

COMENTARIO EDITORIAL:

La criopreservación de sangre de cordón umbilical para uso autólogo

Resumen

Si bien se trata de una problemática por el momento alejada de la atención ambulatoria, en vista de la difusión alcanzada por el tema en los medios de comunicación masiva y las consultas formales e informales recibidas, consideramos interesante publicar la opinión de un investigador reconocido en este artículo editorial, que describe algunos aspectos éticos y operativos de la criopreservación de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Probablemente quienes practiquen la medicina en los próximos años se vean sometidos a preguntas sobre el tema, quizá poco imaginadas por nosotros actualmente, como podrían haberlo sido las referidas al diagnóstico prenatal hace no demasiado tiempo.

La ausencia de evidencia de un efecto terapéutico no es evidencia de ausencia de ese efecto terapéutico.

Argibay P. Editorial: La criopreservación de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Evid. actual. práct. ambul. 2005;8;66-68

Vivimos una época bastante especial, donde Internet ha significado algo así como el equivalente al desarrollo de la imprenta por Johannes Gutenberg hace más de 500 años. Es así que la información acerca de nuevas tecnologías y prácticas relacionadas con la salud humana está al alcance de cualquier persona con cualquier grado de alfabetización y recursos económicos. Sin ir más lejos, basta teclear las palabras "stem cells" (en castellano células madre) en cualquier buscador de la Web y se obtendrán más de ocho millones de sitios con información acerca de estas células. En el caso de las stem cells de sangre de cordón umbilical (CBSCs) el cóctel de información se ha nutrido especialmente de ingredientes explosivos: información globalizada con mayor o menor grado de evidencia científica o clínica, potencial económico, un material biológico tratado hasta ahora como desperdicio y como si esto fuera poco, la angustia materna y paterna frente a las enfermedades tradicionales y emergentes que pudieran afectar en el futuro al hoy niño/a por nacer. El resultado era más que predecible. Miles de progenitores alrededor del mundo "acosando" a su médico acerca de la potencial utilidad de la criopreservación de la sangre de cordón umbilical. Este profesional, como es de rigor dará sus explicaciones del caso basadas en cuestiones de orden racional, creencias e ideologías y los progenitores tomarán la decisión. Lo anterior sería así de simple si la dinámica de las relaciones y decisiones humanas fuera del tipo de "toma de decisión racional", basada en utilidades positivas y negativas. Cualquier médico sabe que la cosa es diferente y que luego de múltiples explicaciones, la decisión también será personal y basada en cuestiones de orden racional, creencias, ideologías, angustias, etc.

El cuadro 1 intenta resumir el contexto en el cuál se desarrolla dicha problemática.

Cuadro 1: contexto de la problemática sobre la criopreservación de la sangre de cordón umbilical para uso autólogo.

1- El trasplante o autotrasplante de CBSCs es hoy una práctica corriente y una alternativa al trasplante de médula ósea para tratar enfermedades hematológicas en niños y adultos.
2- Las CBSCs, como otras stem cells, tienen probada capacidad in vitro de diferenciación en otros tejidos como, por ejemplo, neuronas.
3- Existen bancos de CBSCs, en general estatales, que criopreservan estas células para uso autólogo (en caso de probada necesidad familiar) o para trasplante alogéneo con fines hematológicos.
4- Existen bancos de CBSCs, en general privados, que criopreservan estas células para uso autólogo para el tratamiento potencial de todo tipo de enfermedades del donante en el futuro.
5- Existe información globalizada sobre el primero y el segundo punto, propaganda sobre el cuarto, e información permanente acerca de cualquier logro real o ficticio sobre el tercero.
6- Existe una toma de posición y un debate casi sectario por parte de la población principalmente médica, acerca de si es lícito o no el funcionamiento de los bancos mencionados en el punto cuarto.

Volviendo a lo más arriba planteado, el médico de cabecera cada vez más se encuentra con padres que frente al bombardeo informativo, lo consultan con una nada despreciable carga de angustia. Doy fe, que sin ser un médico relacionado al embarazo y su entorno, pero siendo al menos parcialmente reconocido como un investigador en el tema de las stem cells, he recibido decenas de consultas como las anteriormente mencionadas. Esto me ha motivado a tratar al menos de analizar el tema en perspectiva y explicarlo a quién le pueda ser útil y quiera despojarse de los sectarismos mencionados en el último punto del cuadro.

El potencial de las células madre de cordón umbilical

El trasplante de células de cordón umbilical es una práctica casi rutinaria en el tratamiento de diversas enfermedades hematológicas. Sin embargo, recientemente se han desarrollado investigaciones científicas que muestran que in vitro e in vivo en modelos animales las stem cells de cordón umbilical podrían diferenciarse en otros tipos celulares y servir de esta manera para reparar alteraciones diversas como el accidente cerebrovascular.

La evidencia clínica

No existen por el momento reportes ni evidencia clínica de que estas células hayan sido utilizadas terapéuticamente en el tratamiento de enfermedades no hematológicas en el niño o adulto y la probabilidad de que un donante de cordón sea el propio receptor de estas células por problemas hematológicos es bajísima. Estamos, de este modo, frente a una terapia potencial con fundamento científico pero sin estudios clínicos que demuestren su eficacia.

La discusión ética

Se discuten al menos cinco puntos en relación a la criopreservación con fines autólogos y en el ámbito privado:

1- La inducción a los progenitores a guardar la sangre de cordón para la potencial utilización del donante o de familiares receptores actuaría de manera contraproducente al establecimiento de bancos nacionales para utilización por cualquier individuo con fines terapéuticamente comprobados como el tratamiento de enfermedades hematológicas.

En Argentina, la intención estatal parecería ser centralizar en un gran banco nacional la criopreservación de sangre de cordón. Esta sangre estaría a disposición de toda la población. En este momento, un banco recientemente re-inaugurado conserva aproximadamente cien muestras de sangre de cordón umbilical de familiares de enfermos. Un centro obstétrico de cierta magnitud tiene un caudal de aproximadamente 200 partos mensuales, con lo cual de poder criopreservar el 10% del material proveniente de dichos partos, en pocos meses superaría con creces lo acumulado en el principal banco nacional en este momento, además de poder sostener gran parte de la demanda estatal y privada autóloga y heteróloga.

Nada indica que no se podrían efectuar convenios entre bancos estatales y privados con la finalidad de ofrecer un sistema mixto de uso autólogo y hacia otros receptores. Por otra parte, como discutiremos más abajo, a diferencia de otros tipos de donación, la oferta de donantes potenciales en el caso del cordón umbilical, supera con creces a la demanda.

2- Los resultados que justificarían la CBSC son aún experimentales.

Esto es verdad, lo cual indica que al menos (y no es una cuestión menor), hay indicios científicos serios publicados en revistas científicas de buen impacto, de que estas células podrían servir en términos de medicina regenerativa. El conflicto ético quedaría totalmente terminado en este sentido si se ofrece una detallada descripción de los beneficios reales y especulativos a los potenciales demandantes y reales propietarios del material (los progenitores y su representado, el neonato). Está claro que ofrecer un "seguro biológico", como hacen algunas compañías es un engaño. Sin embargo, el uso de un consentimiento informado, simple, correctamente diseñado y evaluado por un comité de ética independiente, imparcial y de reconocida idoneidad, es la mejor defensa contra cualquier engaño y un adecuado ejercicio del principio de autonomía con información completa.

3- Al ser una práctica con baja evidencia clínica no debería ser cubierta con fondos estatales, de la seguridad social o por empresas de medicina prepaga.

Estamos de acuerdo en que la seguridad social o los fondos estatales destinados a la salud no sean en ningún caso los pagadores de esta práctica cuando es efectuada para usos no estandarizados ni probados. Sin embargo, en el caso de las empresas de medicina prepaga o en el caso del pago por el demandante del servicio, la oposición a este pago es una injerencia directa e ilegítima en un convenio privado de partes en el cual una de las partes demanda un servicio (conociendo beneficios, utilidades y limitaciones) y la otra parte ofrece el servicio discutiendo con el demandante o su aseguradora los términos administrativos en todo su alcance (costos, garantías, calidad, etc.).

4- Se podría estar ofreciendo una práctica sin los adecuados controles y garantías de calidad e idoneidad de los profesionales actuantes.

La actividad reguladora entra en el terreno de las legislaciones específicas. Regirían sobre un banco privado de células de cordón las mismas regulaciones que sobre un banco nacional. De estar disponible la legislación y el ente regulador, los oferentes de un servicio deben sujetarse a tales regulaciones independientemente de su filiación estatal, privada o mixta.

Consideraciones en torno a la creación de un banco estatal y la hipótesis de conflicto con bancos privados

La implementación de un banco estatal de sangre de cordón umbilical con fines hematológicos no parece tener una relación de dicotomía o conflicto con la creación de bancos privados autólogos con fines no necesariamente hematológicos. En Argentina se producen diariamente miles de nacimientos en hospitales estatales y privados cuyos anexos estarían potencialmente disponibles para paliar con creces las necesidades de niños o adultos con enfermedades hematológicas que requirieran incluso más de un trasplante de células de cordón. Al igual que en países de los más desarrollados, la incapacidad de generar un banco de alcance nacional y estatal se origina en:

1- Ausencia de una organización adecuada de solicitud de donación, extracción, control, preservación y estudios de histocompatibilidad sobre el material.

2- Los organismos reguladores como el INCUCAI intentan extrapolar su modalidad de trabajo en otro tipo de donación de tejidos como es la donación cadavérica o de donante vivo relacionado a la donación y criopreservación de CBSCs, práctica nada equiparable a la anterior. Por otra parte, legislan basados en la opinión de comités de expertos monovalentes idóneos e interesados como parte directa en una parte de la problemática, pero desconocedores totales de otra.

3- Falta de recursos estatales genuinos para establecer un banco nacional que no sea virtual y superar con creces el simple depósito en uno o dos refrigeradores. Existen necesidades concretas de recursos humanos, edilicios y técnicos. Se requerirían equipos con gran capacidad de almacenamiento con sus correspondientes mecanismos auxiliares de sostén y controles permanentes de calidad a un costo millonario. El reciente aporte de dinero público a un emprendimiento de este tipo está bastante por debajo de los costos reales. Esto sin lugar a dudas echa bastante incertidumbre sobre el destino de este proyecto.

4- Ausencia de recursos informáticos para organizar la información acerca de histocompatibilidad y otras variables.

Dado lo anterior no se ve como la oferta de criopreservación de CBSCs en forma privada con fines autólogos y con capacidad de "nutrir" a los bancos regionales a través de donaciones mixtas y convenios de cooperación, podría incidir, competir o desalentar la generación de bancos nacionales. Insistimos, la oferta nacional de sangre de cordón umbilical sobrepasaría las necesidades terapéuticas. No obedece a cuestiones racionales u operativas el conflicto que se ha "construido" entre bancos nacionales heterólogos y privados mixtos o autólogos, máxime si se tiene en cuenta que más del 90% de los cordones umbilicales del país terminan en recipientes de basura.

Tampoco es una cuestión menor en un país con una medicina de oferta mixta estatal y privada, el hecho de la intromisión estatal o corporativa sobre emprendimientos privados clínicos, de servicio o biotecnológicos, siempre y cuando estos emprendimientos cumplan con las regulaciones nacionales y un marco ético adecuado. La intervención sobre una práctica sustentada en un acuerdo no doloso entre médicos y pacientes es claramente una intervención sobre las acciones privadas de los individuos. Otra es la situación en países con medicinas socializadas o dependientes totalmente de la seguridad social estatal.

La cuestión corporativa

Dentro del debate reciente, parecería que algunas corporaciones de especialidades médicas a través de sus representantes han argumentado sobre la criopreservación de CBSCs en forma privada desde una posición más basada en la pertenencia del material terapéutico (la sangre o las stem cells) que desde la cuestión del altruismo social o la evidencia científica.

El argumento de "pericia exclusiva" sobre la stem cell hematopoyética basado en legislaciones o códigos profesionales relacionados a la especialización y su terreno de incumbencia es trivial. Nadie duda de que la administración de células sanguíneas o fármacos diversos con fines terapéuticos hematológicos sea una práctica de carácter hematológico que requiere conocimientos y habilidades especiales por la enfermedad a tratar y no por el producto terapéutico. Esto está claro, no se pretende que las enfermedades hematológicas sean manejadas por especialistas no idóneos en el tema. Sin embargo, cada vez más se está afianzando en el mundo el concepto de que la stem cell es un "fármaco" vehículo de diferenciación celular, regeneración, reparación o "delivery" de factores tróficos en enfermedades no hematológicas, como por ejemplo enfermedades degenerativas del sistema nervioso central.

Es irrisorio pensar que el sólo hecho de que el vehículo terapéutico sea un derivado sanguíneo, implique la dirección o participación exclusiva de un hematólogo, aunque dicho vehículo terapéutico sea manipulado, expandido y utilizado en la enfermedad de Parkinson. Esto sería equivalente a decir que un injerto de piel en un gran quemado es de resorte exclusivo de un dermatólogo ya que se utilizó la piel; o que un by pass aorto-coronario debe ser supervisado por un flebólogo ya que se utilizó la vena safena. A veces, la vena safena la extrae el flebólogo, a veces no; a veces un dermatólogo puede especializarse en extracción, cultivo e injerto de piel y a veces como lo muestra la historia, esta práctica se hace con equipos interdisciplinarios de cirujanos, clínicos, biólogos, etc. Por otra parte, ni siquiera el hecho de que la extracción y manipulación de las stem cells sea por decreto o reglamentación (también sujetos a cambio) efectuada por un especialista, amerita que este necesariamente sea director o líder absoluto de este tipo de

proyectos transdisciplinarios. La stem cell, hasta ahora ha sido utilizada y muy bien por médicos hematólogos y de especialidades relacionadas en el tratamiento de enfermedades hematológicas. Sin embargo, el paradigma emergente de la medicina regenerativa parece indicar que solo se podrá trabajar en equipos transdisciplinarios en los cuales, incluso el límite neto entre investigación básica, desarrollo tecnológico y aplicación clínica será bastante difuso, discutiendo y trabajando a menudo médicos e investigadores en ambos escenarios: el laboratorio y la cama del paciente.

Por otra parte, de más está decir que los organismos reguladores gubernamentales deberían evitar el monopolio corporativo en sus comités y en la toma de sus decisiones, integrando profesionales y no profesionales (el tema es de interés nacional y no meramente médico) sin conflictos de interés en la elaboración de sus reglamentaciones.

Conclusiones finales

1. Existe evidencia científica de la potencial utilidad de las CBSCs en la restauración de diversas alteraciones no hematológicas.
2. Hasta ahora no existe evidencia clínica de la eficacia de dicha aplicación.
3. La demanda u oferta de cualquier servicio legal con cobro de aranceles es una práctica privada entre un demandante (en este caso padres) y un prestador (Empresa/Hospital/Fundación).
4. Dicha práctica arancelada debe estar enmarcada dentro de la máxima corrección ética, con información científica clara y precisa acerca de alcances y limitaciones de la práctica.
5. En ningún caso es aceptable el ejercicio de presión psicológica o la oferta desleal de utilidades no demostradas a los progenitores, ni la oferta engañosa de la práctica a través de medios masivos de comunicación.
6. Las regulaciones que guíen la criopreservación de CBSCs deberán ser las mismas que rigen cualquier sistema de obtención y depósito de células.
7. La creación de bancos privados no puede ser competitiva ni un impedimento para la obtención de recursos por parte de los bancos nacionales. Las principales limitaciones de un sistema centralizado y nacional de preservación de sangre de cordón para ser utilizada por receptores no relacionados son de orden económico, técnico y operativo.
8. El reclamo corporativo de especialidades relacionadas solo tiene sentido en tanto la potencial terapéutica de las CBSCs se aplique a enfermedades solo relacionadas con esa corporación.

Pablo F. Argibay [Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental (ICBME). Laboratorio de Stem Cells, Hospital Italiano de Buenos Aires.]

Bibliografía sobre este y otros tópicos tratados en la presente editorial pueden solicitarse por e-mail a: instituto.ciencias@hospitalitaliano.org.ar, mencionando el artículo.

- Para los interesados en mayor información, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria ha publicado recientemente una evaluación de Tecnologías Sanitarias acerca del tema. (www.iecs.org.ar)



Gentileza Secretaría de Turismo de La Nación