones de certificación, como las regulaciones vigentes en el país de origen (como es el caso de las NOM, LGS, y COFEPRIS en México) o internacionales como ISO 9000. Esto obedece a que las certificaciones que se acaban de mencionar no son de carácter mandatorio para todos los BSCU, y se puede lograr obtener estándares de calidad bajo otro tipo de regulaciones.

### ***Regulación nacional***

La Ley General de Salud alude a esta actividad en sus artículos:

Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria son los dedicados a:

- I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;
- II. Los trasplantes de órganos, tejidos y células;
- III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células;
- IV. Los servicios de sangre;
- V. La disposición de células troncales, y
- VI. Los establecimientos de medicina regenerativa.

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) Los servicios de sangre que son:

- I. Banco de sangre;
- II. Centro de procesamiento de sangre;

- III. Centro de colecta;
- IV. Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos;
- V. Servicio de transfusión hospitalario, y
- VI. Centro de calificación biológica.

B) Los que hacen disposición de células troncales que son:

- I. Centro de colecta de células troncales, y
- II. Banco de células troncales.

C) Los establecimientos de medicina regenerativa.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

Por su parte, la Secretaría General de Salud, ofrece cierta guía a través de la NOM-253-SSA1-2012, Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos en cuyo apartado 5 indica cuál será la información, consentimientos y atención que deben recibir donantes y receptores. Es de hacer notar que en el apartado 7, que indica los lineamientos para la extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico, no se menciona en ningún momento los lineamientos para la extracción de sangre o tejido del cordón umbilical.

Al momento de la redacción de este documento, se detectó que existe en el tintero, una iniciativa de ley denominada Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-260-SSA1-2015<sup>2</sup>, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación. De acuerdo a la página de prensa de la Secretaría de Salud (2018), dicha iniciativa estaba en fase de revisión final por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en agosto de 2018.

A propósito de esta iniciativa, fue posible localizar el “Análisis de impactos y evaluación de beneficio” (2016) efectuado por la COFEPRIS para esta iniciativa, en donde es preciso rescatar algunos de los puntos establecidos por dicha instancia. De acuerdo a este documento, en 2016, existían 98 establecimientos autorizados en el país para la colecta y banco de células troncales, dividido de la siguiente manera: Bancos de Células Troncales y Progenitoras: 13, Establecimientos para la atención médica que colectan sangre placentaria procedente de cordón umbilical: 4, Los Bancos de Sangre que colectan células troncales mediante aféresis: 45, Establecimientos para la atención médica que realicen el uso terapéutico de células troncales y progenitoras humanas, a través de un programa de trasplante: 36.

A este respecto, es importante resaltar que para dicha institución, no existe una vía única para registrar a los BSCUs, por lo que existen opciones flexibles a través de las cuales cada establecimiento puede solicitar la licencia sanitaria de

---

<sup>2</sup> Originalmente esta iniciativa se localizó con este nombre, aunque en búsquedas posteriores, se encuentra que la versión que se está revisando actualmente corresponde a PROY-NOM-260-SSA1-2017. Se desconoce la causa del cambio en el año, pero se comprobó que se trata del mismo proyecto y en ambas versiones sigue sin ser aprobado.

acuerdo a sus mejores intereses. Esta situación complica mucho el rastreo y localización puntual de los establecimientos que se dedican exclusivamente a la criopreservación de células de cordón umbilical, como es posible notarlo en los números recién proporcionados.

Para la expedición de licencia sanitaria, la COFEPRIS requiere que los establecimientos tengan el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, y su costo en 2020 era de \$12,160.45 pesos mexicanos. Las instancias que deben contar con esta licencia son aquellas que se considera que caen en riesgo sanitario

En el Programa de Acción Específico Protección contra Riesgos Sanitarios 2013-2018 (PAE) se señala que el riesgo sanitario es “una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, está asociado con agentes biológicos, químicos o físicos por el uso o consumo de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos cosméticos y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas presentes en el ambiente o en el trabajo, así como mensajes publicitarios de productos y servicios. (SEMARNAT, Consulta temática. 2020)

Como recién se mencionó, existe una gran variedad de alternativas para regularizar un BSCU en este país, situación que genera una especie de paraíso legal para aquellas instituciones dedicadas a estos servicios, puesto que los requisitos pueden llegar a ser muy sencillos de acuerdo al esquema que se elija, siguiendo la lógica de la página de COFEPRIS, en el apartado de Licencia Sanitaria de Servicios de Salud Nuevo (s.f), la línea de selección es la siguiente:

- Licencia Sanitaria de Servicios de Salud Nuevo
  - Para establecimientos de salud con disposición de células troncales

- Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales (COFEPRIS-09-026-A)
- Modalidad B.- Banco de Células Troncales (COFEPRIS-09-026-B)

Para estas dos modalidades, A y B, los requisitos para la consecución de una licencia de acuerdo al formato disponible son: 1) Copia legible del manual de procedimientos del banco, y 2) Copia legible de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal.

No obstante, de acuerdo al “Análisis de impactos y evaluación de beneficio” (op. cit.), la COFEPRIS se da cuenta de las lagunas que la actual regulación ofrece para los intereses de los particulares, poniendo en desventaja a los usuarios finales, como se puede apreciar en los siguientes párrafos:

Dado el aumento de clínicas y médicos que están ofreciendo tratamientos universales para curar enfermedades graves y que no cuentan con respaldo científico suficiente, surge la necesidad de regular los establecimientos dedicados a estas terapias y su investigación, para que la población no se exponga a los riesgos del uso no probado de estas células y solo se apliquen las terapias que cuentan con el consenso científico internacional. (p. 18).

Sin embargo, aun cuando los avances en usos terapéuticos de estas células es significativo y cada día se generan nuevas expectativas sobre su uso, la efectividad no ha sido comprobada por completo y sólo se reduce a una cantidad reducida de padecimientos como es el caso de algunos tipos de leucemia, en donde su efectividad cuenta con sustento científico suficiente. Es por ello que se tiene la necesidad de regular los procedimientos médicos en la utilización de estas células y que se genere una mayor certidumbre por parte de los usuarios o pacientes al momento de elegir esta nueva alternativa en el combate de algún padecimiento y disminuir la posibilidad que se presenten riesgos para su salud. (p.17)

Bajo los supuestos mencionados, los beneficios son superiores a los costos por lo que se concluye que el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-260-SSA1-2015, para la disposición de células

troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación, es económica y socialmente rentable. (p. 24)

Para finalizar, un aspecto fundamental de todo acto médico, es el Consentimiento Informado, cuyas particularidades metodológicas abordaremos más adelante. Ahora bien, es importante por ahora mencionar que en México, en materia regulatoria su obligatoriedad está fundamentada en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, las Leyes Estatales de Salud, el Reglamento de Servicios Médicos del IMSS, la NOM004-SSA3-2012 del expediente clínico, la NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, los lineamientos de la Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud y la Carta de los Derechos de los Pacientes de CONAMED.

Como es posible apreciar, la regulación es muy laxa en cuanto a regulaciones para este tipo de establecimientos y muy accesible desde el punto de vista económico cuando de las obligaciones instituidas por COFEPRIS hablamos, por lo que no es de extrañar que, como se comentó párrafos arriba, que en México, de 10 BSCU registrados entre públicos y privados, sólo haya dos bancos certificados por los organismos específicos para tal fin de acuerdo con la Parent's Guide to Cord Blood Foundation (2021) y el resto obedezcan a estándares ISO 9000. Es urgente, como ha mencionado Mora, I., (2017) establecer criterios regulatorios más claros y homogéneos que permitan tener instituciones de almacenamiento confiables, sólidas y seguras para el resguardo de un bien tanpreciado como son las células de sangre de cordón.

Habiendo mencionado lo anterior, a continuación se presentará un panorama de la parte científica concerniente a los usos para trasplante de las unidades de SCU.

## CAPÍTULO 2

### Tratamiento de Enfermedades con Células de Sangre de Cordón Umbilical

El uso de sangre de cordón umbilical con fines terapéuticos, como ya se mencionó, sucedió por primera vez en 1988 para tratar a un niño de 6 años que padecía anemia de Falconi. A partir de ahí, las expectativas del uso de este producto que se pensaba un desecho del embarazo han venido creciendo cada vez más. Sin embargo, también se han construido algunos mitos alrededor de sus posibilidades reales o actuales de empleo. Es importante distinguir primero qué es la sangre y el tejido de sangre de cordón umbilical para luego comprender sus posibilidades de trasplante y por último definir, hasta este punto histórico, qué de los usos que se le están hallando son una realidad en este momento y cuáles están aún en etapas experimentales.

Es importante aclarar, antes de continuar con este apartado, que muchas de las condiciones que se mencionarán más adelante se pueden tratar con trasplantes de células madre hematopoyéticas (CMH), mismas que se pueden obtener por tres vías: 1) la médula ósea, 2) la sangre periférica y 3) la sangre y tejido del cordón umbilical. Para fines de esta investigación, sólo se abordará lo referente a la tercera opción. También es importante aclarar que en fechas recientes, se ha incorporado al escenario médico el uso del tejido del cordón umbilical, concretamente de la Gelatina de Wharton por su contenido de células madre mesenquimales. En muchos BSCU privados, se ofrece el almacenamiento de este tejido por un costo extra, aún

así, en esta exposición se soslayará esta alternativa centrando la discusión únicamente sobre el uso de las CMH contenidas en la sangre del cordón umbilical.

La célula madre hematopoyética o progenitora (hemocitoblasto). Es una célula multipotencial que da origen a todas las células sanguíneas: eritrocitos, leucocitos y plaquetas. Si bien su origen está en la médula ósea, también se encuentran en la sangre periférica y como se ha mencionado, en la sangre que se contiene en el cordón umbilical. La facultad de estas células es que por considerarse “inmaduras” pueden convertirse en cualquiera de los tipos de células que conforman la sangre humana. A esta facultad camaleónica, se le da el nombre de célula multipotencial. De acuerdo con Jaime, J. & Gómez, D. (2009), la médula ósea de un adulto contiene un 1% de estas células, mientras que en la sangre periférica se contiene entre el 0.01 y el 0.1%. Estas células no son sencillas de reconocer morfológicamente, debido a su parecido con otras células de la médula ósea o de la sangre periférica; por lo que cuando se busca su identificación y cuantificación, se tiene que realizar a través de es necesario recurrir a anticuerpos marcados con fluoresceína dirigidos contra sus antígenos de superficie, sobre todo el CD34, mediante la técnica de citometría de flujo (Jaime, J & Gómez, D. 2009). Estas células también son llamadas células troncales, células madre, o células CD34+.

De acuerdo con Scadden, D., & Longo, D. (2021). Todos los tipos de células madre desempeñan dos funciones cardinales: autorregeneración y diferenciación. Las células madre existen para generar, conservar y reparar tejidos; pueden reemplazar muy diversas células maduras de vida corta, durante lapsos duraderos. El proceso de autorregeneración asegura que es posible que subsista con el paso

del tiempo una población de células madre. Sin diferenciación apropiada se afectaría la integridad de la función de los tejidos y sobrevendría la insuficiencia de órganos.

Entre los factores intrínsecos que participan en la autorregeneración se incluyen la expresión de Bmi-1, Gfi -1, PTEN, STAT5, Tel/Atv6, p21, p18, MCL-1, Mel-18, RAE28 y HoxB4. Las señales extrínsecas para la autorregeneración son Notch, Wnt, SHH y Tie2/Ang-1. Según datos de estudios en ratones, las células madre hematopoyéticas expresan las siguientes moléculas de superficie: CD34, Thy-1 (CD90), receptor c-Kit (CD117), CD133, CD164 y c-Mpl (CD110, conocido también como receptor de trombopoyetina).

Cuando se presenta alguna enfermedad relacionada con la calidad o cantidad de células sanguíneas y los tratamientos comunes son inefficientes, se recurre a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH); anteriormente conocido como trasplante de médula ósea por ser el principal canal de recolección de estas células. Actualmente, considerando las técnicas de colecta de células madre, parece inapropiado restringirlo con ese término y se ha popularizado el TCMH como la terminología común. Al igual que otro tipo de trasplantes, éste tiene particularidades que deben ser explicitadas. Comencemos por mencionar las maneras en que se puede realizar.

### **Trasplantes Autólogos vs Alogénicos**

Trasplante autólogo: se llama así cuando las células madre provienen del propio individuo. Este tipo de tratamiento se puede realizar estimulando primero la

producción de CMH, para después ser extraídas, congeladas y preservadas hasta que el paciente ha pasado por el tratamiento de la enfermedad, que generalmente es quimioterapia, y que probablemente terminó con las células malignas pero también con las hematopoyéticas. Sin embargo, es “rescatado” al recibir al término del tratamiento, sus propias células que promoverán el restablecimiento de sus células sanguíneas (Jaime, J & Gómez, D. 2009).

Otra manera de realizar este trasplante autólogo es con la preservación de las células de sangre de cordón umbilical. En esta alternativa, se preserva el tejido mencionado con el objetivo de tenerlo disponible en caso de que resulte necesario. Una de las grandes objeciones a esta apuesta, es la posibilidad de realmente poder emplear estas células de forma autóloga, puesto que hay muchos factores alrededor de su extracción, conservación y destino que pueden ser contrarios al trasplante. Estos puntos se abordarán más adelante.

De acuerdo con Lamm (2014), la evidencia científica también ha demostrado en múltiples ocasiones que la probabilidad de que una persona emplee sus propias células obtenidas de su cordón umbilical antes de los 20 años son 1 en 20,000 (0.005%). De acuerdo a una estadística más reciente, elaborada por Francis Verter y publicada en la página Parents Guide to Cord Blood, la estadística hasta el 2019 para esta misma cohorte era de 1 en 5,000 (0.02%), muestra del avance científico en esta materia. Empero, aún pese a que se han incrementado tan evidentemente estas probabilidades, sigue siendo una estadística muy reducida.

Trasplante alogénico: en este caso se emplean las células de un donador sano para ser trasplantadas a un paciente enfermo. En este proceso entra el

llamado HLA (Human Leucocyte Antigens o antígenos leucocitarios humanos) que es lo que asegura la mejor compatibilidad entre el receptor y el donador. Aunque siempre debe procurarse la mayor compatibilidad histogénica, la mayoría de las veces eso no es posible y gracias a los avances en el uso de inmunosupresores actualmente este tipo de trasplantes pueden tener éxito y de hecho, son la mayoría de los que se realizan en la actualidad.

### **Funcionamiento de las células madre hematopoyéticas y su relación con el sistema HLA**

Es importante ahondar un poco sobre el sistema HLA para luego regresar al trasplante alogénico. El HLA es el producto de un grupo de genes que se conocen como complejo mayor de histocompatibilidad (CMH). El HLA se divide en dos clases de moléculas: clase I y clase II. Las clase I están integradas por el HLA-A, HLA-B y HLA-C. El Clase II, descubierto mucho después, está constituido por HLA-DR, HLA-DQ y HLA-DP. De acuerdo con Jaime, J. (2009), las moléculas HLA de la clase I se conocen como antígenos clásicos de trasplante, ya que fueron las primeras en ser descubiertas durante el estudio de la respuesta a un injerto. No obstante, las moléculas de la clase II, descubiertas posteriormente, son las de mayor importancia para asegurar una adecuada histocompatibilidad y supervivencia del injerto (p. 241).

De acuerdo con Mancías (2009), lo que se busca para que alguien sea histocompatible, son 6 elementos de coincidencia para conseguir la dupla donador-receptor compatible. Esto asegura la larga duración del injerto así como la supervivencia del receptor. No obstante, el número de combinaciones posibles entre

los alelos de cada uno de esos antígenos es de más de 80 000 millones, de lo que se deduce que encontrar un donador idéntico aparte de los hermanos biológicos del receptor es una labor en extremo difícil (op cit, p. 242). A este hecho, hay que sumar que sólo los gemelos idénticos tienen el 100% de posibilidad de histocompatibilidad, puesto que la herencia del sistema HLA se rige por las leyes mendelianas, por tanto, la posibilidad de que dos hermanos sean idénticos en cuanto al HLA es del 25%.

Un factor de relevancia en cuanto a histocompatibilidad entre CMH obtenidas por células de sangre de cordón en comparación con las obtenidas por médula ósea o sangre periférica, es que las primeras, debido a su condición de inmadurez, son mucho menos reactivas una vez injertadas y generan en menor medida la enfermedad injerto contra huésped, que es uno de los grandes factores de riesgo posteriores a un trasplante de este tipo. Esta condición les da un factor mejor de eficacia sobre los otros dos métodos de extracción.

Otro punto importante de la donación es la cantidad de células hematopoyéticas necesarias para pensar en un trasplante exitoso. De acuerdo con Jaime, J. & Gómez, D. (2009), la dosis de células CD34+ proveniente de SCU, debe ser  $\geq 2.5 \times 10^6/\text{kg}$  del receptor, aunque dosis de  $0.75 \times 10^6/\text{kg}$  se han trasplantado con buenos resultados. Por otro lado, Ibarra, Y., en 2008 aseveró que la dosis adecuada es de  $2.7 \times 10^7/\text{kg}$ . Es importante aclarar que estas cifras son relativas, puesto que dependen de variables como: la edad del receptor, si su donador es un pariente o un desconocido, y la fuente de la que provengan las CMH: cordón umbilical, médula ósea o sangre periférica, entre otras variables. Para asegurar dicha calidad se requieren tanto estudios cuantitativos como cualitativos de la

cantidad y calidad de las células obtenidas, para poder cubrir adecuadamente las necesidades de replicación celular necesarias.

Con referencia a la calidad de los trasplantes de células de cordón umbilical debemos considerar los siguientes factores.

En un estudio publicado por Ibarra (2008), se menciona que en el Centro Médico Nacional “La Raza”, se realizó una estadística para determinar el conteo promedio de CD34+ contenido en las unidades de SCU que ahí se resguardan (n=250), resultando que la media es de  $31 \times 10^5$ , cantidad suficiente para un paciente de  $\leq 18.23$  kg (p. 4). Esto quiere decir que, de acuerdo con estos resultados, una unidad de SCU sólo alcanzaría para trasplantar a una persona de no más de 18 kg de peso. Sin embargo, existen otros estudios que prueban que la cantidad de CD34 que se puede extraer depende de las técnicas para su aislamiento una vez obtenida la muestra, encontrando incluso un estudio que asegura que con el método de procesamiento AXP, pueden recuperar suficientes CMH para trasplantar a una persona adulta (Harris, D., 2008).

Hasta hace poco, se creía que una unidad de SCU sólo sería suficiente para un paciente de talla pequeña o en la niñez-adolescencia. Y esto sigue siendo cierto en la mayoría de los casos. De acuerdo con un estudio extensísimo, realizado por Barker et al., (2019) en el que analizaron 126,341 unidades de SCU almacenados en los bancos de Estados Unidos, se determinó que sólo el 4% de esta muestra tenía el potencial de contener suficientes CMH para trasplantar a un adulto de 70 kg. Estos datos son importantes para reconocer que en la mayoría de los casos que requieren trasplante para tratar a una persona adulta, se requerirá un doble injerto,

con los bemoles que esto implica. También es importante señalar que la trayectoria del TCMH, se ha ido incrementando en cuanto a las edades que alcanza a lo largo de la última década, de acuerdo con Shearer, W., Lubin, B., Cairo, M. & Notarangelo, L. (2017), de acuerdo a los datos del Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR), en 2004, alrededor del 25% de los trasplantes se realizaban en población mayor de 16 años, mientras que para el 2014, el número ascendía a casi 55%.

No sólo los receptores de TCMH han cambiado, también ha evolucionado la forma en que se almacenan las células y sus motivos. Esto ha generado estudios para comparar la calidad en los BSCU públicos y privados, porque al parecer, no se trata del mismo estándar en ambas variantes. De acuerdo con el estudio realizado por Sun, J. (2010), es una realidad que los bancos públicos tienen un estándar de calidad para las muestras almacenadas mucho más alto que los bancos privados, debido primordialmente a que los costos de almacenamiento son absorbidos por el estado y los recursos deben ser optimizados al máximo. Esta aseveración fue confirmada en una entrevista realizada específicamente para la alimentación de este estudio, con la Dra. Isabel Rucker Joerg, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, institución que tiene a su cargo un banco público de almacenamiento de sangre de cordón umbilical; ella reconoció que alrededor del 50% de las muestras de SCU que recibe esta institución son descartadas debido a factores como: muestras contaminadas por inhabilidad para coleccionarlas, errores en el manejo logístico, (que estas dos excluiremos de esta disertación por salirse de los objetivos

de este escrito) y último pero más importante: el conteo celular de la muestra, al que volveremos un poco más adelante.

En esta tónica, resulta importante cuestionar qué tanto de lo que se almacena en los bancos privados realmente cumple con las características para ser posteriormente una muestra trasplantable. Aunque se buscó información a este respecto durante la levantada de datos para la realización de este documento, no fue posible que los BSCU entrevistados, proveyeran de esta información, pero sí aseguraron que “todas las muestras son resguardadas, a menos que la mamá fuese portadora de alguna enfermedad viral”. En esta misma línea de análisis, de acuerdo con Shearer, et al. (2017), en referencia a NETCORD:

“Sus recomendaciones abordan la recolección y almacenamiento de sangre de cordón y prescriben lo siguiente: (1) receptáculos de sangre de cordón, (2) tiempo de procesamiento, (3) condiciones estándar de congelación y almacenamiento, (4) segmentos de sangre de cordón para análisis y confirmación de identidad, (5) células adicionales para posibles pruebas adicionales, (6) pruebas rápidas para agentes infecciosos y (7) almacenamiento a largo plazo de unidades de sangre del cordón umbilical en nitrógeno líquido. Estos estándares son fundamentales para la seguridad del posible receptor y esenciales para que los médicos seleccionen productos para su uso en el TCMH. Solo aproximadamente del 25% al 40% de las unidades de sangre de cordón umbilical recolectadas satisfacen estos criterios para el almacenamiento en un banco público; por el contrario, la mayoría de los bancos privados almacenan el producto independientemente del recuento de células”

Retomando el tema del conteo celular, algunos factores que pueden influir en un bajo conteo celular comienzan desde el número de semanas de gestación, si es embarazo múltiple o unitario, si el nacimiento es por cesárea o vaginal e incluso se ha llegado a hablar que hay diferencias respecto del sexo del bebé. Todos estos

factores siguen sin haber sido comprobados empíricamente, como lo demuestran los estudios de Ibarra, Y. (2008) y Harris, D. (2008). Lo que si se ha comprobado que es factor decisivo es el tamaño del cordón (a menor extensión, menor conteo). El punto que se quiere poner de relieve con esta información es que no todos los partos son susceptibles de proveer de una unidad de sangre de cordón umbilical útil.

Y es que el tema comienza a ponerse más complicado cuando se establece que la recuperación de una persona está puesta en esa unidad de sangre que contiene un promedio de 92.75ml (Ibarra, 2008), con la esperanza que en ella haya suficientes células para curar su enfermedad. Debido a que la cantidad de CMH se calcula de acuerdo al peso de la persona, en ocasiones una sola unidad de SCU no será suficiente para trasplantarla, ello obligará a la búsqueda de una segunda o tercera unidades compatibles para conseguir un remplazo celular exitoso.

### **Usos Actuales De Las Células Madre Hematopoyéticas**

En este sentido es importante también esclarecer cuáles son los alcances y los límites actuales de los TCMH, puesto que, aunque el panorama pudiera ser alentador, aún falta camino por recorrer.

Comenzaremos por explicar que, los BSCU privados ofrecen sus servicios de conservación argumentando que podrán ser utilizados en la persona donadora o un familiar si así se requiere en el futuro. Médicamente esto no siempre es posible, sobre todo cuando de enfermedades malignas se trata, por la simple razón de que

estas células ya tienen la información de malignidad y no podrán ser reimplantadas ni trasplantadas ni al donador ni a otra persona. En el caso de enfermedades de esta índole, será siempre el procedimiento de elección, un trasplante alogénico. En el estudio publicado por Shearer et al, (2017), se asegura que para el 2013 se habrían realizado 30,000 TCMH alrededor del mundo empleando células provenientes de sangre de cordón. De este número, el 57% de las enfermedades tratadas eran malignidades, 32.5% hemoglobinopatías, 6% para enfermedad de inmunodeficiencia combinada grave o trastornos de los linfocitos T, y 1.5% para otros trastornos.

El panorama internacional respecto al almacenamiento de SCU es notable: de acuerdo con Kurtzberg J. (2017), aproximadamente 800,000 unidades de SCU están almacenadas alrededor del mundo, y más de 5,000,000 millones en bancos privados. En México, la información respecto al número de unidades almacenadas en bancos privados no está publicada, los números disponibles corresponden a los generados por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en un estudio realizado por Guerra, A., Peñaflor, K., y Mayani, H., (2020), en el que se reporta que entre 2005 y 2017, se colectaron 1298 unidades de SCU, de las cuales se han empleado 118 para trasplante. De estos procedimientos, 94 se realizaron en niños menores de 15 años y 24 en adultos. De estos casos, el 6%, presentaba leucemias, el 19% fallas en médula ósea y el resto se dividió entre inmunodeficiencia, hemoglobinopatía, trastornos metabólicos y tumores sólidos.

Es importante resaltar que la información respecto a las enfermedades para las que se ha comprobado la efectividad del uso de SCU, no está homogeneizada


en la literatura, aún así existe consenso respecto a las siguientes enfermedades actualmente tratables con TCMH. De acuerdo con Shearer (2017), las enfermedades tratadas con sangre de cordón umbilical trasplantado de manera alogénica se muestran en la Tabla 3.

**Tabla 3.**

Enfermedades tratables con sangre de cordón umbilical implantado alogénicamente







<b>Enfermedades malignas</b>	<b>Enfermedades no malignas</b>
Leucemia linfocítica aguda	Anemia de Fanconi
Leucemia mielocítica aguda	Anemia aplásica idiopática
Leucemia mielógena crónica juvenil	Talasemia
Leucemia mielógena crónica	Anemia falciforme
Neuroblastoma	Trombocitopenia amegacariocítica
Síndrome mielodisplásico	Síndrome de Kostman
	Síndrome de Blackfan-Diamond
	Inmunodeficiencia combinada grave
	Síndrome linfoproliferativo ligado al cromosoma X
	Síndrome de Wiskott-Aldrich
	Síndrome de hurler
	Síndrome de Hunter
	Enfermedad de Gunther
	Osteopetrosis
	Leucodistrofia de células globoides
	Adrenoleucodistrofia
	Síndrome de Lesch-Nyhan

Es de llamar la atención que en la Tabla 3 se muestran enlistados 25 padecimientos únicamente, aunque no se debe soslayar que el objetivo del autor de dicha información es nombrar las enfermedades hasta ahora tratadas únicamente con SCU. En contraste, cuando el objetivo es incluir todos los posibles usos de las Células Madre Hematopoyéticas, se pueden encontrar listados como el que se presenta a continuación en la Tabla 4. Cabe mencionar que este listado corresponde a una página que promueve el almacenamiento de SCU de forma privada y no es ninguno de los bancos privados de la Ciudad de México,

(<https://miraclecord.com/diseases-treated-cord-blood/>). Para determinar la veracidad de esta información, se buscó cada una de estas enfermedades en los listados actualizados de dos páginas con autoridad en el tema: Parents Guide to Cord Blood y Be the Match, ambas asociaciones sin fines de lucro que buscan proveer la información más actualizada para los padres de familia y médicos que enfrentan una enfermedad tratable con CMH. En esta tabla, se marcó con el símbolo  aquellas enfermedades que no se localizaron en ninguna de las asociaciones mencionadas. Es importante señalar que por el hecho de no estar localizadas, no quiere decir que estas enfermedades no sean tratables con CMH, sólo que no aparecen en las bases de datos más actuales.

**Tabla 4.**

Usos posibles de las células madre hematopoyéticas

Trastornos de la sangre	
Mielofibrosis aguda	Anemia de Fanconi
Metaplasia mieloide agnogénica (mielofibrosis)	Trombastenia de Glanzmann
Amilosis 	Síndrome mielodisplásico
Anemia aplásica (grave)	Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)
Beta talasemia mayor	Policitemia vera
Anemia de Blackfan-Diamond	Aplasia pura de glóbulos rojos
Trombocitopenia amegacariocítica congénita (CAT)	Anemia refractaria con exceso de blastos (RAEB)
Citopenia congénita 	Anemia refractaria con exceso de blastos en transición (RAEB-T)
Anemia diseritropoyética congénita	Anemia refractaria con sideroblastos anillados (RARS)
Disqueratosis congénita 	Síndrome de Shwachman-Diamond
Trombocitemia esencial	Enfermedad de célula falciforme
Cáncer	
Leucemia aguda bifenotípica	Leucemia mielomonocítica juvenil (JMML)
Leucemia linfocítica aguda (ALL)	Precusores de células mieloides / asesinas naturales (NK) Leucemia aguda 
Leucemia mielógena aguda (AML)	Linfoma no Hodgkin
Leucemia aguda indiferenciada	Leucemia prolinfocítica 
Leucemia / linfoma de células T adultas	Leucemia de células plasmáticas
Epstein Barr activo crónico 	Deficiencia de adhesión de leucocitos
Leucemia linfocítica crónica (CLL)	

**Tabla 4. (Continuación)**

Leucemia mielógena crónica (LMC)	Mieloma múltiple
Leucemia mielomonocítica crónica (CMML)	Neuroblastoma
Sarcoma de Ewing	Rabdomiosarcoma
Linfoma de Hodgkin	Timoma (carcinoma tímico)
Leucemia mielógena crónica juvenil (JCML)	Macroglobulinemia de Waldenstrom
Tumor de Wilms	
<b>Desórdenes inmunes</b>	
Deficiencia de adenosina desaminasa (SCID)	Síndrome de Kostmann (SCID)
Síndrome de linfocitos desnudos (SCID)	Mielocatexis
Síndrome de Chediak-Higashi (SCID)	Síndrome de Omenn (SCID)
Enfermedad granulomatosa crónica	Deficiencia de fosforilasa (SCID)
Neutropenia congénita	Nucleósido de purina (SCID)
Síndrome de DiGeorge	Disgenesia reticular (SCID)
Síndrome de Evans	Enfermedades por inmunodeficiencia combinada grave (SCID)
Fucosidosis	Displasia tímica
Linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH)	Síndrome de Wiskott-Aldrich
Hemofagocitosis Histiocitosis de células de Langerhans (Histiocitosis X)	Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X
Deficiencia de IKK Gamma (Deficiencia de NEMO)	Síndrome de hiper IgM ligado al cromosoma X
Desregulación inmunológica, poliendocrinopatía, enteropatía, síndrome ligado al cromosoma X (IPEX)	Trastorno linfoproliferativo ligado al cromosoma X
<b>Desórdenes metabólicos</b>	
Porfiria eritropoyética congénita (enfermedad de Gunther)	Lipofuscinosis Ceroides Neuronal (Enfermedad de Batten)
Enfermedad de Gaucher	Enfermedad de Niemann-Pick
Síndrome de Hunter (MPS-II)	Enfermedad de Sandhoff
Síndrome de Hurler (MPS-IH)	Síndrome de Sanfilippo (MPS-III)
Enfermedad de Krabbe	Síndrome de Scheie (MPS-IS)
Síndrome de Lesch-Nyhan	Síndrome de Sly (MPS-VII)
Manosidosis	Tay Sachs
Síndrome de Maroteaux-Lamy (MPS-VI)	Enfermedad de Wolman
Leucodistrofia metacromática	Adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X
Mucopolidosis II (enfermedad de células I)	

Es importante resaltar que al final del listado, se muestra en letras pequeñas el siguiente descargo de responsabilidad:

“Nota: Algunas enfermedades pueden tener otros nombres. El uso de células madre de sangre de cordón umbilical para tratar muchas enfermedades y afecciones generalmente se considera una terapia estándar, mientras que el tratamiento para otras afecciones aún puede estar en una fase de ensayo clínico”.

Como es posible apreciar en esta tabla 4, la información referente a las posibilidades del TCMH es complicada de retratar con una sola óptica, debido a la disparidad en la información. Es probable que esto se deba también a la velocidad con la que se va generando, y que genera que en el lapso de 1 año, las condiciones cambien enormemente.

### **Las Células Madre Mesenquimales**

En esta misma línea de análisis, es importante mencionar que existe una gran área gris que es aprovechada por las instancias con fines de lucro y que yace en una confusión de términos. Las células madre hematopoyéticas, de las cuales se ha venido hablando a lo largo de este capítulo, son empleadas para el tratamiento de las enfermedades que también se han mencionado ya. Actualmente se están obteniendo células madre mesenquimales de tejidos como el graso, la pulpa dental y el tejido del cordón umbilical (Gelatina de Wharton) y se emplean en tratamientos ortopédicos o neurológicos sin la mínima evidencia de eficacia y seguridad clínicas (Marks, P., Witten, C., & Califf, R., 2016). Para estos autores, el argumento de que los ensayos clínicos son muy caros y requieren muchos controles, otorgan el permiso tácito para realizar intervenciones sin las mínimas precauciones y que han derivado en muchos casos en iatrogenias para el paciente.

Aunque no se pretende ahondar en los usos experimentales de las células madre mesenquimales, es importante mencionar que hay un enorme auge para localizar más y más usos en la medicina regenerativa. Actualmente hay ensayos clínicos que prueban sus usos para enfermedades como la diabetes, Alzheimer,

parálisis cerebral, artritis reumatoide, autismo, esclerosis múltiple, enfermedad de Crohn, fallas hepáticas y pulmonares, Lupus y una larga lista más. Lamentablemente, este listado de “curas maravilla” también se encuentra mencionado en las páginas de los BSCU, quienes aprovechan la inocencia de los futuros padres para instalar expectativas no realistas, puesto que aún no existe evidencia científica de la factibilidad de su empleo. En todo caso, lo que hasta ahora ha apuntado la evidencia es que para el tratamiento de estas enfermedades no es necesaria la histocompatibilidad de la que se habló, por lo que no sería necesario almacenar las células de manera privada con fines autólogos.

Debería ser claro para todo padre que busca almacenar, que hay una diferencia entre los usos ya comprobados y los que aún se encuentran en etapas experimentales. Lamentablemente esta diferencia no es muy clara en la mayoría de las páginas de BSCU privadas alrededor del mundo.

Con toda esta información puesta al alcance del lector, será sencillo notar que en el proceso del tratamiento de las enfermedades con células de sangre de cordón umbilical, hay un sinfín de retos que superar antes de conseguir un donador completamente compatible. Si a eso sumamos el hecho de que la mayor parte de las unidades de SCU se almacenan de manera privada, las posibilidades de hallar al donador ideal se constriñen enormemente. Por ello a continuación se presentará el análisis desde la perspectiva bioética de los bancos privados que operan en la Ciudad de México.

## CAPÍTULO 3

### Análisis Bioético

Hasta donde se ha presentado en los capítulos precedentes, es evidente que la conservación de la sangre de cordón umbilical tiene muchos aspectos a considerar regulatoria, técnica, y médicamente hablando. La parte que nos ocupa en este capítulo está dirigida a conjuntar todos esos elementos y enfocarlos hacia la reflexión bioética para ofrecer una visión un poco más amplia del deber ser de los bancos privados de sangre de cordón umbilical que se ubican en la Ciudad de México actualmente.

Es necesario mencionar que este tipo de reflexión ha sido explorada anteriormente en publicaciones internacionales. Si consideramos que el primer BSCU nació en 1992, estas instituciones fueron pronto objeto de reflexión bioética, dando como resultado que The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2004), publicara la opinión 19 titulada “Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking”. Este documento marcó la pauta para el análisis de los alcances, limitaciones y sesgos bioéticos que la banca privada de SCU traía consigo.

Para la estructura de este capítulo, se decidió agrupar los elementos de análisis bajo los principios centrales del Principialismo de T. Beauchamp y J. Childress (Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia), para incorporar después otros conceptos bioéticos como la Justicia, Comunitarismo y Veracidad

considerados relevantes para esta discusión. Para finalizar, se analizará el papel del Consentimiento Informado en la labor de los BSCU.

### **Los Principios y Valores Implicados en el Almacenamiento Privado de SCU.**

Autonomía.

De acuerdo con Beauchamp, T., & Childress, J. (1994). La autonomía es gran parte una cuestión de tener la capacidad de controlar reflexivamente e identificarse con los propios deseos o preferencias básicos (de primer orden) a través de los deseos o preferencias de nivel superior (de segundo orden).

De acuerdo con Insua, J. (2018), este principio enfatiza la importancia de la libertad y la elección individual y por otro lado absorbe la autodeterminación, porque conlleva la libertad de acción y los motivos propios de acción.

Para tomar una decisión autónoma, desde la perspectiva de los padres de familia que buscan almacenar las SCU de sus hijos, se debe contar con toda la información que requieran para formar un juicio claro en referencia al tema, particularmente si de decisiones médicas se trata. Lo contrastante es que la información que brindan los bancos familiares/privados a través de páginas web y consentimientos informados está cargada de omisiones, datos engañosos y en extremo optimistas que dan por resultado una toma de decisiones influenciada.

Lamentablemente, en México, la información promocional de Bancos de Cordón privados son casi la única fuente accesible a los padres, ya que los bancos

públicos no la realizan, ni en forma masiva, ni aún en sus instalaciones. Esto sí genera conflicto porque muchas de las personas almacenan privadamente porque desconocen que tengan otras alternativas.

En este principio descansan las bases del Consentimiento Informado, pero debido a la relevancia de éste, se dedicará un apartado especial al final de este capítulo.

Beneficencia.

La moralidad, de acuerdo con Beauchamp, T., & Childress, J. (op. cit.) “requiere que la persona no sea sólo tratada autónomamente y que se le evite dañarla; también hay que contribuir con su bienestar” (p. 258). Para estos autores, dentro de la beneficencia se combinan dos factores: que se provean beneficios pero que además exista una utilidad, es decir, que las ventajas e inconvenientes estén balanceados. En el ámbito médico esto cobra especial relevancia puesto que se busca que estén en balance los beneficios, riesgos y costos para pensar que se está de acuerdo con el principio de beneficencia.

En este sentido, las políticas actuales de los BSCU privados, atentan contra la beneficencia en varios aspectos, por ejemplo, en una opinión del Committee on Genetics and Committee on Obstetric Practice del American College of Obstetricians and Gynecologists (2919), se declara que los bancos privados de cordón umbilical no están sujetos a los mismos mecanismos regulatorios que los bancos públicos, y esto está generando que el almacenamiento de muestras que no cubren los estándares esperados aumente, con la consecuencia de que la

utilidad de éstas decrezca. Evidentemente, si la muestra no es adecuada, no hay beneficencia.

En este mismo sentido, la escasa posibilidad de uso autólogo de las muestras (0.05% de acuerdo con Parents Guide to Cord Bank), se convierte en un antagonista de la beneficencia al enfrentar a los padres a gastos que en ocasiones son excesivos y que terminarán siendo inútiles en el 99.95% de los casos. La evidencia científica refuta el uso de bancos privados además porque en muchas ocasiones el argumento de venta apunta hacia los usos regenerativos y experimentales de las CMH pero no se ha comprobado que el origen de estas terapias deba ser autólogo, promoviendo un discurso falaz que no concuerda con la realidad científica.

Si se quiere ser congruente con este principio, el ideal sería poner a disposición pública la sangre de cordón de todos los bebés recién nacidos, y propugnar por su almacenaje a largo plazo, puesto que al almacenar de forma privada, cuando los padres deciden terminar con el contrato, terminan también con la posibilidad de que esas CMH sirvan a otra persona, ya que cuando se deja de pagar la cuota de mantenimiento, las células son destruidas (en el mejor de los casos) o reutilizadas con fines comerciales.

No maleficencia.

Este principio de acuerdo con sus autores, Beauchamp, y Childress, es casi lo opuesto al que recién se expuso. Se refiere a no infringir daño intencionadamente, es decir, abstenerse de realizar acciones intencionadamente que deriven en un

daño. En este sentido la indicación es muy clara: los médicos deberán evitar daños y perjuicios que sean evitables, porque de lo contrario, se tilda de negligencia.

Si bien la intención originaria del almacenamiento privado de células de sangre de cordón parte de un espíritu benefactor, es fácil caer en la maleficencia al almacenar unidades de SCU que no serán de utilidad a los padres, generando elevados costos para ellos y una falsa sensación de seguridad, así como sacando de la circulación unidades de SCU que de otra manera estarían accesibles a la población en general. Hablamos de maleficencia al cobrar por un servicio que no se va a emplear y dejar de aprovechar lo que a otros les podría servir.

Por otro lado, la laxitud en las regulaciones que deben seguir en México estos bancos privados, da como resultado esperable que, en el momento de necesidad, no se cumpla con lo que se anuncia en la publicidad, lo que puede derivar en el futuro en un problema de confianza de los padres hacia al almacenamiento o donación de las células, que terminaría operando en contra de lo que es la propuesta central de esta tesis: el fortalecimiento de la banca pública. En este sentido, es inquietante que en algunos de los contratos revisados para esta investigación se asiente que, si el BSCU llegara a caer en bancarrota o si la muestra llegase a dañarse por causas relativas a desastres naturales, sólo se reembolsará a los padres si es que ha pagado algo por adelantado, sin hacerse responsable del destino de las células; soslayando lo que para una persona que llegase a necesitarlas, significaría perderlas por una de estas razones.

Finalmente, es posible observar como práctica común de los BSCU privados, la apuesta a la vulnerabilidad de los futuros padres para influenciar una decisión basada en la culpa o la manipulación emocional y no en la plena información. Este acto, per se, es opuesto a la beneficencia, y por lo tanto, maleficente.

Justicia.

Entendida como la capacidad que lleva al florecimiento humano; es lo que da direccionalidad ética a esta red axiológica. En palabras de Aristóteles: dar a cada quién lo que le corresponde. En palabras de Beauchamp, y Childress, se traduce como la intención de distribuir equitativamente riesgos, beneficios y costos, se refiere a la micro o macroasignación de recursos de salud entre individuos o del Estado hacia individuos según Insua, J. (2018).

El principio de la justicia toca con temas como el acceso a la salud, que se ve vulnerado al almacenar de forma privada para después destruir las células que no se emplearon y que no serán accesibles para nadie más. Es preocupante que de continuar la tendencia, el acceso a este tipo de terapias estará restringido únicamente a quien pueda pagarlo.

En este sentido, la justicia en cuanto a las posibilidades de acceder a un trasplante de CMH, afecta por estatus económico. No es de extrañar que en el listado presentado en como Anexo 1, se compruebe que en África hay 54 países y sólo 10 de ellos cuentan con entre 1-5 bancos, todos ellos de naturaleza privada. Quiere decir que en ese continente, sólo el 18% de los países tienen acceso a esta alternativa de salud. Y considerando que todas son opciones privadas, el número

de los beneficiarios finales de un trasplante de CMH se reduce. ¿Es una práctica justa en el sentido que se ha venido exponiendo? La respuesta es evidente: se debe apuntar a la protección de grupos vulnerables.

Un punto que se ha localizado de especial interés en cuanto a la justicia es el acceso a la información, puesto que, en esta materia, hay estudios como el de Perlow J. (2006), en el que se comprueba que la información relativa al uso de las células de la sangre de cordón umbilical, es de menor acceso a minorías étnicas y personas con menores niveles de alfabetización. Esto repercute no sólo en qué tan informada pueda estar la población, sino en el tipo de alternativas que buscará cuando sea necesario.

Es importante aclarar que la propuesta de afianzar el uso de la banca pública en México, no apunta hacia una restricción total de la banca privada, puesto que esto estaría en contra de la libre empresa y la libertad de lucro. Empero, sí es una propuesta que se homogeneicen las fuerzas entre ambas opciones de almacenaje para que el público en general pueda tomar mejores decisiones y acceder a alternativas terapéuticas más accesibles y solidarias.

Comunitarismo.

De acuerdo con Etzioni, A., (2011), el comunitarismo busca el balancear entre la autonomía y el bien común, sin privilegiar a ninguno de los dos. También busca confiar en la sociedad y minimizar el papel del estado para potenciar el cumplimiento de las normas que orbitan entre estos dos valores. La medicina es propiamente no comunitaria, en el sentido de que no le interesa tanto el bien común como el

individuo, puesto que el bienestar del paciente está en medio de cualquier discusión médica (p. 364). Una de las críticas más serias que ha recibido esta aproximación bioética es que buscar el bien común anula la capacidad de autonomía del sujeto y tiene un tinte de autoritarismo cuestionable. Por otro lado, los promotores de esta corriente apelan por un punto intermedio (comunitarismo responsivo o sensible). En este sentido, Julia Milton (2011) da un paso adelante explicando cómo la bioética comunitaria funciona: Tradicionalmente, las deliberaciones bioéticas se centran en los deseos y bienestar del individuo en cuestión. La bioética comunitaria añade la dimensión del entramado de redes sociales que afecta y se ve afectado por las cuestiones de bioética (p. 285).

En este sentido, el argumento más sólido es que las personas pertenecemos a una comunidad, y que ésta da estructura a nuestro crecimiento como individuos, y por esa razón, tenemos una deuda con la comunidad que nos acoge y las decisiones que se tomen, deberían ser pensadas también en beneficiarla.

El comunitarismo es una perspectiva que ayudaría a zanjar el dilema que viven los padres de familia al decidir si donar o no el cordón de su recién nacido a un banco público sin saber si lo requerirá más adelante. Existe un ejemplo muy interesante a este respecto: en la India se desarrolló un modelo de negocio diferente para los BSCU: se llama banco comunitario y tiene el objetivo de solventar la necesidad de almacenamiento de CMH provenientes de SCU que el gobierno no ha podido realizar eficientemente de forma pública. En este esquema de banca comunitaria, los padres de familia pagan cuotas y reciben los servicios de un banco privado, pero después de que el bebé cumple 2 años, sus células se ponen a

disposición de todos los miembros del banco. Según PGCB, hay un 98% de posibilidades de que, transcurridos los dos primeros años , si una familia requiere de su muestra, ésta aún esté almacenada. Con este esquema, han logrado aumentar las posibilidades hallar un donador histocompatible balanceando entre los intereses personales y los de la comunidad.

Por otro lado, ha sido posible medir el impacto que la información sesgada produce en las personas, afectando su capacidad de decisión y su postura altruista, ya que ésta se ve mermada por razones más cercanas a la falta de información que a una auténtica renuncia hacia la comunidad. En un estudio realizado por Fernandez, C. V., Gordon, K., Van den Hof, M., Taweel, S., & Baylis, F. (2003), se encontró que en una encuesta realizada a 442 mujeres embarazadas, el 86% de ellas reportó que estaría proclive a donar las células de su cordón, citando el altruismo como razón principal para hacerlo. El 14% restante, mencionó que las razones principales para almacenar de manera privada eran o que lo consideraban una buena inversión o que se sentirían culpables de no hacerlo.

Veracidad.

La veracidad es la calidad de veraz. Es veraz quien dice y profesa siempre la verdad. El hábito moral de decir la verdad y no engañar a los otros, con o sin intención (Guimará, N. & Moraga, R. 2006). En la veracidad se destaca la buena voluntad de comunicar lo relevante, lo útil y lo esencial. No es el contenido de verdad sino la transparencia y la buena fe lo que importa en la comunicación Lolas, F. (2020).

Este principio se convierte en estos tiempos revueltos de pandemia, en una necesidad más imperiosa que nunca. El mundo enfrenta una crisis sanitaria que ha costado millones de vidas y parte del caos de esta crisis obedece a la veracidad en la información. Conscientes de que se trata de una enfermedad de reciente aparición y de que no existen aún certezas científicas consensuadas al respecto, se ha generado otra epidemia, esta que se conoce como “infodemia” y que contagia a legos y letrados en la difusión de verdades a medias.

La verdad en la ciencia médica es fundamental, puesto que, como es sabido, las personas buscan alivio a sus angustias en la ciencia. Y por un lado es comprensible que no se tengan todas las herramientas ante una situación que como la que enfrentamos actualmente, pero por otro lado, se cae en la malignidad cuando ante certezas científicas comprobadas, se elige omitir alguna información por así convenir a los intereses del emisor.

Este fenómeno de la omisión se ha observado en las páginas web y los consentimientos informados que entregan los BSCU de la CDMX, quienes tomando ventaja del desconocimiento público acerca de los usos y las limitaciones de la SCU como alternativa terapéutica, emiten publicidad engañosa, con información en extremo optimista, y omitiendo los inconvenientes o las limitaciones de esta alternativa.

En este punto es importante mencionar que los BSCU se promueven como un seguro de salud para una posible enfermedad en el futuro. En cualquier caso, las condiciones contractuales de los mismos, los posicionan en la categoría de

meros guardianes de células, puesto que no intervienen en absoluto en el proceso médico en caso de presentarse, y por ello es evidente que se venden a los padres de familia bajo un discurso que no necesariamente es acorde a su función.

Otro dato interesante de comentar es que la información que llega a la población en general en materia de conservación de SCU, proviene de la información que los BSCU privados generan y liberan al público a través de su publicidad, propiciando la mal información respecto al uso real de este recurso médico. Esto fue comprobado en 2016 por Tuteja, M., Agarwal, M., & Phadke, S. R., quienes entrevistaron a 100 participantes, de los cuales el 42% de los legos y 37% de los pediatras, daban por sentado que la SCU se puede emplear para tratar cualquier desorden genético incluida la distrofia muscular de Duchenne y el retardo mental (tratamientos aún en fase experimental). De estos pediatras entrevistados, el 19% pensaba que la SCU se puede emplear de manera autóloga para tratar una Talasemia (sólo se puede tratar con un trasplante alogénico). Este estudio nos permite notar el enorme sesgo que la información circulando actualmente está generando en la población.

Otro ejemplo: en un estudio realizado en 2018, por Peberdy, L., Young, J., Massey, D. *et al.*, en el que se evaluó un total de 32 artículos relativos a conocimiento, familiaridad y actitudes hacia los BSCU, se detectó que las mujeres que más estaban familiarizadas con los BSCU eran las que estaban dispuestas a donar. En este metaanálisis, se localizó que en 10 artículos se pone de manifiesto que en general los padres están más inclinados a la donación que a almacenar de forma privada, por las mismas razones mencionadas: altruismo, práctica ética y

deber para con la sociedad. Sólo 1 fue hallado con resultados que apoyasen el almacenaje privado y las razones fueron: inversión para uso futuro, protección o aseguranza para su hijo o hijos.

Con estos datos se puede comprobar que la prevalencia en el uso de la banca privada en vez de la pública no obedece a una falta de voluntad de los padres de familia, sino a la difusión de información incompleta y sesgada. La veracidad mancillada es a todas luces, la principal causa de la disparidad de fuerza entre los establecimientos públicos y privados de almacenamiento de sangre de cordón en México.

### **El Consentimiento Informado.**

De acuerdo con la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, en su edición 2015:

El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. Es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa en calidad y en cantidad suficiente al paciente competente, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva así como las posibles alternativas. (p. 46).

Por tratarse de un acto médico el almacenamiento de las SCU, en todos los casos debería realizarse la firma de un consentimiento informado, en donde se le

permita conocer al contratante los riesgos, beneficios, opciones de tratamiento, si las hay, los tratamientos comprobados y los experimentales, como mínimo. No obstante, existe un BSCU privado en la Ciudad de México, que concretamente declara “no trabajar con consentimiento informado”

Por regulación, un consentimiento informado es un proceso, no un trámite, y se debe realizar con tiempo suficiente para aclarar con el paciente las dudas que tenga y guiar su proceso de conocimiento y por tanto de consentimiento. Se debe realizar en la medida de lo posible, en un ambiente sereno que permita tomar la mejor decisión posible aunque se menciona en la literatura que en muchas ocasiones, los BSCU privados, realizan este proceso durante el momento del parto o peor aún: posterior a este.

En el caso de los consentimientos informados que se analizaron para este documento recepcional, se hallaron irregularidades que ya serán detalladas en el capítulo de análisis de resultados, mientras tanto, se puede adelantar que en todos los casos revisados, el consentimiento informado se incorpora a una serie de documentos que los padres de familia deben firmar en el momento del contrato, y que su esencia formadora queda totalmente soslayada entre tanto papeleo.

También es posible apreciar que no se emplea un lenguaje claro y comprensible como marca el estándar, sino rebuscado y lleno de tecnicismos que busca envolver la comprensión del lector para distraerlo en el momento de brindar información no favorecedora a la compra.

Es claro que los BSCU privados en este país están a la mitad del camino entre ser sólo los depositarios/guardianes de las muestras, y ser el personal que ejecuta el acto médico al extraer las muestras para su conservación (es cierto que en la mayoría de los casos quién realiza la colección es el médico ginecólogo, aunque algunos bancos ofrecen enviar personal cuando la fecha de parto es programada). Este hecho de no tener claramente definido el papel de los establecimientos mencionados, ha generado que el formato de consentimiento informado que ofrecen sea de lo más dispar respecto a lo que un documento de esta naturaleza debería informar.

Los elementos indispensables que, de acuerdo a la literatura médica, regulatoria y ética expuesta debería contener este documento son:

- Menciona el nombre del acto médico
- Riesgos y beneficios del acto médico (enfocado solamente en la colecta de la sangre)
- Señalar que la decisión de recolectar obedecerá a que ésta no obstaculice o ponga en riesgo la seguridad de la madre y/o el bebé
- Señalar la posibilidad de contaminación de la muestra y su desecho por esa razón
- Tamaño de la muestra a obtener en mililitros (aclarar que si no cumple el criterio será muy improbable que cumpla con los siguientes requisitos)
- Número de células CD34+ mínimos para que la muestra sea trasplantable
- Enfermedades de la madre que impiden el almacenamiento de la muestra

- Enfermedades del recién nacido que impiden el almacenamiento de la muestra
- Enfermedades que no se pueden tratar de manera autóloga con esa muestra
- Enfermedades que sí se pueden tratar de forma autóloga y enfermedades que sólo se puede con trasplantes alogénicos.
- Enfermedades o condiciones tratables con Células Madre Mesenquimales que están en fases experimentales
- Probabilidad de uso para trasplante autólogo
- Probabilidades de compatibilidad con hermanos
- Probabilidades de riesgo de que la muestra no sea suficiente en partos múltiples
- Otras opciones de almacenamiento (bancos públicos)
- Otras opciones de obtención de CMH (médula ósea y sangre periférica)
- Señalar el futuro de las células una vez que se de por terminado el contrato
- Aclarar quién será el encargado de extraer la muestra (ginecólogo)
- Aclarar que el banco sólo preservará las células pero no se involucrará en el proceso de tratamiento, si es que lo hubiese.
- Aclarar qué va a pasar si se requiriese la muestra y no sirve por manejo inadecuado del BSCU
- Aclarar qué tipo de indemnización se dará al contratante en caso de que su unidad se pierda por causas relativas a la naturaleza
- Aclarar qué tipo de indemnización se dará al contratante en caso de que su unidad se pierda por causas relativas a factores económicos del banco

- Aclarar que el consentimiento no se está firmando en un momento de vulnerabilidad (parto y postparto)
- Solicitar la firma de dos testigos imparciales además de la de los contratantes.

Los padres de familia que están enterados de todos estos factores, se pueden considerar completamente informados y por tanto competentes para decidir si el almacenamiento privado de las células provenientes de sangre de cordón umbilical es su mejor alternativa o no.

Los lineamientos bioéticos son un campo extensísimo de comprensión en el tema del almacenamiento de SCU, y muestra de ello es la cantidad de documentos que respecto a este particular se generan. Es probable se pudiesen poner otros valores en juego, no incluidos en esta discusión, pero por ahora, con los expuestos se cubre la mayor parte de las preocupaciones de los autores de los artículos mencionados y de quien escribe la presente, para denunciar aquello que en materia de conductas éticamente deseables, no se están cumpliendo por parte de estas instituciones.

## **CAPÍTULO 4**

### **Metodología**

#### **Pregunta de Investigación**

¿Los bancos de sangre de cordón umbilical privados en la CDMX otorgan información al usuario que sea consistente con la actualidad tecnológica del uso de células madre hematopoyéticas de cordón umbilical y que permita la toma de decisiones acordes los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, comunitarismo y veracidad?

#### **Objetivo General**

Analizar desde un enfoque bioético la información que se proporciona a los posibles usuarios de bancos de sangre de cordón umbilical privados en la Ciudad de México.

#### **Objetivos Específicos**

1. Describir los antecedentes y el funcionamiento actual de los bancos privados de cordón umbilical en México.
2. Compilar las regulaciones nacionales e internacionales vigentes con relación a los BSCU.

3. Explorar el estado del arte respecto al uso de células madre hematopoyéticas en medicina y sus aplicaciones terapéuticas.
4. Analizar la pertinencia y validez de los datos proporcionados por los BSCU desde la perspectiva ética.
5. Evaluar desde el punto de vista del consentimiento informado y la información plasmada en páginas web si los bancos privados de cordón umbilical favorecen al usuario una toma de decisiones orientada éticamente.

### **Justificación**

La realidad de los BSCU en el mundo tiene múltiples aristas. Se ha comprobado que el uso de células troncales tiene beneficios en el tratamiento de enfermedades específicas. De acuerdo con Lamm (2014), la evidencia científica también ha demostrado en múltiples ocasiones que la probabilidad de que una persona emplee sus propias células obtenidas de su cordón umbilical antes de los 20 años son 1 en 20,000 (0.005%). De acuerdo a una estadística más reciente, elaborada por Francis Verter y publicada en la página Parents Guide to Cord Blood, la estadística hasta el 2019 para esta misma cohorte era de 1 en 5,000 (0.02%), muestra de avance científico en esta materia. Sin embargo, aún pese a que se han incrementado tan evidentemente estas probabilidades, sigue siendo una estadística muy reducida. Esto abre un amplio trecho entre las alternativas de tratamiento reales y el uso que mencionan los BCU privados con respecto a las mismas células. Respecto al panorama en otras latitudes del mundo, se ha comprobado que la mejor

alternativa es la criopreservación pública de dichas muestras, puesto que por sus características biológicas, la posibilidad de realmente emplear estas células se probabiliza al poner a disposición abierta este material.

En México, se ha demostrado que pese a la existencia de bancos públicos para el almacenamiento de sangre de cordón umbilical, el uso de los bancos privados es mucho más extendido. (Cerón, 2007). Los intereses particulares de lucro han venido a transformar la forma en que se proporciona información y se dispone de los recursos para salvar vidas, como lo denuncia Osorio (2013).

Algunos autores como Mora (2017 y 2019), Lamm (2014) y Reyes (2007), Señalan irregularidades en la información provista a los clientes en la publicidad de los BSCU y este aspecto no ha sido estudiado, documentado ni regulado adecuadamente en nuestro país, por lo que es necesario abordar este tema para concluir con bases realistas la situación en México.

## **Metodología**

Estudio cualitativo, transversal de análisis y reflexión de fuentes primarias digitales y documental de fuentes primarias y secundarias sobre los objetivos de la tesis, reflexión, análisis y propuesta argumentativa de los datos obtenidos.

Fase 1: Para la resolución del marco teórico y conceptual se realizó una revisión bibliográfica sistemática sin metaanálisis con análisis hermenéutico de contenido.

a) Se revisaron artículos científicos en las siguientes bases de datos:

Scopus, Sciencedirect, Ebsco Host, Springer, Scielo, Pubmed, Google Scholar, bases de datos tesis de universidades mexicanas (UNAM, Universidad Panamericana), de diez años a la fecha que se refieran a la utilidad, la regulación, el análisis bioético de los Bancos privados de Sangre de Cordón Umbilical en el uso de células hematopoyéticas.

Idioma: Español e inglés.

Términos Booleanos: Cord Blood Bank, Cord Blood transplantation, cord blood, bioethics, umbilical cord blood, umbilical cord blood banks, Patient knowledge of umbilical cord blood banking

Bancos de cordón umbilical, Trasplante de células de cordón umbilical, bancos de cordón umbilical, bioética. Sangre de cordón umbilical, bancos de sangre de cordón umbilical, conocimiento de los pacientes del almacenamiento de cordón umbilical.

Tamaño de la muestra: Límite a saturación de ejes temáticos contenidos en el cuadro de variables.

- b) Se recabó toda la información impresa y digital disponible de los BSCU privados a través de la revisión de páginas web y a través del contacto directo con asesores de estos establecimientos.
- c) Vaciamiento de resultados en cuadro de variables.

Se realizó un análisis interpretativo de resultados desde la perspectiva hermenéutica.

Fase 2: Se realizó un procedimiento en las siguientes etapas:

- a) Revisión sistemática de la información contenida en cada una de las páginas web de bancos de sangre de cordón umbilical privados que operan en la Ciudad de México.
- b) Análisis categórico de la información plasmada en cada una de las páginas web.
- c) Acercamiento personal a cada banco, solicitando la información y documentos que no se encuentran disponibles en las páginas: consentimientos informados y contratos. La información se recibió de forma electrónica a través del correo o whatsapp. En uno de los 6 casos se recurrió a una fuente secundaria de información porque el propio banco se rehusó a brindar estos datos.
- d) Análisis categórico de la información contenida en los consentimientos informados y páginas web de los BSCU con base en la propuesta de información mínima que debieran contener estos documentos para considerar que cubren los aspectos regulatorios, científicos y éticos mínimos propuestos en el capítulo 4 y consignados en el cuadro de variables.

Las unidades de contexto fueron las variables especificadas en el cuadro de codificación de variables. La unidad de registro fueron los articulados referentes a las variables.

La codificación y categorización se realizó según Laurence Bardin (1996), para quien el análisis de contenido aparece como un conjunto técnicas de análisis de las comunicaciones utilizando procedimientos sistemáticos y objetivos de descripción del contenido de los mensajes, con el propósito de inferir conocimientos (p. 29).

Participantes y criterios de selección: Se incluyó todos los BSCU que tienen operación dentro de la Ciudad de México, que tienen página web. Se excluyó a aquellos que son subsidiarios de una marca puesto que operan con la misma información y consentimientos informados. Un banco que opera bajo formato híbrido se incluyó bajo el criterio de privado puesto que la forma de aproximación vía su página web prioriza el almacenamiento privado y deja la opción de donar en segundo término.

## **CAPÍTULO 5**

### **Resultados**

#### **Primera Fase**

En un primer momento, se realizó la revisión sistemática de las 6 páginas web del universo de BSCU que conformaron la presente investigación, esto se realizó entre los meses de agosto-noviembre de 2019; localizando categorías que agruparan elementos comunes presentes en cada página o buscando información que debiera (por principio de veracidad) estar presente. Para refrendar los hallazgos realizados en esa primera revisión, se regresó a cada una de las páginas a hacer un cotejo, hallando que, en periodo transcurrido entre la primera y la segunda revisión, un 25% de las páginas sufrieron cambios en la información publicada, en la mayoría de los casos reduciendo en vez de aumentando los datos referentes al almacenamiento de SCU.

Se presentará en este apartado aquella información que está presente en el momento de la redacción final de este documento, revisada entre el 20 de abril y el 11 de mayo de 2021, omitiendo los datos compilados previamente.

Las categorías de análisis fueron:

- Datos legales o regulatorios
- Trazabilidad del banco
- Calidad y garantías del servicio

- Veracidad de la información sobre los usos de células madre
- Costos

Cada una de estas categorías se subdividió en 47 unidades de análisis, que se presentan en la Tabla 5.

**Tabla 5.**

Categorías y unidades de análisis de las páginas web de BSCU

<b>Categoría</b>	<b>Unidades de análisis</b>
<i>Datos legales o regulatorios</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menciona al responsable sanitario con cédula profesional</li> <li>2. Menciona si está dado de alta ante COFEPRIS</li> <li>3. Menciona si tiene acreditación FDA (si aplica)</li> <li>4. Menciona si está acreditado por AABB</li> <li>5. Menciona si está acreditado por Netcord</li> <li>6. Tiene aviso de privacidad</li> </ol>
<i>Trazabilidad del banco</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Se presenta la dirección del sitio o de la matriz</li> <li>8. Indica donde serán almacenadas las muestras</li> <li>9. Menciona los teléfonos de contacto</li> <li>10. Se pueden contactar vía whatsapp</li> <li>11. Permite mandar un mensaje directo vía correo electrónico (formulario de contacto)</li> <li>12. Se menciona el número de trasplantes que se han realizado a partir de las CMH almacenadas en este banco</li> <li>13. Menciona de dónde provienen o de quién son franquicia/socios/grupo</li> <li>14. Se presenta la misión/visión</li> </ol>
<i>Calidad y garantías del servicio</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>15. Menciona si se ofrece garantía ante un mal procesamiento por parte del banco</li> <li>16. Menciona si brinda asesoría en trasplantes en caso de requerirse</li> <li>17. Menciona alguna garantía en caso de fallecimiento del bebé</li> <li>18. Menciona garantía en caso de que no se puedan procesar las células hematopoyéticas (sangre de cordón)</li> <li>19. Menciona garantía en caso de que no se puedan procesar las células mesenquimales (tejido de cordón)</li> <li>20. Menciona alguna garantía en caso de fallecimiento de alguno de los padres</li> <li>21. Menciona si ofrece traslado internacional de la muestra</li> <li>22. Menciona si hay garantía por bajo volumen (si la muestra es menor a 75gr de sangre de cordón)</li> <li>23. Menciona si hay garantía por bajo conteo de células madre hematopoyéticas CD34+ (&lt;0.34 millones)</li> </ol>

**Tabla 5. (Continuación)**

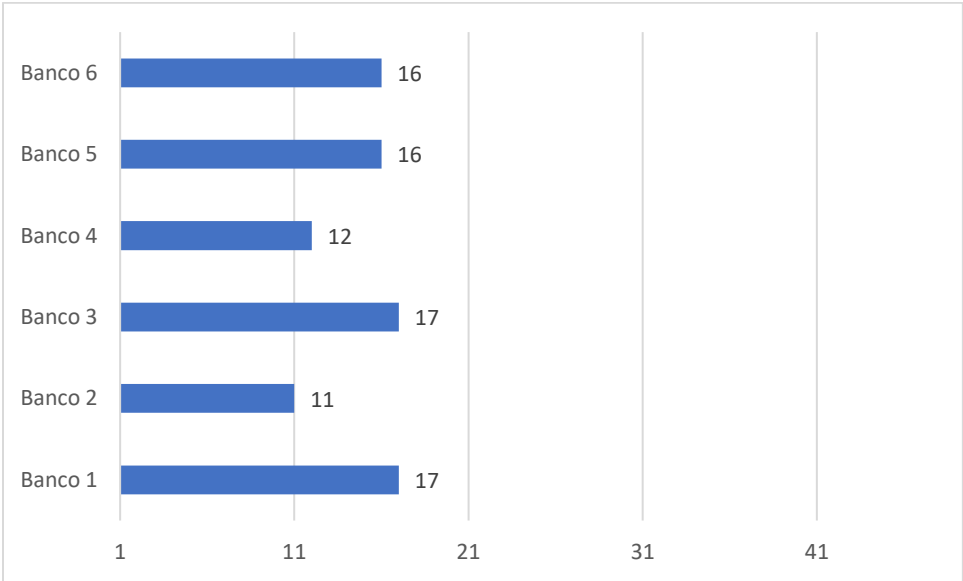
	<p>24. <i>Ofrece recolección de células mesenquimales y células hematopoyéticas (sangre y tejido de cordón)</i></p>
	<p>25. Se menciona que se realizarán estudios serológicos a la madre previos o posteriores a la recolección de la muestra</p> <p>26. Se menciona que se realizará una citometría de flujo para el conteo de células CD34+ para determinar viabilidad</p> <p>27. Se menciona que se ofrecerá un informe al cliente para asegurar que su muestra es viable y podrá ser empleada en caso necesario</p> <p>28. Explica cómo es el proceso de recolección de la muestra inmediato al nacimiento del bebé</p> <p>29. Menciona qué pasaría si las células se destruyen por desastres naturales o bancarota</p>
<p><i>Veracidad de la información sobre los usos de células madre</i></p>	<p>30. Menciona que el banco sólo está comprometido a criopreservar</p> <p>31. El lenguaje empleado es claro y comprensible para adultos de cualquier nivel educativo</p> <p>32. Enlista las enfermedades reconocidas que actualmente se tratan con células madre hematopoyéticas</p> <p>33. Aclara que el uso de las células mesenquimales o del tejido de cordón umbilical aún está en fases experimentales</p> <p>34. Se menciona el porcentaje de probabilidad de trasplante entre hermanos</p> <p>35. Mencionan casos de éxito de trasplantes del sitio</p> <p>36. La página hace referencia a estudios científicos con CM</p> <p>37. Se menciona el porcentaje de probabilidad de uso de las CMH en el propio donador</p> <p>38. Se menciona la tasa de éxitos en la recolección de muestras de SCU</p> <p>39. Se habla de los BSCU públicos como alternativa de resguardo</p> <p>40. Menciona que la unidad de SCU sólo será útil dependiendo del peso y de la patología del recipiente y que se puede requerir más de una en casos con pacientes adolescentes/adultos</p> <p>41. Menciona que no todas las mamás gestantes pueden almacenar las células de cordón por factores relacionados con la propia muestra</p> <p>42. Se menciona que se administrará una historia clínica para confirmar que la pareja es elegible para el almacenamiento</p> <p>43. Menciona cuántos años tienen de viabilidad las células después de congeladas</p> <p>44. Menciona cuál es el destino de las células una vez terminado el contrato</p>
<p><i>Costos</i></p>	<p>45. Se menciona el costo del almacenamiento</p> <p>46. Se mencionan los planes de pago</p> <p>47. Hace ofrecen promociones para referidos</p>

Derivado de estas unidades de análisis se procedió a realizar un estadístico de frecuencia de ocurrencia para integrar datos que permitan conocer qué tan exhaustiva es la información que se presenta en las páginas web de los BSCU. Estas unidades se buscaron de forma individual en cada página.

En la Figura 1, se evaluó por banco, la presencia de cada una de estas unidades de análisis, convirtiendo la ausencia o presencia de éstas en un indicador numérico, donde No=ausente=0 y Sí=presente=1. Entonces, siendo el puntaje máximo esperado el 47 para cada banco, se puede apreciar la cantidad de información general que se ofrece a través de la página.

**Figura 1.**

Exhaustividad de información hallada en páginas web



Este gráfico permite visualizar la cantidad de información que se plasma en estas páginas, quedando, muy lejos de ser suficiente para la persona que está considerando almacenar las células de su futuro bebé.

Dos categorías recibirán especial atención; en primer lugar la que se denominó “Veracidad de la información sobre los usos de células madre”. Como se ha venido mencionando a lo largo de este trabajo, la veracidad es un valor fundamental para que el usuario pueda tomar decisiones con total conocimiento de causa. Omitir elementos, o no ser claros respecto a usos reales y usos aún en etapas experimentales, favorece una idea no realista, quizá demasiado optimista, para el uso autólogo de las células madre hematopoyéticas. Esto fue posible observarlo en todas las páginas web analizadas, en donde se notan ciertos elementos comunes, por ejemplo, que no se señale concretamente la diferencia entre los usos probados de las CMH y las células madre mesenquimales, contenidas en el tejido de cordón umbilical, específicamente en la Gelatina de Wharton. Aprovechando esta área gris, 4 de 6 bancos, presentan las posibilidades curativas de ambos tipos de células madre como una sola, haciendo mucho más deseable el almacenaje.

Otro factor que se menciona en las páginas con frecuencia es la deseabilidad de almacenar, apostando a la probabilidad de compartir esas células entre hermanos, pero no se aclara que el porcentaje de compatibilidad, es del 25% únicamente. Cinco de 6 bancos, omiten mencionar este porcentaje.

Como se mencionó en el capítulo 3, la probabilidad de que una persona requiera de sus propias CMH antes de los 20 años para un trasplante autólogo, es

del 0.02%, una posibilidad ínfima. Para el caso de los trasplantes alogénicos, esta posibilidad se amplía un poco más, aunque sigue siendo pequeña: 0.04%. Estos datos fueron omitidos por los 6 bancos revisados.

Es una realidad que no todas las muestras son almacenables, y esto obedece a factores fuera de control del médico, de la madre y del banco. Estos factores son relativos a la cantidad de mililitros extraídos (la media son 95 ml). Esta cantidad se ha comprobado que está directamente relacionada con el número de CMH, otras razones para no considerar la muestra útil son: bajo peso del bebé, contaminación de la muestra, hemólisis en el traslado, embarazos múltiples, número de semanas de gestación o por enfermedades relacionadas a la madre o al propio bebé. De acuerdo con Shearer, W., Lubin, B., Cairo, M. & Notarangelo, L. (2017) y como se comentó en el Capítulo 3, sólo entre el 25% y el 40% de las USC que se colectan, cubren las características de calidad suficientes para poder ser trasplantadas en un futuro. El problema es que en los establecimientos privados, prácticamente todas las muestras son almacenadas, sin considerar la calidad del contenido y esta alta probabilidad de que la muestra no sea útil cuando se le requiera no se menciona por parte de ningún banco.

Como se mencionó en el Capítulo 4, una parte de la propuesta de este escrito es fortalecer la donación altruista de las células de sangre de cordón. Sólo en una página se halló mención a la posibilidad de donar las células.

Retomando todas las unidades de análisis contenidas bajo el rubro veracidad, se hizo el cálculo del porcentaje de cubrimiento de esta información a través de páginas web, y se refleja en la Tabla 6. Al analizar estos datos, es evidente

que los BSCU omiten mucha información relevante que obstaculiza la toma de decisiones informada y por tanto autónoma.

**Tabla 6.**

Porcentaje de menciones de unidades de veracidad

Variable	%
Menciona que el banco sólo está comprometido a criopreservar, sin aparentar que ellos son los gestores del trasplante en caso de requerirse	0.0
El lenguaje empleado es claro y comprensible para adultos de cualquier nivel educativo	83.3
Enlista las enfermedades reconocidas que actualmente se tratan con células madre hematopoyéticas	66.7
Aclara que el uso de las células mesenquimales o del tejido de cordón umbilical aún está en fases experimentales	33.3
Se menciona el porcentaje de probabilidad de trasplante entre hermanos	16.7
Mencionan casos de éxito de trasplantes del sitio	50.0
La página hace referencia a estudios científicos con CM	0.0
Se menciona el porcentaje de probabilidad de uso de las CMH en el propio donador	0.0
Se menciona la tasa de éxitos en la recolección de muestras de SCU	0.0
Se habla de los BSCU públicos como alternativa de resguardo	16.7
Menciona que la unidad de SCU sólo será útil dependiendo del peso y de la patología del recipiente y que se puede requerir más de una en casos con pacientes adolescentes/adultos	0.0

---

Menciona que no todas las mamás gestantes pueden almacenar las células de cordón por factores relacionados con la propia muestra	0.0
Se menciona que se administrará una historia clínica para confirmar que la pareja es elegible para el almacenamiento	16.7
Menciona cuántos años tienen de viabilidad las células después de congeladas	33.3
Menciona cuál es el destino de las células una vez terminado el contrato	0.0

---

La otra categoría que cobra especial relevancia para este apartado es la denominada “Calidad y garantía en el servicio”. Esta categoría observa el compromiso del banco para que si la muestra, una vez almacenada, llegara a requerirse, está sea viable, útil y esté a disposición del usuario. La realidad es que tanto en la revisión de la información de la página como en la del consentimiento informado que se presenta en la Fase 2 de esta presentación de resultados, se puede observar que el banco deja descubiertos aspectos que resultan fundamentales para asegurar que esas células cubran la función para la que fueron guardadas. Que se pueda consolidar el traslado de las células a otro banco sería otra manera de proveer continuidad del resguardo, y no se menciona tampoco en ninguna de las instancias consultadas.

Esto no significa que en el contrato probablemente se cubran algunos de estos aspectos, sin embargo, como se ha venido insistiendo, el consentimiento informado es el documento donde toda esa información debería verse reflejada.

Las garantías que se ofrecen al usuario, se analizaron al igual que en la categoría anterior, y se puede ver que la información brindada deja muchos huecos

que probablemente los usuarios no identifiquen al momento de la firma. Los resultados se presentan en la Tabla 6.

**Tabla 6.**

Porcentaje de menciones de unidades de garantías y servicio

Variable	%
Menciona si se ofrece garantía ante un mal procesamiento por parte del banco	16.7
Menciona si brinda asesoría en trasplantes en caso de requerirse	0.0
Menciona alguna garantía en caso de fallecimiento del bebé	16.7
Menciona garantía en caso de que no se puedan procesar las células hematopoyéticas (sangre de cordón)	16.7
Menciona garantía en caso de que no se puedan procesar las células mesenquimales (tejido de cordón)	16.7
Menciona alguna garantía en caso de fallecimiento de alguno de los padres	33.3
Menciona si ofrece traslado internacional de la muestra	16.7
Menciona si hay garantía por bajo volumen (si la muestra es menor a 75 ml de sangre de cordón)	0.0
Menciona si hay garantía por bajo conteo de células madre hematopoyéticas CD34+ (<0.34 millones)	0.0
Ofrece recolección de células mesenquimales y células hematopoyéticas (sangre y tejido de cordón)	100.0
Se menciona que se realizarán estudios serológicos a la madre previos o posteriores a la recolección de la muestra	33.3
Se menciona que se realizará una citometría de flujo para el conteo de células CD34+ para determinar viabilidad	33.3

**Tabla 6.** (Continuación)

Se menciona que se ofrecerá un informe al cliente para asegurar que su muestra es viable y podrá ser empleada en caso necesario	33.3
Explica cómo es el proceso de recolección de la muestra inmediato al nacimiento del bebé	66.7
Menciona qué pasaría si las células se destruyen por desastres naturales o bancarrota	0.0

Para finalizar la búsqueda particular en páginas web, se buscó una frase confirmatoria, escrita o publicada a través de los videos institucionales, que fuera enfocada a tocar las emociones de los padres para convencerles de que el almacenar las células de la sangre de cordón era una decisión que se debe tomar, so pena de arrepentirse después. Todos los bancos tienen al menos una, aquí los ejemplos textuales:

Banco 1: “Realmente cuando vas a traer una vida a este mundo, lo más importante es su seguridad, su salud y sentir que lo puedes proteger. A nosotros nos puede pasar lo que sea, no importa, que venga lo que tenga que venir, pero no queremos que nuestros hijos sufran ni un rasguño” (Frase tomada de un video montado en la página).

Banco 2: “Se considera que en 20 años, 1 de cada 16 niños será diagnosticado con alguna de las enfermedades actualmente tratables con células madre”. (Frase colocada justo después de los usos de las células mesenquimales, aún en fase experimental)

Banco 3: “Antes de pensar en el nombre de tu bebé, mejor piensa en su futuro.

Almacenar las células madre del cordón umbilical es simplemente el mejor regalo que le puedes dar a tus hijos. Las células madre están llenas de potencial, es por ello que hoy tienes en tus manos la oportunidad única, decidir el futuro de su salud”.

Banco 4: “PORQUE CUIDAMOS LA VIDA, POR AMOR ¡CONGÉLALAS! Dale un mejor mañana a tu hijo. Porque almacenar las células madre de tu bebé lo pueden curar de una enfermedad o incluso salvarle la vida. Solo tienes una Oportunidad”. (Mayúsculas en el original).

Banco 4: “Si una persona le dijera que existe una tecnología que podría salvar la vida de su hijo, ¿no estaría dispuesta a usarla? Por el coste de unas tazas de café por semana, para nosotros ha valido la pena”.

Banco 5: “Amor es conservar sus células madre”. (Abajo, la foto de un bebé).

Estas frases son muestra de que en estas páginas se abusa del estado de vulnerabilidad por el que transita una pareja que espera un hijo, apelando a sentimientos como la culpa o la angustia para coaccionar la compra.

Si el lector desea consultar, los datos crudos de la revisión de estas páginas, se presentará al final de este escrito como Anexo 2.

## **Segunda fase**

La siguiente fase del análisis consistió en el empleo de los puntos propuestos en el Capítulo 4 para el consentimiento informado, como base para una lista de cotejo que permitiera concretamente identificar si estos elementos son realmente comunicados a los padres de familia durante el proceso de contratación. Mucha de la información, como se pudo comprobar, se entrega de manera verbal al acercarse a estas instituciones, pero la mejor manera de asegurar que esta información ha sido comprendida, es entregarla por escrito en el consentimiento informado o en la página web. que son los elementos más objetivos de comparación de información y con ello se realizó un nuevo análisis, ahora con la óptica de localizar dichos puntos concretamente.

Lamentablemente, no fue posible conseguir los consentimientos informados de dos bancos, uno de ellos porque abiertamente respondió “no usar consentimientos informados, sólo contrato” y el otro porque la información se negó de fuentes primarias y no fue posible conseguirla por fuentes secundarias. En este caso, la información no conseguida fue marcada con un \* dentro de la tabla, lo que indica que estará faltante para este análisis. En el caso del banco que no emplea consentimiento informado, todas las categorías fueron marcadas como “No”. En la Tabla 7 será posible leer la revisión de estos puntos indispensables para considerar que el usuario está tomando una decisión informada. Para mayor información del lector, se han incorporado a este escrito como Anexo 3, los consentimientos informados cegados de los bancos a los que sí se tuvo acceso.

Este punto cierra la presentación de resultados, y con ello es posible apreciar que el manejo de la información de los BSCU no es veraz, ni apegada a la actualidad científica del empleo de las CMH, que enfatiza una apuesta a futuro que no es tiene por ahora, sustento científico sólido y que desprotege al usuario en el momento en que más se necesitan respuestas, como se pudo apreciar en el apartado de Garantías, amén de la manipulación emocional que ya se evidenció.

Todos estos elementos, al combinarse, dan por resultado que, como se ha venido sosteniendo, el usuario no cuente con elementos suficientes y necesarios para tomar una decisión totalmente informada. Es, por tanto, una decisión generalmente ocurre fuera de los márgenes de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, comunitarismo y veracidad, debido a la manipulación de la que es objeto.

Buscar el mejor futuro para los hijos es una postura enteramente loable, y esta es la mentalidad con la que los padres compran estos paquetes de almacenamiento, aunque se sabe que si tuviesen toda la información a mano, como comprobaron Peberdy, L., Young, J., Massey, D. *et al.*, en 2018, un gran porcentaje de ellos optaría por la donación de las células de sangre de cordón.

**Tabla 7.**

Cotejo de páginas web y consentimientos informados conforme a la propuesta elementos que debe contener el consentimiento informado

	Banco 1		Banco 2		Banco 3		Banco 4		Banco 5		Banco 6	
	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW
Menciona el nombre del acto médico	Sí	Sí	*	No	No	No	No	Sí	Sí	No	Sí	No
Riesgos y beneficios del acto médico (enfocado solamente en la colecta de la sangre)	Sí	No	*	Sí	No	No	No	No	Sí	Sí	Sí	No
Señalar que la decisión de recolectar obedecerá a que ésta no obstaculice o ponga en riesgo la seguridad de la madre y/o el bebé	Sí	No	*	No	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	No
Señalar la posibilidad de contaminación de la muestra y su desecho por esa razón	Sí	No	*	No	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	No
Tamaño de la muestra a obtener en mililitros (aclarar que si no cumple el criterio será muy improbable que cumpla con los siguientes requisitos)	Sí	Sí	*	No	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí
Número de células CD34+ mínimos para que la muestra sea trasplantable	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí
Enfermedades de la madre que impiden el almacenamiento de la muestra	Sí	No	*	No	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	No
Enfermedades del recién nacido que impiden el almacenamiento de la muestra	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No
Enfermedades que no se pueden tratar de manera autóloga con esa muestra	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Enfermedades que sí se pueden tratar de forma autóloga y enfermedades que sólo se puede con trasplantes alogénicos.	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	No

**Tabla 7. (Continuación)**

	Banco 1		Banco 2		Banco 3		Banco 4		Banco 5		Banco 6	
	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW	CI	WWW
Enfermedades o condiciones tratables con Células Madre Mesenquimales que están en fases experimentales	Sí	No	*	Sí	No	Sí	No	Sí	No	No	No	No
Probabilidad de uso para trasplante autólogo	No	No	*	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No
Probabilidades de compatibilidad con hermanos	No	No	*	Sí	No	No	No	No	No	Sí	No	No
Probabilidades de riesgo de que la muestra no sea suficiente en partos múltiples	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Otras opciones de almacenamiento (bancos públicos)	No	Sí	*	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No
Otras opciones de obtención de CMH (médula ósea y sangre periférica)	Sí	No	*	No	No	No	No	Sí	Sí	No	Sí	No
Señalar el futuro de las células una vez que se de por terminado el contrato	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Aclarar quién será el encargado de extraer la muestra (ginecólogo)	Sí	No	*	No	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Aclarar que el banco sólo preservará las células pero no se involucrará en el proceso de tratamiento, si es que lo hubiese.	No	No	*	Sí	No	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No
Aclarar qué va a pasar si se requiriese la muestra y no sirve por manejo inadecuado del BSCU	No	No	*	No	No	Sí	No	No	No	No	No	Sí
Aclarar qué tipo de indemnización se dará al contratante en caso de que su unidad se pierda por causas relativas a la naturaleza	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Aclarar qué tipo de indemnización se dará al contratante en caso de que su unidad se pierda por causas relativas a factores económicos del banco	No	No	*	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Aclarar que el consentimiento no se está firmando en un momento de vulnerabilidad (parto y postparto)	No	NA	*	NA	No	NA	No	NA	No	NA	Sí	NA
Solicitar la firma de dos testigos además de la de los contratantes.	Sí	NA	*	NA	No	NA	No	NA	Sí	NA	No	NA

## CAPÍTULO 6

### Consideraciones finales

Los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, comunitarismo y veracidad podrían ser considerados como los ejes rectores de cualquier acto de naturaleza médica. Y estos principios deberían regir no solo al banco que se promociona para vender un servicio, sino a los padres de familia como entidad autónoma que puede elegir bajo los mejores preceptos.

De acuerdo con la perspectiva deontológica de Kant, la conducta moralmente aceptable, se delimita a priori, en la configuración interna de lo bueno y lo malo, y se actúa a partir de ello. De acuerdo con esta propuesta, se debería actuar "por el deber" y no "conforme al deber". La diferencia estriba en que la segunda obliga a seguir las reglas por temor a las consecuencias, mientras que la primera, procede de una motivación interna, que está motivada por lo que Kant llamó Buena Voluntad.

De acuerdo con esta postura, lo ideal sería acogerse al mandato del imperativo categórico universal: "Obra sólo según la máxima a través de la cual puedas querer que al mismo tiempo se convierta en una ley universal". Esto convierte entonces a la conducta moral en un regulador interno, que si se pudiese establecer como una ley de conducta para cada persona, ésta resultaría buena y aplicable universalmente.

El segundo imperativo kantiano que es de relevancia para esta discusión se refiere al de la humanidad, y se refiere a “Obra de tal modo que uses tu humanidad tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre a la vez, como fin, nunca meramente como medio”. Esto es; no se debe usar ni a las personas ni a sí mismo como medio.

Partiendo de esta corriente deontológica, es que se propone que la conducta tanto de los BSCU como de los usuarios de este servicio, estuviese mediada por los principios bioéticos ya discutidos en el Capítulo 4. Durante toda la exposición a este trabajo se ha venido haciendo énfasis en la conducta que despliegan los establecimientos bajo estudio, pero es importante dejar el precedente de que no son los únicos que debiesen regular sus acciones bajo una perspectiva más ética y menos comercial, sino que esta reflexión debe llegar a los padres contratantes también, y a las entidades regulatorias del país que hasta ahora han permitido dejar muchos cabos sueltos.

## **Recomendaciones**

En concordancia con el discurso que se ha venido manejando a lo largo de este trabajo, es importante que se planteen algunas alternativas de acción que, a juicio de esta autora, permitirían dar cauce a algunos de los problemas ya localizados.

Por parte de las autoridades regulatorias internacionales. Para la redacción de este trabajo se consultaron muchas fuentes diversas. Fue sorprendente hallar

que, de toda la bibliografía consultada internacionalmente, sólo un estudio promocionara la consolidación de los bancos privados, mientras que el resto se pronunciaba más por detener su expansión. En gran parte esta preocupación yace en el hecho de que los BSCU pueden, en casi todo el mundo, proponer sus propias reglas y operar de acuerdo a los preceptos de mercado y lucro, no como una entidad sanitaria. La solicitud es un llamado a la unidad internacional para crear un tratado que aborde las preocupaciones internacionales hacia estas instancias y que regule con claridad y homogeneidad las acciones de estos establecimientos, ciñéndolos a códigos éticos claros para que éstos sean el espíritu rector que evite deshumanizar y ver como un mero recurso monetizable el valioso recurso de las CMH.

Por parte de las autoridades regulatorias nacionales. Es necesario abrir, a través de la COFEPRIS, una categoría específica para la licitación y regulación a los BSCU, que actualmente orbitan entre ser bancos de sangre, consultorios, establecimientos para el manejo de células hematopoyéticas y otras categorías, según la pericia de quién realice la gestión del alta ante esta institución. El avance tecnológico ha superado a la regulación y es momento de que realicen condiciones operativas adecuadas.

Asimismo, es importante retomar el proyecto de la PROY-NOM-260-SSA1-2017, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación que se mencionó en el Capítulo 2, para que la regulación provenga de una instancia concentradora como es la Ley General de Salud. De acuerdo con una noticia publicada en la página de la Secretaría de Salud (2018), conscientes de la publicidad engañosa en este mercado, se pretende dar

movimiento a dicha iniciativa de ley, aunque la realidad es que por el momento sigue estática. Concretar este tipo de regulaciones podría asegurar que la calidad de las muestras almacenadas de forma privada esté a la par de aquellas que están en repositorios públicos.

La Procuraduría Federal del Consumidor, encargada de regular dicha publicidad, tiene por ahora un papel muy limitado. En entrevista con una fuente que por motivos de privacidad no es posible revelar, pero dedicada a la gestión y consecución de licencias para BSCU, se reveló que cuando se tramita una licencia de este tipo, se debe entregar a la PROFECO un compilado de la información que se va a poner a en páginas y folletos para su aprobación. Lamentablemente, una vez aprobada esta información, no es objeto de nuevas auditorías para comprobar que siga siendo veraz, y en este paraíso los bancos, tienen total libertad de cambiar los contenidos como mejor les convenga. La propuesta es establecer, por parte de la PROFECO, lineamientos muy claros a partir de una lista de cotejo, de lo que se debe publicar y sobre todo, mantener en las páginas y papelería publicitaria de estos establecimientos, puesto que como se señaló en el Capítulo 6, esta información se actualiza (o edita, mejor dicho) constantemente.

Por parte de la Secretaría de Salud, a través de sus organismos especializados: Centro Nacional de Trasplantes y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, se debería fortalecer, a través de los Comités Hospitalarios de Bioética, una campaña intensiva de información de la donación de SCU para, a través de ella, acceder a los médicos ginecólogos y pediatras como primer frente de información y en segundo lugar a la población en general, que por privación

cognoscitiva no accede a la opción de resguardo en bancos públicos y a otras formas de donación de órganos, tejidos y células.

Los bancos privados de almacenamiento de sangre de cordón umbilical. Los BSCU nacieron como instancias comerciales antes que ser a establecimientos de apoyo para el fortalecimiento de la salud. Su razón de ser está orientada al lucro y la comercialización de un servicio y hasta ahora es así como se han conducido, lo cual tampoco es reprobable, puesto que están motivados por los valores de la libertad y la libre empresa, siempre y cuando actúen bajo el principio de veracidad y beneficencia. No se trata de proponer que se conviertan en instituciones de beneficencia, ya que un pequeño ajuste en la perspectiva generaría que los beneficios fluyesen tanto horizontal como verticalmente.

El sector salud gubernamental deberá desarrollar estrategias efectivas para crear y promover los BSCU en todos sus hospitales, especialmente en aquellos de gineco-obstetricia, así como en campañas permanentes en la sociedad, a fin de permear en el conocimiento general las ventajas de este tipo de donación. Es también necesario, para tener esta opción operativa, que los mecanismos de recolección y resguardo sean eficientes y sencillos, pues en este momento la logística de atención al donante, entrega de kits y devolución de la muestra, representa para cualquier persona que desee donar, una complicación mayor que desalienta a la iniciativa de donar.

Asimismo, entre las garantías y certezas que estas instancias deben asegurar, se encuentra la continuidad del almacenamiento pese a factores como bancarrota o desastres naturales que se pudiesen prever (algunos de los bancos

ofrecen como garantía, almacenar las células en depósitos localizados en zonas libres de terremotos o tornados para controlar esas variables). La provisión de garantía de traslado a otros bancos en caso de contingencia, podría asegurar la continuidad del resguardo, por lo tanto debería estar considerada dentro de las cláusulas del contrato. Esto abriría la puerta a la posibilidad de trasladar las células a un banco público una vez que se decide dejar de pagar el almacenamiento familiar, que por ahora en México, no existe.

Por su parte, los padres de familia también tienen responsabilidades que asumir. Es una realidad que nadie está obligado a saberlo todo, pero si es una obligación documentarse lo mejor posible antes de tomar una decisión. Es difícil distinguir, siendo lego en materia, cuál de la información que proporciona un agente de BSCU es real y cuál puede ser ficticia. De cualquier modo, sí es una propuesta concreta el promover campañas de información respecto a los usos de las CMH y de cómo almacenarlos de manera pública ofrece mejores ventajas que haciéndolo de manera privada. Retomemos el ejemplo de los bancos comunitarios en la India, se puede generar beneficio mutuo sin renunciar a los propios. Es cierto que no se puede obligar a los padres de familia a consultar dicha información, pero al menos, ponerla a disposición, es dar un paso adelante de hacia la mejor información de los padres de familia.

Para finalizar, es parte del compromiso de los bioeticistas, vigilar que se realicen las siguientes acciones:

- Velar por el cuidado de los participantes de estudios de investigación clínica.

- Reflexionar sobre los alcances de la medicina y las posibles afectaciones o beneficios que esto trae a la humanidad.
- Proponer pautas de acción legal ante los procedimientos regulatorios que se encuentran incompletos, son inexistentes o tienen fallas en su ejecución.
- Reflexionar sobre las acciones de la actividad tecnológica humana que ponen en riesgo el respeto a la dignidad humana.
- Denunciar las acciones médicas y medioambientales que van en detrimento de los principios de Autonomía, Justicia, No maleficencia y Beneficencia.
- Facilitar el diálogo de las diferentes disciplinas involucradas en el avance de la ciencia médica en aras de hallar consensos que beneficien a la población.
- Mantener una postura de apertura y asombro ante las novedades tecnológicas, las nuevas ideas, los fenómenos sociales para enriquecer su acervo cultural-científico.
- Opinar con cautela cuando sea requerido, analizar, fomentar el intercambio y argumentar con precisión ante las posiciones contrarias.

Y como parte de estos compromisos, se encuentra trabajar en la construcción de un escenario de interacción entre las partes que se han mencionado en este apartado para que los intereses que aparentemente son diversos, se conviertan en interés común.

## **Limitaciones del escrito**

Debido a la formación no médica de quién aquí escribe, es probable que la descripción de los usos de CMH no sea exhaustiva y esté dejando algunos aspectos fuera, aunque el enfoque que se buscó fue el de la mayor concreción posible para que cualquier persona, no siendo médico, pudiese empaparse del tema sin muchas complicaciones. La información fue revisada por un médico hematólogo, por lo que incluye los datos necesarios para la comprensión general del tema.

Hablar de los tratamientos aceptados por la comunidad médica respecto al trasplante de Células Madre Hematopoyéticas constituyó uno de los mayores retos, puesto que la información es muy amplia a este respecto.

También una gran limitación de este trabajo es que no se consideró toda la información que se entrega a los clientes como contratos, historia clínica y otros avisos que suelen acompañar el acto de la firma y que contienen información para los padres de familia. Tales documentos no fueron accesibles en esta investigación ya que se hubiera tenido que realizar un contrato en firme para ello, lo cual excede la competencia de este trabajo.

Por último, se queda en el tintero explorar la perspectiva de los padres de familia; sus actitudes, motivaciones, sentimientos y valores que dan cauce a la decisión de almacenar de manera pública o privada. Quizá sea tema de una nueva investigación.

## REFERENCIAS

- American Association of Blood Banks. (2021). *A Short History of Blood Banking*. Recuperado el 10 de mayo de 2021 en: <https://www.aabb.org/about-aabb/organization/history>
- COFEPRIS (s.f.) *Análisis de impactos y evaluación beneficio / Costo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-260-SSA1-2015, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación*. Versión 1. (23 de agosto de 2016). Disponible en: <http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/19999/mir/42223/anexo/3302038>
- Bardin, L. (1996). *Análisis de contenido*. 2ª ed. Akal.
- Barker, J. N., Kempenich, J., Kurtzberg, J., Brunstein, C. G., Delaney, C., Milano, F., Politikos, I., Shpall, E. J., Scaradavou, A., & Dehn, J. (2019). *CD34+ cell content of 126 341 cord blood units in the US inventory: implications for transplantation and banking*. *Blood advances*, 3(8), 1267–1271. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2018029157>
- Beauchamp, T., & Childress, J. (2009). *Principles of biomedical ethics*. (7ª ed). New York: Oxford University Press
- Casado-Blanco, M. y Ibáñez-Bernáldez, M. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Medica UIS* 28(1): 99-108. En: <http://www.scielo.org.co/pdf/muis/v28n1/v28n1a10.pdf>
- Cerón-Ricardo. (2007): México, cuarto país con bancos de cordón umbilical: *El Universal.com.mx*. En: <http://www.eluniversal.com.mx/cultura/51455.html>
- Committee on Genetics and Committee on Obstetric Practice of the American College of Obstetricians and Gynecologists. (2019). Committee opinion about umbilical cord blood banking. *Obstetrics & Gynecology*. 133:3 249-253. En: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/03/umbilical-cord-blood-banking>
- Council of Europe European Committee on Organ Transplantation (2016). *Umbilical cord blood banking. A guide for parents*. En: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/umbilical\\_cord\\_blood\\_banking\\_2nd\\_edition\\_2016\\_0.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/umbilical_cord_blood_banking_2nd_edition_2016_0.pdf)
- Etzioni A. (2011). On a communitarian approach to bioethics. *Theoretical medicine and bioethics*, 32(5), 363–374. En: <https://doi.org/10.1007/s11017-011-9187-8>.

- Fernandez, C., Gordon, Van den Hof, M., Taweel, S., & Baylis, F. (2003). Knowledge and attitudes of pregnant women with regard to collection, testing and banking of cord blood stem cells. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 168(6), 695–698. En: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12642424/>
- Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. (2020). About Fact. Recuperado el 11 de mayo de 2021 en: <http://www.factwebsite.org/AboutFACT/>
- Gamba, Cecilia, & Marcos, María Angélica, & Trevani, Hugo, & Van der Velde, Juan, & Marcos, Cintia Yanina, & Theiler, Graciela, & Rossi, Jorge, & Zelasko, Marta, & Fainboim, Leonardo, & del Pozo, Ana Emilia (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical: etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 40(4),491-497. En: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=535/53540409>
- Gluckman, E., Ruggeri, A., Volt, F., Cunha, R., Boudjedir, K., & Rocha, V. (2011). Milestones in umbilical cord blood transplantation. *British Journal of Haematology*, 154, 441–447. En: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2141.2011.08598.x>
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, (2015). 5ª ed. Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética.: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CHB\\_Final\\_Pagina\\_da\\_con\\_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Pagina_da_con_forros.pdf)
- Guerra, A., Peñaflor, K., Mayani, H., (2020). Cord Blood Banking and Transplantation in a National Program: Thirteen Years of Experience. *Archives of Medical Research*, 51:1, 54-62, En: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0188440919306708>
- Guimarães, N. & Moraga, R. (2006). Importancia de decir siempre la verdad al paciente. *Revista Cubana de Enfermería*, 22(2). En: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192006000200007&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192006000200007&lng=es&tlng=es).
- Harris, D. (2008). Collection, Processing, and Banking of Umbilical Cord Blood Stem Cells for Clinical Use in Transplantation and Regenerative Medicine. *CE Update*. 39:3. En: <https://doi.org/10.1309/64QG394K1M639L8A>
- Ibarra, Y. (2008). *Estimando una cosecha adecuada de células nucleadas en sangre de cordón umbilical*. [Tesis de posgrado, Universidad Nacional Autónoma de México]. TESIUNAM.
- Insua, J. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *pers. bioét.*; 22(2): 223-246. En: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v22n2/0123-3122-pebi-22-02-00223.pdf>

- Jaime, J. & Gómez, D. (2009). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. En: Pérez, J. & Gómez, D. *Hematología, la sangre y sus enfermedades*. (pp. 245-250). México: McGraw Hill.
- Jaime, J. (2009). Sistema HLA y su importancia en hematología. En: Pérez, J. & Gómez, D. *Hematología, la sangre y sus enfermedades*. (pp. 241-243). México: McGraw Hill.
- Kurtzberg J. (2017). A History of Cord Blood Banking and Transplantation. *Stem cells translational medicine*, 6(5), 1309–1311. En: <https://doi.org/10.1002/sctm.17-0075>
- Lamm, E. Bancos de cordón umbilical. (2014). Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*. 32, p. 20-33. En: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872014000300003&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872014000300003&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Cámara de Diputados Nueva Ley, (2010), Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>
- Licencia Sanitaria de Servicios de Salud Nuevo. COFEPRIS. (s.f). Recuperado el 02 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licencia-sanitaria-de-servicios-de-salud-nuevo>
- Lolas, F. (2020). Bioética y veracidad. *Acta Bioethica*. 26 (2): 129-130. En: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v26n2/1726-569X-abioeth-46-129.pdf>
- Losada, A. (2013). *Perspectiva bioética de los bancos privados de sangre de cordón umbilical. Análisis de las causas que han llevado a considerar su futilidad*. [Tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid.]. España. En: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/21018/1/T34414.pdf>
- Marks, P., Witten, C., & Califf, R. (2016). Clarifying Stem-Cell Therapy's Benefits and Risks. *The New England Journal of Medicine*. 376:1007-1009. En: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1613723>
- Mancías, C. (2009). Banco de sangre de cordón umbilical. En: Pérez, J. & Gómez, D. *Hematología, la sangre y sus enfermedades*. (pp. 235-241). México: McGraw Hill.
- Milton, J. (2011). Communitarian bioethics: Preface. *Theoretical Medicine and Bioethics*. 32(5): 285-287. En: <https://doi.org/10.1007/s11017-011-9193-x>
- Miracle Cord (s.f.). *Cord Blood Transplants Have Been Proven Effective In Treating These Conditions*. Recuperado el 11 de mayo de 2021 En: <https://miraclecord.com/diseases-treated-cord-blood/>

- Mora, I. (2017). *Desafíos Éticos de los Biobancos de Cordón Umbilical en México*. [Tesis de maestría, Universidad Nacional Autónoma de México]. TESIUNAM.
- Mora, I., Quiroz, A. and Altamirano, M. (2019). Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México. *Bioethics UPdate*. 5:121-37. En: <https://www.elsevier.es/en-revista-bioethics-update-232>
- Diario Oficial de la Federación. (2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico*. México. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787)
- Diario Oficial de la Federación. (2012). *Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*. México. Disponible en: <http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>
- Osorio F, Marcial. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601-603. En: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0370-41062013000600001](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062013000600001)
- Parent's Guide to Cord Blood Foundation. (2021). Recuperado el 11 de mayo de 2021 en: <https://parentsguidecordblood.org/en>
- Peberdy, L., Young, J., Massey, D. & Kearney, L. (2018). Parents' knowledge, awareness and attitudes of cord blood donation and banking options: an integrative review. *BMC Pregnancy Childbirth* 18, 395. En: <https://doi.org/10.1186/s12884-018-2024-6>
- Perlow J. H. (2006). Patients' knowledge of umbilical cord blood banking. *The Journal of reproductive medicine*, 51(8), 642–648. En: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16967635/>
- Reyes, E. (2007). *Obtención y almacenamiento de células madre de cordón umbilical en México, su problemática jurídica y necesidad de legislación penal*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Autónoma de México]. TESIUNAM.
- Scadden, D., & Longo, D. (2021). Células madre hematopoyéticas. En: Harrison. 19e *Principios de Medicina Interna*. México: McGraw Hill.
- Secretaría de Salud. (2018). *Noticia: 318. Uso de células madre contará con marco regulatorio*. Recuperado el 02 de noviembre de 2020, en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/318-uso-de-celulas-madre-contara-con-marco-regulatorio>
- SEMARNAT, (2020). *Consulta temática. 2020*. Recuperado el 03 de noviembre de 2020 disponible en: [http://dgeiawf.semarnat.gob.mx:8080/ibi\\_apps/WFServlet?IBIF\\_ex=D1\\_R\\_SAMBIENTAL01\\_02&IBIC\\_user=dgeia\\_mce&IBIC\\_pass=dgeia\\_mce](http://dgeiawf.semarnat.gob.mx:8080/ibi_apps/WFServlet?IBIF_ex=D1_R_SAMBIENTAL01_02&IBIC_user=dgeia_mce&IBIC_pass=dgeia_mce)

- Shearer, W., Lubin, B., Cairo, M. & Notarangelo, L. (2017). Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation. *Pediatrics*, 140(5). <https://pediatrics.aappublications.org/content/140/5/e20172695>
- Sun, J., Allison, J., McLaughlin, C., Sledge, L., Waters-Pick, B., Wease, S., & Kurtzberg, J. (2010). Differences in quality between privately and publicly banked umbilical cord blood units: a pilot study of autologous cord blood infusion in children with acquired neurologic disorders. *Transfusion*, 50(9), 1980–1987. <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.02720.x>
- Tuteja, M., Agarwal, M., & Phadke, S. (2016). Knowledge of Cord Blood Banking in General Population and Doctors: A Questionnaire Based Survey. *Indian journal of pediatrics*, 83(3), 238–241. En: <https://doi.org/10.1007/s12098-015-1909-x>
- The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. (2004). *Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking*. [https://ec.europa.eu/info/publications/ege-opinions\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/ege-opinions_en)
- Warkentin, P.I. (2005). International standards and accreditation in cord blood banking and cellular therapy: *The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 11:11, 938. En: <https://doi.org/10.1016/j.bbmt.2005.08.025>
- World Marrow Donor Association (s.f). Recuperado el 10 de mayo de 2021 en: <https://wmda.info/>

#### OTRAS FUENTES BIBLIOGRÁFICAS EMPLEADAS, NO REFERIDAS:

- Aznar, J. (2012). *Bancos de sangre de cordón umbilical. Aspectos éticos. Bancos públicos versus bancos privados*. Cuadernos de Bioética XXIII. 269-285. En: <http://aebioetica.org/revistas/2012/23/78/269.pdf>
- Kant, I. (2019). *Crítica de la razón pura*. Taurus.
- Serrano-Delgado, V.M., Novello-Garza, B. & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating to the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC Med Ethics* 10, 12. En: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>

## ANEXOS

### Anexo 1

Listado integral de los datos de Parents Guide to Cord Blood

#	País	Total de bancos	AABB	FACT	Suma de bancos certificados	Número de unidades almacenadas anualmente	% de nacimientos que almacena cordón	Bancos Privados	Bancos públicos
1	Albania	2	S/D	S/D	S/D	434	1.5	2	0
2	Alemania	13	2	5	7	5,513	0.7	4	9
3	Andorra	1	1	S/D	1	S/D	S/D	1	0
4	Arabia Saudita	4	S/D	1	1	S/D	S/D	3	1
5	Argentina	11	1	S/D	1	4,798	0.7	10	1
6	Australia	4	S/D	3	3	4,410	1.4	1	3
7	Austria	3	S/D	S/D	S/D	599	0.7	2	1
8	Bangladesh	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
9	Baréin	6	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	6	0
10	Bélgica	5	1	5	6	353	0.3	0	5
11	Bolivia	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
12	Borneo	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
13	Bosnia Herzegovina	3	S/D	S/D	S/D	880	3.0	3	0
14	Brasil	24	5	1	6	10,332	0.4	12	12
15	Bulgaria	3	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	3	0

16	Canada	10	9	4	13	8,798	2.3	7	3
17	Chile	4	1	S/D	1	S/D	S/D	3	1
18	China	14	3	S/D	3	152,300	1.0	7	7
19	Chipre	4	1	1	2	S/D	S/D	3	1
20	Colombia	6	1	S/D	1	4,544	0.7	5	1
21	Congo	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
22	Corea del Sur	20	S/D	S/D	S/D	22,229	6.8	10	10
23	Costa Rica	4	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	4	0
24	Croacia	2	S/D	S/D	S/D	259	0.7	1	1
25	Dinamarca	2	S/D	S/D	S/D	307	0.5	2	0
26	Ecuador	5	1	S/D	1	2,052	0.7	5	0
27	Egipto	5	1	S/D	1	S/D	S/D	5	0
28	Emiratos Árabes	8	1	S/D	1	2,932	3.0	8	0
29	Eslovaquia	3	S/D	S/D	S/D	3,458	6.0	2	1
30	Eslovenia	4	S/D	S/D	S/D	529	2.7	3	1
31	España	19	1	5	6	11,079	3.0	10	9
32	Estados Unidos	46	26	9	35	113,647	3.0	20	26
33	Estonia	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
34	Filipinas	3	1	S/D	1	11,328	0.7	3	0
35	Finlandia	1	S/D	1	1	S/D	S/D	0	1
36	Francia	5	S/D	1	1	606	0.1	0	5
37	Georgia	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
38	Ghana	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
39	Grecia	12	2	1	3	8,855	10.0	10	2
40	Guatemala	3	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	3	0
41	Holanda	3	S/D	1	1	S/D	S/D	2	1
42	Honduras	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
43	Hong Kong	9	4	2	6	1,880	3.5	6	3

44	Hungría	4	1	S/D	1	4,490	5.0	4	0
45	India	16	5	1	6	104,112	0.4	12	4
46	Indonesia	3	1	S/D	1	S/D	S/D	3	0
47	Irán	2	S/D	S/D	S/D	16,392	1.2	1	1
48	Irlanda	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
49	Israel	5	1	3	4	5,531	3.0	2	3
50	Italia	29	3	6	9	4,408	1.0	10	19
51	Japón	8	2	S/D	2	7,347	0.8	2	6
52	Jordania	4	1	S/D	1	1,040	0.5	4	0
53	Kasajistán	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
54	Kenia	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
55	Kuwait	5	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	5	0
56	Letonia	5	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	5	0
57	Líbano	8	S/D	S/D	S/D	1,930	1.5	7	1
58	Lituania	2	1	S/D	1	S/D	S/D	2	0
59	Luxemburgo	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
60	Macao	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
61	Macedonia	2	S/D	S/D	S/D	619	2.9	2	0
62	Malasia	5	3	S/D	3	3,012	0.6	4	1
63	Malta	3	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	3	0
64	Marruecos	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
65	Mauricio	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
66	México	10	1	1	2	8,650	0.4	6	4
67	Mianmar	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
68	Montenegro	2	S/D	S/D	S/D	254	3.5	2	0
69	Namibia	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
70	Nicaragua	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
71	Nigeria	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
72	Noruega	1	S/D	S/D	S/D	276	0.5	1	0
73	Nueva Zelanda	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0

74	Omán	3	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	3	0
75	Pakistán	3	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	3	0
76	Panamá	2	1	S/D	1	S/D	S/D	2	0
77	Paraguay	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
78	Perú	5	S/D	S/D	S/D	424	0.7	5	0
79	Polonia	11	1	S/D	1	11,880	3.0	4	7
80	Portugal	6	1	1	2	8,702	10.0	5	1
81	Puerto Rico	2	S/D	S/D	S/D	2,033	9.5	1	1
82	Qatar	3	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	3	0
83	Reino Unido	7	4	2	6	2,194	0.3	5	2
84	República Checa	3	S/D	S/D	S/D	411	0.4	2	1
85	República Dominicana	2	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	2	0
86	Rumania	11	S/D	S/D	S/D	13,213	7.0	11	0
87	Rusia	7	S/D	S/D	S/D	4,813	0.3	5	2
88	San Marino	2	S/D	1	1	S/D	S/D	2	0
89	Serbia	4	S/D	S/D	S/D	3,199	5.0	4	0
90	Singapur	5	3	3	6	11,712	30.0	3	2
91	Sudáfrica	2	1	S/D	1	25,227	2.5	2	0
92	Suecia	2	1	1	2	579	0.5	1	1
93	Suiza	8	S/D	1	1	1,318	1.5	6	2
94	Tailandia	6	2	S/D	2	3,331	0.5	4	2
95	Taiwan	11	4	1	5	12,670	7.0	5	6
96	Turquía	9	S/D	1	1	4,375	0.4	6	3
97	Ucrania	4	S/D	S/D	S/D	1,914	0.6	4	0
98	Uruguay	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0
99	Venezuela	5	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	5	0
100	Vietnam	7	S/D	S/D	S/D	7,360	0.5	4	3
101	Zimbabue	1	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	1	0

## Anexo 2

Cuadro concentrador de las categorías analizadas en páginas web de los BSCU

	Banco 1	Banco 2	Banco 3	Banco 4	Banco 5	Banco 6
<b>Datos legales o regulatorios</b>						
Menciona al responsable sanitario con cédula profesional	Sí	No	Sí	No	No	Sí
Menciona si está dado de alta ante COFEPRIS	Sí	No	No	Sí	No	No
Menciona si tiene acreditación FDA (si aplica)	No	No	No	No	Sí	No
Menciona si está acreditado por AABB	No	No	No	No	Sí	No
Menciona si está acreditado por Netcord	No	No	No	No	No	No
Tiene aviso de privacidad	No	Sí	Sí	No	No	No
<b>Trazabilidad del banco</b>						
Se presenta la dirección del sitio o de la matriz	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Indica donde serán almacenadas las muestras	Sí	No	No	No	Sí	Sí
Menciona los teléfonos de contacto	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Se pueden contactar vía whatsapp	Sí	No	Sí	No	No	Sí
Permite mandar un mensaje directo vía correo electrónico (formulario de contacto)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Se menciona el número de trasplantes que se han realizado a partir de las CMH almacenadas en este banco	No	No	Sí	No	Sí	Sí
Menciona de dónde provienen o de quién son franquicia/socios/grupo	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí
Se presenta la misión/visión	No	No	No	No	No	Sí

<b>Calidad y garantías del servicio</b>						
Menciona si se ofrece garantía ante un mal procesamiento por parte del banco	No	No	Sí	No	No	No
Menciona si brinda asesoría en trasplantes en caso de requerirse	No	No	No	No	No	No
Menciona alguna garantía en caso de fallecimiento del bebé	No	No	Sí	No	No	No
Menciona garantía en caso de que no se puedan procesar las células hematopoyéticas (sangre de cordón)	Sí	No	No	No	No	No
Menciona garantía en caso de que no se puedan procesar las células mesenquimales (tejido de cordón)	No	No	Sí	No	No	No
Menciona alguna garantía en caso de fallecimiento de alguno de los padres	No	No	Sí	Sí	No	No
Menciona si ofrece traslado internacional de la muestra	No	No	No	No	No	Sí
Menciona si hay garantía por bajo volumen (si la muestra es menor a 75gr de sangre de cordón)	No	No	No	No	No	No
Menciona si hay garantía por bajo conteo de células madre hematopoyéticas CD34+ ( <0.34 millones)	No	No	No	No	No	No
Ofrece recolección de células mesenquimales y células hematopoyéticas (sangre y tejido de cordón)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Se menciona que se realizarán estudios serológicos a la madre previos o posteriores a la recolección de la muestra	Sí	Sí	No	No	No	No

Se menciona que se realizará una citometría de flujo para el conteo de células CD34+ para determinar viabilidad	No	Sí	No	Sí	No	No
Se menciona que se ofrecerá un informe al cliente para asegurar que su muestra es viable y podrá ser empleada en caso necesario	No	Sí	No	No	Sí	No
Explica cómo es el proceso de recolección de la muestra inmediato al nacimiento del bebé	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Menciona qué pasaría si las células se destruyen por desastres naturales o bancarrota	No	No	No	No	No	No

**Veracidad de la información sobre los usos de células madre**

Menciona que el banco sólo está comprometido a criopreservar, sin aparentar que ellos son los gestores del trasplante en caso de requerirse	No	No	No	No	No	No
El lenguaje empleado es claro y comprensible para adultos de cualquier nivel educativo	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Enlista las enfermedades reconocidas que actualmente se tratan con células madre hematopoyéticas	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Aclara que el uso de las células mesenquimales o del tejido de cordón umbilical aún está en fases experimentales	Sí	No	No	Sí	No	No
Se menciona el porcentaje de probabilidad de trasplante entre hermanos	No	No	No	No	Sí	No
Mencionan casos de éxito de trasplantes del sitio	No	No	Sí	No	Sí	Sí
La página hace referencia a estudios científicos con CM	No	No	No	No	No	No
Se menciona el porcentaje de probabilidad de uso de las CMH en el propio donador	No	No	No	No	No	No

Se menciona la tasa de éxitos en la recolección de muestras de SCU	No	No	No	No	No	No
Se habla de los BSCU públicos como alternativa de resguardo	Sí	No	No	No	No	No
Menciona que la unidad de SCU sólo será útil dependiendo del peso y de la patología del recipiente y que se puede requerir más de una en casos con pacientes adolescentes/adultos	No	No	No	No	No	No
Menciona que no todas las mamás gestantes pueden almacenar las células de cordón por factores relacionados con la propia muestra	No	No	No	No	No	No
Se menciona que se administrará una historia clínica para confirmar que la pareja es elegible para el almacenamiento	Sí	No	No	No	No	No
Menciona cuántos años tienen de viabilidad las células después de congeladas	No	Sí	No	No	Sí	No
Menciona cuál es el destino de las células una vez terminado el contrato	No	No	No	No	No	No
<b>Costos</b>						
Se menciona el costo del almacenamiento	Sí	No	No	Sí	No	No
Se mencionan los planes de pago	Sí	No	Sí	Sí	No	No
Hace ofrecen promociones para referidos	Sí	No	Sí	No	No	Sí

### Anexo 3

Consentimientos informados cegados

# Banco 1

## ANEXO A – CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE Y/O TEJIDO DE CORDÓN UMBILICAL

### I.- Datos de identificación

Nombre Completo de la Madre (Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno):		Lugar y Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa):				
_____		_____				
Teléfono Particular: _____		Teléfono Móvil Madre: _____				
Correo electrónico primario madre: _____		Correo electrónico secundario madre: _____				
_____		_____				
Domicilio: Calle, número exterior, número interior	Colonia	CP	Ciudad	Estado	País	
_____		_____				

### II.- Información general

La sangre de cordón umbilical es una fuente rica de células madre hematopoyéticas que se pueden emplear en el tratamiento de diversas enfermedades bajo la indicación de un médico con experiencia en el trasplante de células madre hematopoyéticas. Los trasplantes de células madre hematopoyéticas han demostrado un éxito variable, dependiendo del tipo de enfermedad a tratar. El trasplante de células madre hematopoyéticas no es una terapia efectiva contra determinado tipo de enfermedades, por lo que la determinación de emplearlas con fines de trasplante depende del médico trasplantólogo. Es posible que en el futuro se desarrollen nuevas tecnologías y las indicaciones de trasplante cambien. El uso de las células madre hematopoyéticas en los tratamientos de medicina regenerativa o terapia celular se encuentran en etapa de investigación y ensayos clínicos.

El tejido de cordón umbilical contiene una gran cantidad de células madre mesenquimales, que son objeto de investigación como tratamiento para una gran cantidad de afecciones. Sin embargo, a la fecha, no existe ninguna aprobación para su uso clínico en trasplante, medicina regenerativa o terapia celular.

### III.- Sobre la recolección de sangre y tejido de cordón umbilical

La recolección de la sangre de cordón umbilical permite la posibilidad de dar un uso terapéutico a un elemento (sangre de cordón umbilical) que habitualmente es desechado sin beneficio alguno. La recolección se lleva a cabo una vez que el bebé ha nacido, el cordón umbilical ha sido pinzado y cortado y no interfiere en la atención de la madre y su bebé.

La recolección de tejido de cordón umbilical se realiza una vez que el bebé ha nacido, el cordón ha sido pinzado y cortado y no interfiere con la atención de la madre y su bebé. Del cordón umbilical se corta un fragmento de 10 a 20 centímetros y se introduce en el contenedor proporcionado exprteso que contiene una solución protectora lo que lo preserva hasta su procesamiento en el laboratorio de CV.

### IV.- Sobre los riesgos y beneficios

Sólo el médico gineco-obstetra a cargo de la atención del parto tiene la facultad de decidir si la recolección es factible sin interferir en la atención de la madre y el bebé. Cuando este principio básico se cumple, la recolección no implica riesgo alguno.

No es posible determinar, al nacimiento de su hijo(a), si éste(a) desarrollará en el futuro alguna enfermedad que requiera tratamiento mediante trasplante de células madre. Por lo tanto, almacenar las células madre de su hijo(a) podría beneficiarlo en el caso de requerir tratamiento con células madre, considerando, además, que existe una compatibilidad total entre la sangre de cordón umbilical y su hijo(a).

### V.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Reconozco y acepto que:

- He recibido y leído el material educativo que \_\_\_\_\_ me ha proporcionado.
- Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y se han aclarado mis dudas a mi entera satisfacción.
- \_\_\_\_\_ realizará exámenes serológicos para la detección de agentes infecciosos en la muestra de sangre que me ha sido tomada, tales como los causantes de las hepatitis B y C, sífilis, VIH, entre otros exigidos por las leyes aplicables, los cuales no representan en ningún caso ni de ninguna forma discriminación alguna por la realización de dichos estudios.
- El resultado de las pruebas serológicas será manejado de manera confidencial.
- Cualquier alteración en el resultado de las pruebas serológicas y microbiológicas me será comunicado de manera oportuna y confidencial.
- Debido al embarazo, en ocasiones las pruebas serológicas pueden presentar resultados falsos positivos.
- Será mi médico gineco-obstetra quien lleve a cabo la recolección de sangre y/o tejido de cordón umbilical, a petición mía.
- Que la decisión final de llevar a cabo la recolección depende del juicio de mi médico gineco-obstetra, considerando que lo prioritario es la atención mía y de mi hijo(a) recién nacido(a). Existen otras fuentes de obtención de células madre, como las de la médula ósea o sangre periférica. Las células madre obtenidas de dichas fuentes son empleadas para el tratamiento de las mismas enfermedades tratadas con células madre de cordón umbilical. Será decisión del médico trasplantólogo la fuente de obtención de células madre en el caso que se requieran, por lo que las células madre de cordón umbilical almacenadas pueden o no ser necesarias.
- Las células madre de cordón umbilical, al igual que otras células humanas, pueden sufrir deterioro por factores externos más allá del control de \_\_\_\_\_ quien, sin embargo, ha tomado las provisiones adecuadas a fin de minimizar estos riesgos para poder garantizar su control.

Nombre Completo y Firma de la Madre (biológica o subrogada)

Fecha

Testigos

Nombre Completo y Firma de Testigo

Nombre Completo y Firma de Testigo

## Banco 3

### CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Antes de dar su consentimiento para la recolección, procesamiento, pruebas y conservación crio-celular de la sangre del cordón umbilical de su bebé, deberá considerar lo siguiente:

- 1.-Las células de progenitores hematopoyéticos pueden utilizarse en el tratamiento de algunas enfermedades. La cantidad de células madre presentes en la sangre del cordón umbilical de un recién nacido hace que sea posible su procesamiento y conservación.
- 2.-Se han realizado numerosos trasplantes utilizando células de progenitores hematopoyéticos de la sangre del cordón umbilical. Aunque las células preservadas dan una garantía de compatibilidad de 100% para el recién nacido y de 25% para los hermanos carnales, no se puede asegurar que las células preservadas puedan curar o ser usadas para tratar algún tipo de padecimiento o enfermedad en particular.
- 3.-Aunque las células de progenitores hematopoyéticos de la sangre del cordón umbilical han sido efectivamente probadas en el tratamiento de algunas enfermedades tales como ciertos tipos de leucemia, linfomas, anemias y otras anomalías de la sangre, hay una gran posibilidad de que su hijo nunca desarrolle una enfermedad que requiera utilizar las células de su propio cordón.
- 4.-Aunque las células de la sangre de cordón serán almacenadas en un equipo criogénico, no ha transcurrido el tiempo suficiente para probar cuánto tiempo las células almacenadas tendrán el potencial para mantenerse útiles. La médula ósea ha sido almacenada por décadas y ha conservado su viabilidad por lo que no hay razón para asumir que las células madre de la sangre del cordón, criopreservadas bajo óptimas condiciones, no conservarán su viabilidad tal como la médula ósea; sin embargo, esto sólo podrá ser verificado con el paso del tiempo.
- 5.-Tomando en cuenta lo anterior usted tendrá que determinar si el costo inicial por el kit de recolección, procesamiento, pruebas y preparación para la criopreservación, incluyendo el primer año de almacenamiento, así como las anualidades a partir del segundo año justifican su inversión.
- 6.-Al pagar los rubros anteriormente mencionados, se le asegura que las células almacenadas estarán disponibles sólo para el uso de su familia. Ninguna información estará disponible para terceras personas en búsqueda de un donador compatible. Es por esta razón, que nosotros no realizamos la tipificación HLA de la sangre del cordón, ya que es designada para almacenamiento privado de la familia. La tipificación HLA no es necesaria ya que es compatible al 100% con el recién nacido, si se necesitara para un pariente en el futuro, la tipificación se puede hacer en ese momento.
- 7.-Es obligación de los padres notificar a su representante de [REDACTED] del nacimiento de su hijo, para que [REDACTED] pueda llevar a cabo las acciones pertinentes para la recepción y envío de la muestra al laboratorio o, en su caso, dar la orientación necesaria para que usted pueda enviar la muestra al laboratorio.
- 8.-Una vez que el médico recolecta la sangre del cordón umbilical, ésta no tiene que refrigerarse y debe ser procesada. Las primeras 48 horas son seguras para procesar las muestras que pesen 90gr. o más; las muestras que pesen menos deberán procesarse lo antes posible.
- 9.-Es importante pedirle al médico que recolecte la sangre del cordón umbilical, que se asegure de realizar los nudos a la bolsa de recolección y que de esta manera se impida el paso de aire al interior, evitando así el riesgo de contaminación de la muestra en el proceso de pesado, corte de agujas y etiquetado de la muestra.
- 10.-Cuando las muestras son de bajo peso las posibilidades de tener pocas células madre aumentan, por lo que los padres, si así lo desean, deben firmar una carta autorizando el proceso de su muestra aceptando el riesgo de que al procesar se obtengan pocas células, existiendo incluso el riesgo de que la muestra no sea viable para su procesamiento. Cuando los padres firman la autorización de proceso de una muestra se están comprometiendo a cubrir el costo del mismo, independientemente de los resultados.
- 11.-La cantidad de células obtenidas tras el procesamiento no son directamente proporcionales a la cantidad de sangre recolectada. La cantidad de la muestra recolectada es solamente un factor, que si bien es cierto, de acuerdo a nuestra experiencia obtenida a lo largo del tiempo hemos visto que una muestra de sangre mayor a 90 gramos tiene más posibilidades de tener mayor conteo celular que una con peso menor a 90 gramos, esto no excluye la posibilidad que en el procesamiento de una muestra mayor a 90 gramos se obtenga un conteo bajo o incluso nulo de células madre debido a múltiples factores fisiológicos imposibles de determinar en el momento del procesamiento.
- 12.-En las muestra con bajo peso que entran al laboratorio se realiza un conteo previo de leucocitos lo que permite pronosticar el resultado del conteo final de la muestra, de esta forma el laboratorio trata de que se procesen únicamente las muestras que tendrán un conteo aceptable de células. Es importante aclarar que el conteo previo de leucocitos no es infalible, por lo que cabe

## Banco 3

la posibilidad de que aun habiendo obtenido un buen resultado en dicha prueba, el conteo final de células indique que la muestra no es apta para utilizarla en un tratamiento, lo que no exime al cliente del pago del proceso realizado por nuestro laboratorio.

**13.-** Junto con el procesamiento de cada muestra de sangre de cordón, [REDACTED] realiza pruebas de microbiología a la sangre de cordón umbilical; así mismo, de acuerdo a la NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, existe el requerimiento de una muestra sanguínea de la madre, la cual deberá de solicitar a su médico realice en el momento más adecuado, ya sea antes o después del trabajo de parto, si por alguna situación no se pudo realizar la toma de esta muestra de sangre materna, la madre deberá en los días siguientes acudir con su representante de [REDACTED] para que se tome dicha muestra para la realización de pruebas de serología para la detección de enfermedades infecciosas como Sífilis, Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (VHC), Enfermedad de Chagas (Trypanosoma cruzi), Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Citomegalovirus (CMV) y virus T-linfotrópico humano tipo I y II (HTLV). Al firmar las formas de inscripción usted otorga el consentimiento para realizar estas pruebas, consintiendo también en que se comuniquen los resultados de las pruebas en caso de reactividad de manera confidencial y comprometerse a las recomendaciones y estudios externos necesarios en la madre para fin de determinar si el almacenaje de la muestra es viable o no.

**14.-** Específicamente debe saber que entre las pruebas que se realizan a las muestras, está la de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), la cual detecta anticuerpos para esta enfermedad mismos que son generados por el cuerpo después de ser infectado con el virus que puede causar VIH, sin embargo pueden pasar más de 6 meses para que este virus se desarrolle, por lo que durante este tiempo se puede dar un resultado negativo de VIH, aun cuando el virus esté presente en el cuerpo y pueda ser transmitido a otros. Si la prueba es reactiva, el resultado será verificado por una prueba confirmatoria y comunicado de manera confidencial, en este caso la muestra de sangre de cordón umbilical no es candidata para ser almacenada.

**15.-** Dentro de los siguientes 15 días hábiles posteriores al nacimiento del bebé se dará a conocer a los padres los resultados de las pruebas realizadas a la sangre materna, así como el conteo celular obtenido de la muestra.

**16.-** Es obligación de los padres informar a Células de Cordón Umbilical S.A. de C.V. en caso de que el bebé del que se recolectaron las células presente alguna alteración genética, defecto metabólico o neoplasia, ya que debido a estas alteraciones la muestra pudiera no ser trasplantable.

**17.-** Los bancos alogénicos (también conocidos como "públicos") frecuentemente cobran por buscar donadores compatibles o por especímenes donados. En [REDACTED] no existe ningún cargo para nuestros clientes al retirar su espécimen almacenado si alguna vez fuera utilizado para el beneficio médico de la persona de la que se obtuvo o de su familia.

**18.-** Investigadores y médicos han alcanzado grandes progresos comprobando el valor potencial de la crioconservación de las células madre de la sangre del cordón umbilical. Ellos están constantemente aprendiendo más acerca del uso de las células madre como una alternativa real para el tratamiento de ciertas enfermedades. Un beneficio seguro que usted puede tener con el almacenamiento de las células madre de su hijo, es que tendrá la oportunidad de aprovechar, en caso necesario, la evolución de la tecnología médica.

**19.-** Es importante señalar que la muestra recolectada corre el riesgo de sufrir hemólisis, esto es la ruptura de los eritrocitos, lo cual hace que la muestra no pueda ser procesada; esto puede deberse a múltiples factores de los que no es posible determinar con precisión su origen.

**20.-** Por procedimiento de calidad se tendrá que hacer estudios de histocompatibilidad (HLA) procedente de partos múltiples a la muestra de sangre del cordón umbilical, en caso de ser requerida para un tratamiento futuro.

Leído lo anterior, autorizo a [REDACTED] realizar la recolección, procesamiento, pruebas y conservación crio-celular de la sangre del cordón umbilical de mi bebé y en la muestra materna firmando de plena conformidad:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la madre  
(Obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del padre

\_\_\_\_\_  
Fecha

# Banco 5

## CLÁUSULA 1 – CONSENTIMIENTO INFORMADO

Soy la madre de nacimiento del niño no nacido (el "Niño") cuya sangre del cordón umbilical será recolectada al momento de su nacimiento. Autorizo al [REDACTED], a recibir, procesar y evaluar la sangre del cordón umbilical y extraer, crio-preservar y almacenar las células madre contenidas allí (colectivamente "Sangre del Cordón Umbilical").

Además, de ser aplicable, autorizo al [REDACTED] a recibir, procesar y almacenar un segmento del cordón umbilical ("Segmento") para su futuro uso potencial.

1. **Riesgos Involucrados en el Almacenamiento y Uso.** Entiendo que la crio-preservación de la Sangre del Cordón Umbilical es un procedimiento relativamente nuevo y que hay pruebas de laboratorio y otros estudios que han indicado que es un método exitoso de preservar la Sangre del Cordón Umbilical; sin embargo, no ha habido una prueba concluyente. Entiendo que el trasplante de Sangre del Cordón Umbilical es un procedimiento relativamente nuevo que puede ofrecer futuros posibles beneficios al Niño y a otros beneficiarios potenciales en el tratamiento de enfermedades como leucemia, cáncer y trastornos sanguíneos y genéticos. También entiendo que no hay seguridad de que cualquiera de esos beneficios sea obtenido. No hay garantía de que la Sangre del Cordón Umbilical sea compatible con otros miembros de la familia. Reconozco que hay fuentes alternativas de células madre como médula ósea y sangre periférica. Además, es posible que la Sangre del Cordón Umbilical del Niño nunca sea utilizada.

También entiendo de ser aplicable, que la crio-preservación del Segmento es un procedimiento relativamente nuevo y que hay pruebas de laboratorio y otros estudios que han indicado que es un método exitoso de preservar las células madre del Segmento; sin embargo, no ha habido una prueba conclusiva. Entiendo que el trasplante de células madre del Segmento es una nueva tecnología que todavía tiene que aprobarse para cualquier uso actual por la FDA o cualquier otro organismo regulatorio. Entiendo que estoy almacenando el Segmento para su futuro uso potencial por el Niño o por la familia y que no hay seguridad de que alguno de esos beneficios sea obtenido. Entiendo que hay muchas otras fuentes de células madre. También entiendo que es posible que estas células nunca sean utilizadas.

2. **Riesgos de Recolección y Consentimiento.** Entiendo que mi médico o una partera calificada recolectará la Sangre del Cordón Umbilical utilizando el kit de recolección ("kit de recolección") y las instrucciones proporcionadas por el [REDACTED]. Entiendo que, bajo circunstancias normales, la recolección no deberá causarme incomodidad o dolor ni interfiere con el proceso del parto. Entiendo que hay un riesgo de que la sangre se contamine durante la recolección de la Sangre del Cordón Umbilical y que no hay garantía o seguridad del éxito del procedimiento de recolección. Entiendo que la Sangre del Cordón Umbilical recolectada puede ser insuficiente para trasplante o cualquier otro propósito. También entiendo que puede haber complicaciones en el parto que harían imposible o problemática la recolección de la Sangre del Cordón Umbilical, y por esas razones mi médico o partera calificada puede correctamente rehusarse a recolectar la Sangre del Cordón Umbilical. Sin embargo, he sido completamente informada acerca del procedimiento de recolección de la Sangre del Cordón Umbilical y el presente consentimiento permite a mi médico o partera calificada recolectar la Sangre del Cordón Umbilical de mi Hijo y proporcionarla al [REDACTED] para evaluación, procesamiento, crio-preservación, almacenamiento y servicio.

También entiendo que de ser aplicable, mi médico o partera calificada utilizará el kit de recolección y las instrucciones proporcionadas por el [REDACTED] para recolectar el Segmento. Entiendo que, bajo circunstancias normales de recolección, la recolección no deberá causarme incomodidad o dolor ni interfiere con el proceso del parto. Entiendo los riesgos de contaminación y que no hay garantía o seguridad de éxito del procedimiento de recolección. Entiendo que el Segmento recolectado puede tener un número insuficiente de células madre a utilizar en fecha posterior en un trasplante o cualquier otro propósito. He sido completamente informada acerca del procedimiento de recolección del Segmento y el presente consentimiento permite a mi médico o partera calificada recolectar el Segmento después del nacimiento de mi Hijo y proporcionarlo al [REDACTED] para procesamiento, crio-preservación y almacenamiento.

3. **Información de Salud Materna y Pruebas de Sangre.** Entiendo que deben tomarme una muestra de sangre por venopunción, el método usual para pruebas de sangre, en las siguientes 24 horas antes o 48 horas después del parto, para ser evaluada por enfermedades transmisibles. Mi muestra de sangre debe colocarse en los tubos de recolección provistos en el kit de recolección y entregados a [REDACTED] dentro de las 72 horas posteriores a la extracción de sangre. Entiendo que existe un ligero riesgo de hematomas, molestias, inflamación o infección en el sitio de la extracción de sangre. Las siguientes pruebas en la sangre de la madre son requeridas actualmente para que la Sangre del Cordón Umbilical sea liberada en el futuro: VIH-1 y 2 (anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana I); HTLV-1 y 2 (virus linfotrópico T humano tipo I; implicado en leucemia, linfoma o enfermedad de la médula espinal); antígeno de superficie de hepatitis B y anticuerpo core de hepatitis B; virus de hepatitis C; citomegalovirus (CMV); Enfermedad de Chagas, Examen de ácido nucleico para inmunodeficiencia de virus I, Hepatitis B, Hepatitis C, Virus de la fiebre del Nilo; sífilis (prueba RPR); y cualquier prueba adicional que sea requerida por las leyes aplicables entre la firma de este contrato y el procesamiento de la unidad de sangre del cordón umbilical. He firmado un consentimiento adicional para la prueba de VIH en el consultorio u hospital de mi médico como se requiere por las regulaciones aplicables del departamento de salud, enviaré una copia del consentimiento para la prueba de VIH al [REDACTED] con el kit de recolección. El director del laboratorio del [REDACTED] y / o el director médico revisarán los resultados de la prueba. Si los resultados son positivos, es decir, indican la presencia de cualquier enfermedad infecciosa, [REDACTED] notificará a mi médico los resultados y puede declinar el almacenamiento de la Sangre del Cordón Umbilical por esa razón. Doy mi consentimiento al [REDACTED] para que revele los resultados de mi análisis de sangre a mi obstetra, a cualquier otra

# Banco 5

instalación de almacenamiento de Sangre del Cordón Umbilical a la que yo haya autorizado la transferencia de la Sangre del Cordón Umbilical, al servicio de trasplantes en el evento de que la Sangre del Cordón Umbilical sea liberada para su uso, y a cualquier agencia gubernamental a la que el [REDACTED] requiera reportar dichos resultados bajo las leyes y regulaciones aplicables. También doy mi consentimiento para permitir que mi información de salud y los resultados de todas las pruebas sean vistos por las agencias de acreditación, regulación y / o licencia de [REDACTED] durante inspecciones

4. **Uso.** El cliente entiende que con las pruebas adecuadas y completo historial médico, la unidad puede ser utilizada para el tratamiento de un pariente sanguíneo en primer o segundo grado (referido aquí como alogénico de familiar) con algunas limitantes. El cliente entiende que puede haber cualquier prueba o monitoreo positivo que indique que la unidad puede ser utilizada solamente como autóloga, o en el caso de alogénica de familiar, para una Necesidad Médica Urgente, con la excepción de CMV. Entiendo que "uso autólogo" significa para el uso del niño de quien se derivó la Sangre del Cordón Umbilical. Entiendo que la liberación de la unidad debe ser de acuerdo a la regulación federal y estatal y que la responsabilidad de determinar la utilidad de la unidad recae en el Director(es) Médico(s) del [REDACTED], la unidad de aseguramiento de calidad del [REDACTED], y en el médico tratante. Las pruebas maternas que se realicen con la unidad de cordón Umbilical que presenten un resultado positivo para Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) no serán liberadas para uso alogénico (uso familiar). Las pruebas maternas que se realicen con la unidad de cordón Umbilical que presenten un resultado positivo para otras enfermedades de infección (otra enfermedad infecciosa que no sea Virus de Inmunodeficiencia Adquirida VIH), pueden ser liberadas a discreción del director médico y médico tratante del trasplante. Entiendo que la determinación de elegibilidad del donador necesita hacerse antes del uso de esta unidad. En caso de Necesidad Médica Urgente, la determinación de elegibilidad del donador puede hacerse poco después de la liberación de la unidad. Entiendo que conforme las leyes y regulaciones que gobiernan los productos de terapia celular cambian, puede ser necesario consentir pruebas adicionales. Además, entiendo que los usos de las células pueden cambiar para mantener conformidad con las leyes y regulaciones. Acepto proporcionar al [REDACTED] la información necesaria para liberar la unidad de acuerdo con la regulación federal y estatal si se requiere que estas células sean liberadas.

También entiendo que el Segmento no está aprobado actualmente por la FDA o ningún otro organismo regulatorio para su uso en trasplantes u otro uso. Reconozco que estoy almacenando estas células para su futuro uso potencial por el Niño o familia y que no hay seguridad de que cualquiera de estos beneficios sea obtenido.

5. **Pruebas de Sangre del Cordón Umbilical.** Comprendo que algunas o todas las pruebas señaladas abajo, deben realizarse antes de cualquier procedimiento para recibir las células madre de la sangre del cordón umbilical para el niño o miembro de la familia
- HLA tipificación prueba de compatibilidad de la sangre (donante y receptor)
  - Prueba confirmatoria de tipificación prueba de compatibilidad de la sangre (donante y receptor)
  - Hemoglobinopatía
  - Análisis de unidad formadora de colonias (UFC)
  - Análisis y ensayo de viabilidad CD34+

El cliente entiende que [REDACTED] no liberará la sangre del cordón umbilical del niño hasta que [REDACTED] haya recibido los resultados de las pruebas y la aprobación del médico de trasplante del receptor y el director médico de [REDACTED]. Entiendo que, en el futuro, las agencias reguladoras pueden exigir otras pruebas y éstas deberán realizarse antes de liberar la unidad.

6. **Revelación de la Información de Salud.** Entiendo que el [REDACTED] utilizará procedimientos razonables para salvaguardar la confidencialidad de la información de salud que yo proporciono al [REDACTED] con respecto a mí y al Niño. Entiendo que los profesionales del cuidado de la salud pueden necesitar dicha información bajo las leyes y regulaciones aplicables. El [REDACTED] revelará dicha información de manera anónima donde la confidencialidad sea mantenida. Entiendo que si soy una Portadora Gestacional (y no la Madre Biológica del Niño), el [REDACTED] no revelará los resultados de la prueba de Sangre Materna a nadie más que a mí o a mi obstetra / partera.

He leído el Consentimiento Informado anterior. Todas mis preguntas con respecto al servicio han sido contestadas a mi satisfacción. Estoy de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en los documentos antes mencionados.

\_\_\_\_\_  
Nombre de la Madre de Nacimiento  
(En letra de molde)

\_\_\_\_\_  
Firma de la Madre de Nacimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

Si la madre de Nacimiento es menor de 18 años al momento de firmar este consentimiento, se requiere la firma de uno de los Padres / Tutor o guardián legal de la madre de Nacimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre del Tutor Legal  
(En letra de molde)

\_\_\_\_\_  
Firma del Tutor Legal

\_\_\_\_\_  
Fecha

# Banco 6

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS MADRE OBTENIDAS DE SANGRE Y/O TEJIDO DE CORDÓN UMBILICAL

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Nombre de la madre	Edad:	años
Domicilio	, Colonia	
Delegación o municipio:	, C.P.	

*Tipo de donación:*

*Dirigida para uso autólogo*

*Alogénico familiar histocompatible*

*Nombre del representante que informó*

*Quien con mi firma valido este documento, manifiesto que el representante ha explicado con lenguaje simple y de forma suficientemente clara, así mismo ha respondido las preguntas que he planteado acerca de los pasos que conlleva la criopreservación de las células madre de sangre y/o tejido de cordón umbilical.*

*Entiendo que las células madre del cordón umbilical podrán ser usadas para un trasplante o tratamiento autólogo (es decir, en beneficio de mi bebé con quien son 100% compatibles) o para algún pariente relacionado siempre y cuando sean histocompatibles, la cantidad de células y el peso del receptor sean adecuados para el protocolo a aplicarse (previa autorización por escrito de los contratantes, o en caso de mi hijo al cumplir la mayoría de edad); siendo la posibilidad de su criopreservación y su posterior aplicación el mejor beneficio de realizar este programa.*

*Acepto que aunque los riesgos para mí y mi bebé son mínimos al recolectar las células madre, ya que la muestra se obtiene del cordón umbilical y la placenta, una vez nacido mi hijo; sin embargo, mi médico gineco-obstetra puede no realizar la recolección si mi salud o la de mi bebé estuvieran en riesgo por alguna complicación inherente al acto del parto (ver anexo 4) y acepto que tendría otras opciones de obtener células madre de otra fuente en caso de necesitarse como lo es médula ósea o sangre periférica movilizada.*

*Estoy enterado y entiendo que existen circunstancias que pueden complicar que se obtenga una muestra adecuada de sangre y/o tejido de cordón y que son ajenas a [REDACTED] y pueden deberse a múltiples factores de los que no es posible determinar con precisión como por ejemplo que la muestra llegue al laboratorio demorada, con coágulos, hemolizada, con poca cantidad de sangre recolectada, contaminada por agentes microbianos al momento de la toma, etcétera; en esos casos se me avisará para determinar el procedimiento a seguir.*

*Entiendo que por normatividad es necesario proporcionar información mía y del padre de mi hijo sobre antecedentes médicos patológicos, antecedentes genéticos, antecedentes familiares y condiciones de riesgo a los que pudiéramos estar expuestos; con el fin de evaluar si soy candidata a almacenar las células madre de mi bebé. Esta evaluación se determina a través del llenado de una historia clínica que completaremos el padre de mi hijo y yo proporcionando datos fidedignos. En caso de donación de óvulos, donación de esperma, renta de vientre, adopción, etcétera; se debe llenar la historia clínica por la madre gestante y sus respectivos donadores.*

*Acepto que es mi obligación reportar a [REDACTED] cualquier enfermedad infecciosa, neoplásica, defecto metabólico, enfermedad genética o congénita que mi bebé llegara a presentar una vez nacido y durante su infancia, a fin de validar si las células son candidatas a ser utilizadas con fines terapéuticos en humanos.*

## Banco 6

Autorizo que se me extraigan dos o más muestras de sangre desde los 7 días antes de mi parto y hasta 7 días después para la realización de los análisis exigidos por la norma NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de la sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos VIH/SIDA, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, Chagas, Citomegalovirus, HTLV (I y II) en pruebas de serología y Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (VHC), Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Pruebas de ácidos nucleicos (NAT), y en caso de que algún resultado fuera REACTIVO se me solicitará una nueva muestra para ratificar, y si nuevamente fuera REACTIVO el médico responsable me notificará para que yo por mi cuenta me tome una prueba confirmatoria, y si esta fuera POSITIVA las células de mi hijo no serían candidatas a ser utilizadas.

Estoy de acuerdo que al tratarse de un banco privado, no se realizan de primera instancia las pruebas de Histocompatibilidad (HLA) y que sólo en el caso y en el momento de requerirse un tratamiento, serán mis médicos tratantes quienes indiquen las pruebas de Histocompatibilidad entre cordón y receptor, y los gastos que ello conlleve no son inherentes a [REDACTED]. La tipificación de HLA no es necesaria en uso autólogo, y es obligatorio en caso de uso alogénico, con una posibilidad del 25% de compatibilidad con hermanos de mismo papá y mamá. Por procedimiento de calidad es obligatorio hacer estudios de histocompatibilidad a las muestras procedentes de partos múltiples al momento de solicitarse para tratamientos.

Acepto que mi consentimiento no obliga a [REDACTED] a criopreservar las células que se obtengan del cordón umbilical de mi bebé si se considera que las condiciones no son las idóneas.

Entiendo que en el momento en que estoy recibiendo esta información yo no me encuentro en trabajo de parto ni bajo medicamentos que disminuyan mi capacidad cognitiva; si yo en cualquier momento deseo no participar en el programa, puedo retirarme del mismo.

Conservo la posibilidad y el derecho de renunciar y/o revocar el presente consentimiento en cualquier momento, hasta el nacimiento de mi hijo. En su caso, tal revocación y/o renuncia deberá constar por escrito y ser firmado ante dos testigos y será causa de terminación del contrato sin que se exima al cliente de pagar la cuota administrativa.

Acepto que la información referente a mi persona y a mi bebé será tratada de forma confidencial y codificada, de manera que queden protegidas nuestras identidades en todo momento.

He leído, comprendido y estoy satisfecha con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han sido contestadas de manera satisfactoria. En consecuencia de lo anterior, por este medio otorgo mi pleno consentimiento para que las células madre del cordón umbilical de mi hijo, que pudieran obtenerse al momento del parto, sean criopreservadas

---

Nombre y firma de la madre (obligatorio)