

## Controversia en torno a la criopreservación de sangre proveniente de cordón umbilical con fines autólogos y a nivel privado

La medicina regenerativa (MR) es un campo de investigación y aplicaciones clínicas, interdisciplinario y emergente, focalizado en la reparación, reemplazo o regeneración de células, tejidos u órganos, con el objetivo de restaurar la estructura y función deterioradas en el organismo. La MR combina tecnologías que estaban tradicionalmente dentro de la trasplantología, con el objetivo de reemplazar una función sin costo biológico (por ejemplo, inmunosupresión) para el organismo. Las tecnologías a emplear incluyen, aunque no se limitan a, el uso de células troncales (*stem cells*) de cualquier origen, de mediadores diversos, de la ingeniería genética, la ingeniería de tejidos y de terapias celulares<sup>1</sup>. En el contexto de la MR, si bien el trasplante de células de cordón umbilical es una práctica casi rutinaria para tratar diversas enfermedades hematológicas<sup>2</sup>, recientes investigaciones mostraron que las células troncales hemáticas y mesenquimales de cordón umbilical podrían diferenciarse en otros tipos celulares y servir para reparar alteraciones funcionales diversas<sup>3,4</sup>.

Esto ha generado una expectativa no sólo en el terreno científico<sup>5</sup> y clínico, sino también en el público en general. Han surgido grupos privados que ofrecen la criopreservación de sangre de cordón umbilical (CSCU) para su potencial uso en enfermedades del donante de cordón o de sus familiares. Estos emprendimientos, con la presión comercial, en general desmedida, que se ejerce sobre los futuros progenitores, han originado un amplio debate. Por otra parte, corporaciones médicas, profesionales y grupos diversos han manifestado preocupación sobre aspectos éticos, médicos, regulatorios y técnicos<sup>6,7</sup>.

Desde el punto de vista ético, se discuten al menos cinco puntos en relación a la criopreservación con fines autólogos y en el ámbito privado:

1. *El inducir a los progenitores a guardar la sangre de cordón para su potencial uso en el donante o sus familiares, sería contraproducente para el establecimiento de bancos nacionales para utilización por cualquier individuo, con fines terapéuticamente comprobados.* En respuesta a este punto, en la Argentina, la Dra. Ana del Pozo (directora de un banco nacional de sangre de cordón umbilical), principal referente de los cuestionamientos a la CSCU con fines autólogos y en forma privada, ha hecho pública su intención de centralizar en un gran banco

nacional (el suyo), la preservación de sangre de cordón, contando en la actualidad con 100 muestras de familiares de enfermos. Un centro como el Hospital Italiano de Buenos Aires, que atiende 180 partos mensuales, con sólo criopreservar el 10% del material proveniente de dichos partos, en pocos meses superaría lo acumulado en el principal banco nacional, además de sostener gran parte de la demanda estatal y privada autóloga y heteróloga. Asimismo, se podrían efectuar convenios entre bancos estatales y privados, con la participación de los donantes.

2. *Los resultados que justificarían la CSCU son aún experimentales.* Sí, es verdad, lo cual indica que al menos (y no es una cuestión menor), hay indicios serios, publicados en revistas científicas de buen impacto, de que estas células podrían servir para la medicina regenerativa. El conflicto ético quedaría terminado en este sentido, si se ofreciera una detallada descripción de beneficios reales y especulativos a los potenciales demandantes y reales propietarios del material (los progenitores y su representado, el neonato).

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 no sean los pagadores de esta práctica cuando es efectuada con fines autólogos y para usos no estandarizados. Sin embargo, en el caso de las empresas de medicina prepaga, o 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 ofrece el servicio, discutiendo con el demandante o su aseguradora los términos administrativos en todo su alcance (costos, garantías, calidad, etc.).

4. *El ofrecer una práctica que "no tiene potencialidad terapéutica concreta podría configurar el delito de falsedad ideológica"* (*La Nación*, 19 de febrero de 2005. Atribuido a la Dra. Ana del Pozo). La falsedad ideológica, por sentido común, sería el ofrecimiento de una mercadería, servicio o información a través de medios fraudulentos, o del ocultamiento liso y llano de la verdad o de la mejor información disponible acerca de los mismos. Un consentimiento informado correctamente diseñado y eva-

luado por un comité de ética independiente, imparcial y de reconocida idoneidad, es el mejor seguro en contra del pretendido delito de falsedad ideológica. La falsedad ideológica no consiste en ofrecer algo de baja o difusa potencialidad terapéutica (ver fármacos de venta libre, terapias diversas, placebo), sino en engañar o mentir acerca de sus “virtudes”. Generar falsas expectativas acerca de la creación de un determinado banco de tejidos sin la solvencia o respaldos necesarios, puede considerarse falsedad ideológica. La falsedad ideológica es mentir.

5. *Se podría estar ofreciendo una práctica sin los adecuados controles y garantías de calidad e idoneidad de los profesionales actuantes.* La actividad regulatoria está por fuera de la ética y entra en el terreno de las legislaciones específicas. Regirían sobre un banco privado las mismas regulaciones que sobre un banco nacional. De estar disponible la legislación y el ente regulador, los oferentes deben sujetarse a tales regulaciones independientemente de su filiación estatal, privada o mixta<sup>10</sup>. Es de destacar que la Dra. del Pozo admite que “*No queda duda que es absolutamente lícito que cualquier familia haga guardar la sangre de cordón umbilical, siempre y cuando se aseguren todos los puntos arriba enumerados...*”<sup>11</sup>.

En torno a la hipótesis de conflicto entre bancos de sangre de cordón umbilical estatales y privados, la implementación de un banco estatal con fines hematológicos no parece tener una relación de dicotomía o conflicto (más allá de lo político, corporativo o emocional), con la creación de bancos privados autólogos con fines no necesariamente hematológicos. En hospitales estatales de Argentina, donde se producen diariamente miles de nacimientos, los anexos (cordón y placenta) correspondientes estarían potencialmente disponibles para paliar con creces las necesidades de niños o adultos con enfermedades hematológicas. Al igual que en los países 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 como el INCUCAI, intentan extrapolar su modalidad de trabajo en otro tipo de tejidos, a la donación y criopreservación de sangre de cordón umbilical. Tal es el caso de limitar el tratamiento del tema a comisiones de trasplante de médula ósea, sugiriendo éstas, que la dirección de un banco de cordón debe estar necesaria y exclusivamente en manos de un hematólogo. Lejos de negar idoneidad a dicho profesional, parecería que la coordinación de los mencionados bancos es una tarea interdiscipli-

naria. La complejidad de las tecnologías y técnicas disponibles, la criobiología, el potencial cultivo, el enriquecimiento o selección de determinadas poblaciones celulares, son tareas que requieren conocimientos y habilidades diversas, más allá del objetivo terapéutico. En forma análoga, no parece sensato que la criopreservación y *banking* de islotes pancreáticos recaiga exclusivamente en un endocrinólogo o trasplantólogo de islotes o de páncreas.

3. Falta de recursos estatales genuinos para establecer un banco nacional. Existen necesidades concretas de recursos humanos, edilicios y técnicos, decenas de equipos con gran capacidad de almacenamiento, con sus correspondientes mecanismos auxiliares de sostén y controles permanentes de calidad a un costo millonario.

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

Dado lo anterior, no se ve cómo la oferta de CSCU en forma privada con fines autólogos y 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, máxime si se tiene en cuenta que más del 90% de los cordones umbilicales del país terminan en recipientes de descarte.

Tampoco es una cuestión menor en un país con una medicina de oferta mixta estatal y privada, la intromisión estatal o corporativa sobre emprendimientos privados clínicos, de servicio o biotecnológicos, siempre y cuando estos últimos 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 una intervención sobre las acciones privadas de los individuos. Es otra la situación en países con medicinas socializadas o dependientes totalmente de la seguridad social estatal, donde el Estado puede regular e intervenir sobre prácticas que no están dentro de sus prioridades o del grado de evidencia requerida para su sostén. El Estado, en esos casos, paga (los contribuyentes pagan), regula y ofrece servicios. En nuestro caso, el Estado paga (los contribuyentes pagan) algunos servicios sobre algunos individuos. Cabe preguntarse si se han analizado los costos y su incidencia en el bolsillo de los contribuyentes, acerca de la creación de un banco de sangre de cordón umbilical nacional y eficiente, y si esa es una prioridad nacional.

Existe aún otro aspecto: la cuestión corporativa. Dentro del debate reciente, parecería que algunas especialidades médicas han argumentado, más desde una posición basa-

da en la pertenencia del material terapéutico (la sangre o las células troncales), que desde la cuestión del altruismo social o la evidencia científica. En relación al argumento de “expertisidad exclusiva” sobre la célula troncal hemática por parte de un solo especialista, nadie duda de que la administración de células sanguíneas o fármacos con fines terapéuticos hematológicos es una práctica de carácter hematológico que requiere conocimientos y habilidades especiales por la enfermedad a tratar y no por el producto terapéutico. Sin embargo, cada vez más el concepto de la MR de que la célula troncal 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 una práctica transdisciplinaria que requiere un equipo con idoneidad en diversas especialidades<sup>12,13</sup>. Sería erróneo pensar, por ejemplo, que un injerto de piel en un gran quemado es de resorte exclusivo de un dermatólogo porque se utilizó la piel; o que un by-pass aorto-coronario debe ser supervisado por un flebólogo porque se usó la vena safena. Si bien hasta el momento la célula troncal ha sido utilizada por médicos hematólogos y de especialidades relacionadas para el tratamiento de enfermedades hematológicas, el paradigma emergente de la MR parece indicar que sólo 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.

Si la preocupación se basa en la merma del recurso terapéutico o económico, baste decir que la oferta potencial de cordones umbilicales o células troncales de médula ósea es enorme. El punto no es ése, sino lograr que lo que hoy es evidencia científica experimental, sea evidencia clínica. Por otra parte, de más está decir que los organismos regulatorios gubernamentales deberían evitar el monopolio corporativo en sus comités y en la toma de sus decisiones.

Dr. Pablo Argibay  
Instituto de Ciencias Básicas  
y Medicina Experimental  
Hospital Italiano de Buenos Aires

## REFERENCIAS

1. Halban PA. Cellular sources of new pancreatic beta cells and therapeutic implications for regenerative medicine. *Nat Cell Biol* 2004; 6(11): 1021-5.
2. Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G y col. Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells. *Proc Natl Acad Sci USA* 1989; 86: 3828-32.
3. Jeong JA, Gang EJ, Hong SH y col. Rapid neural differentiation of human cord blood-derived mesenchymal stem cells. *Neuroreport* 2004; 15(11): 1731-4.
4. Jang YK, Park JJ, Lee MC y col. Retinoic acid-mediated induction of neurons and glial cells from human umbilical cord-derived hematopoietic stem cells. *J Neurosci Res* 2004; 75(4): 573-84.
5. Ballen KK. New trends in umbilical cord blood transplantation. *Blood* [en línea] 2005 [marzo 2005] Disponible en: <http://www.bloodjournal.org/cgi/reprint/2004-10-4125v1>.
6. Steinbrook R. The cord-blood-bank controversies. *N Engl J Med* 2004 351: 2255-2257. Ver también pgs. 2265, 2276, 2328.
7. Can routine commercial cord blood banking be scientifically and Ethically Justified? *PLoS Med* 2005; 2(2): e44.
8. Vendrame M, Cassidy J, Newcomb J y col. Infusion of human umbilical cord blood cells in a rat model of stroke dose-dependently rescues behavioral deficits and reduces infarct volume. *Stroke* 2004; 35(10): 2390-5.
9. Taguchi A, Soma T, Tanaka H y col. Administration of CD34+ cells after stroke enhances neurogenesis via angiogenesis in a mouse model. *J Clin Invest* 2004; 114(3): 330-8.
10. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. Opinion of the European Group on Ethics in Science and new Technologies to the European Comisión. Boletín informativo. Marzo 16, 2004.
11. Del Pozo Gamba, Marcos. Editorial. Boletín de la Asociación Argentina de Hematoinmunología, sept. 2004.
12. Reems JA, Fujita D, Tyler T y col. Obtaining an accepted investigational new drug application to operate an umbilical cord blood bank. *Transfusion* 1999; 39(4): 357-63.
13. Sugarman J, Kaalund V, Kodish E y col. Ethical issues in umbilical cord blood banking. Working Group on ethical issues in umbilical cord blood banking. *JAMA* 1997; 278(11): 938-43.