

SOCIEDAD ARGENTINA DE HEMATOLOGIA. REUNION DE DISCUSION 20 DE MAYO DE 2005
CRIOPRESERVACION DE CELULAS PROGENITORAS DE CORDON UMBILICAL PARA USO AUTOLOGO

Resumen de la discusión:

1) Dr Gustavo Kusminsky (Hospital Austral):

Existen razones médicas y éticas en contra de este procedimiento para el momento actual. Entre las primeras: a) La baja tasa de empleo en indicaciones hematológicas (1/20.000); b) La posibilidad de defectos oncogénicos ya presentes en las células progenitoras en los casos de leucemia en los primeros años de vida; c) Cualesquiera sean los mecanismos de plasticidad involucrados para su eventual empleo futuro en indicaciones no hematológicas (pluripotencialidad, transdiferenciación, fusión, etc) los mismos serían también operativos en progenitores de médula ósea autóloga siempre disponibles en esos trastornos más propios de la vida adulta (diabetes, enfermedades neurológicas, cardíacas u otras); d) No existe certeza sobre la duración de la viabilidad de los progenitores, en función del tiempo transcurrido desde las primeras criopreservaciones (aproximadamente 15 años). Las razones éticas son varias: a) El aprovecharse de un período corto y vulnerable de la pareja (generalmente de clase media); b) el constituir un gesto en contra de la donación altruista; c) la inequidad social que representa que esté al alcance de sólo un sector acotado de la población; d) el argumento de utilidad puede considerarse sólo especulativo y es cuestionable un contrato sobre esa base de inseguridad; e) no hay certeza legal sobre el destino de ese material en caso de quiebra o incapacidad financiera de la empresa privada que criopreserva; f) su empleo para financiar un centro de investigación tampoco es paliativo con la idea de que el fin justifica los medios; g) la experiencia de países de medicina fundamentalmente sostenida y regulada por el estado (países europeos) en los que se ha decidido su prohibición (Bélgica, Italia, España) o se ha desaconsejado (Francia; Consejo Europeo); h) la postura contraria de Sociedades referentes de Ginecología, Obstetricia y Pediatría de USA y UK; i) el asesoramiento obstétrico puede sospecharse de poco objetivo en función del honorario por derivación que devenga; j) la dificultad de controlar por un ente público la calidad del procedimiento según normas internacionalmente aceptadas (FACT, NETCORD, etc).

Señala además la pertinencia de la SAH en emitir una opinión considerando que éste es un tema de su incumbencia y que tal opinión no debe ser considerada como corporativa en sentido mafioso.

2) Dr. Román Bayo (Mater Cell)

No hay actualmente una estructura nacional capaz de satisfacer las eventuales ofertas de donación de cordones, los recursos estatales son insuficientes y no es una prioridad para nuestra salud pública. Tampoco hay capitales privados que quieran invertir en esta materia y, los eventuales bancos “públicos” son o quieren ser fundaciones subsidiadas por el estado. El valor principal de la difusión sobre recolección de progenitores de cordón umbilical (PCU) es la concientización en la sociedad del valor de la sangre de cordón que no debe ser considerada más un elemento desechable. La discusión sobre los bancos privados en Argentina simplemente trasladan un problema del primer mundo detrás del cual subyace más que un interés científico, la disputa por dinero y poder.

El objetivo de la recolección en un banco privado es el empleo como “seguro biológico” y no necesariamente en un intervalo breve luego del procedimiento. Una entidad privada que preserva PCU no tiene por qué no cumplir con todas las

regulaciones de calidad validadas internacionalmente y sólo debería diferenciarse de la pública en el legítimo afán de lucro, la paga rigurosa de todos sus impuestos y la no recepción obligatoria de subsidios. Hace una reseña histórica y económica que revela los intereses comerciales entremezclados entre ambas posiciones de empleo allogeneico y antólogo del uso de PCU. Remarca que se debe considerar no sólo el uso personal del material sino también el intrafamiliar y los usos probables futuros. También que el 80% de las unidades obtenidas en su centro sirve para mayores de 20 kg. En cuanto a la crítica de que prima el interés económico señala que es una actividad lícita y remunerada por la que se cobra por un servicio que voluntariamente se contrata con la esperanza de no utilizarlo jamás. Propone que las autoridades de salud pública regulen desde el punto de vista técnico y de propaganda la actividad de todos los bancos posibles sin prohibir a ningún tipo y evitando abusos, teniendo en cuenta la complementariedad con otras regulaciones existentes en el Mercosur.

3) Dr Pablo Argibay (Hospital Italiano)

Este es un procedimiento relativamente reciente que trabaja con un material al que constantemente se le halla potencial utilidad para fines no hematológicos, habiendo sólida evidencia experimental al respecto. En cambio, la evidencia de una alta probabilidad para uso clínico en patologías hematológicas es baja. El procedimiento debe ser regulado pero es controvertido si el órgano regulador debe ser el INCUCAI si su empleo está más cercano al concepto de vehículo farmacológico que al de trasplante. De todos modos, es indudable que el cordón no es material de desecho y que son los padres sus propietarios legítimos y pueden realizar con él lo que consideren más conveniente para su descendencia o su familia. Cree que si bien las estadísticas actuales no favorecen la criopreservación para empleo clínico, tampoco ése es un argumento que deba interferir en la toma de decisiones conscientes por una pareja bien informada. No puede asimilarse la Argentina, con un sistema mixto estatal y privado, a países donde el Estado es el único responsable de la provisión y regulación del sistema de salud. Está en desacuerdo con el argumento del “seguro biológico” ya que no hay certeza clínica de que sirva en caso de necesidad futura. Por otra parte, las situaciones bio-médicas no otorgan certezas definitorias como en el caso de una Aseguradora en un riesgo de accidente. Recalca la falacia de conclusiones tomadas con criterio de país subdesarrollado y no autónomo por lo que, aunque esté prohibido en algunos países centrales, eso no necesariamente implica que deba prohibirse en el nuestro. Puede sí desaconsejarse ya sea en el plano público o privado. En tal sentido esta actividad puede ser promovible, no promovible o prohibible. Tampoco está de acuerdo con la extrapolación a lo que se autoriza en el exterior como parámetro para la decisión en Argentina. Límites de edad para hemodiálisis o cobertura gratuita de cirugía de várices son diferentes en distintos países centrales y no se definen como parámetros a copiar automáticamente. Descree también del principio de autoridad por el cual guiarse según la postura de determinadas organizaciones con tendencia corporativa (Sociedades científicas). Tampoco cree que el principio de justicia se lesione particularmente en este caso ya que hay muchas otras situaciones como técnicas quirúrgicas de alta complejidad, donde no se observa. Comparte parcialmente el principio del gesto anti-altruista de la preservación antológica. Considera que el procedimiento no debe necesariamente recaer en manos de un hematólogo o de un hemoterapeuta sino que siendo las aplicaciones futuras aún no resueltas, el equipo debe ser trans-disciplinario. Sostiene que la discusión franca y el análisis del consentimiento que firman los padres es el mejor medio para evitar la falsedad ideológica potencial si no se dice la verdad

sobre el valor del procedimiento en el documento. Sí coincide con la vulnerabilidad de una pareja en esta situación. Sostiene que los criterios a cumplir son los habituales en un acto médico: a) información completa y no sesgada; b) Altruismo en la Sociedad y en la Ciencia; c) Libre elección según las propias creencias y convicciones; d) Seguridad entendida como una garantía provista por el Estado contra el charlatanismo, el respeto a la propiedad y a la salud individual.

Su propuesta es: 1) Concientizar a la población sobre el valor de los PCU y promover su donación a un banco estatal o privado para uso alogénico o a Centros de Investigación de carácter gratuito para medicina reparativa; 2) Información completa sobre el valor actual y futuro en el uso para trasplante antólogo; 3) Insistir en no descartar el material.

4) Dra Cecilia Gamba (Hospital Garrahan)

El empleo de PCU se realiza en el Hospital Garrahan para eventual donación en caso de familiares de pacientes con enfermedad hematológicas ya conocidas y tratadas (5% de uso) o para empleo en pacientes no relacionados (donación altruista desde la Maternidad Sardá como entidad asociada). En este último caso, el comienzo ha sido muy reciente y el plan es contar con 300 unidades al finalizar el primer año y 500 más luego del 2°. Los PCU criopreservados pueden emplearse para transplantar o para usarse en control de calidad. Certifica que los estudios actuales han demostrado al menos una viabilidad de 15 años en los progenitores. Enfatiza el cumplimiento de las garantías de calidad del material obtenido mediante citometría de flujo, microbiología y estudio de HLA en el caso de la necesidad de pesquisa genética. Hace un resumen histórico de los distintos estándares de calidad: FACT, NETCORD y AABB. Señala que en nuestro país las normas que se siguen están determinadas por la Resolución 319/2004 del INCUCAI, publicada en el Boletín Oficial del 16 de Noviembre de 2004.

5) Lic. María Teresa Aleman (Comité de Bioética de Sociedad Argentina de Trasplante)

Los motores de todo conocimiento (el asombro frente a la propia vulnerabilidad y la impotencia frente a los límites, la duda sobre el valor de lo nuevo y la culpa en caso de resultar en algo no positivo) deben estar impregnados de criterios éticos de tal manera que todo avance signifique una mayor dignidad para la vida humana.

Comparte el criterio de que el cuerpo humano o sus partes no debe generar ganancias económicas y que la democracia como sistema político requiere solidaridad social. Admite que en las sociedades actuales predomina un criterio economicista sobre la validez del principio de justicia en cuanto al acceso de toda la población a recursos de salud. En el caso del trasplante alogénico con o sin dador relacionado o conocido el criterio de solidaridad está garantizado. En el caso de la donación antóloga el donante es a la vez el cliente. Los Bancos públicos deben estar al servicio del receptor fundamentalmente y es por eso que los donantes renuncian a sus derechos sobre el material donado. Insta a utilizar la razón con sus tres pasos sucesivos de fundamentación, crítica y diálogo para resolver el conflicto que significa el desacuerdo sobre el valor médico y ético del procedimiento.

6) Dr Jorge Korin (Coordinador; Presidente de la SAH)

Hasta el momento y con un criterio provisional, existen escasas evidencias de beneficios clínicos eventuales futuros para el neonato y hay serias dudas en cuanto al valor del trasplante antólogo que este procedimiento representa en Onco-Hematología Pediátrica.

La experiencia de necesidad de infusión de progenitores congelados en relación a muestras preservadas en países con mayor desarrollo de la técnica como el Cord

Blood Registry revelan una tasa de utilización de 37/250.000. Interesantemente, se ha utilizado más en familiares que en el propio donante.

Desde el allo-transplante en leucemia aguda, las evidencias favorecen al empleo de M.ósea totalmente compatible versus cordón umbilical no relacionado o M.ósea parcialmente compatibles. No se puede negar que existen esperanzas de otras indicaciones futuras en base a avances en la explotación de plasticidad y la expansión de PCU. Sin embargo, también se debe señalar que no se conoce cuál será finalmente la mejor fuente de progenitores en unos años y qué implicancias podrán tener las diferencias de plasticidad entre células de distintos tejidos.

Dada la duración de viabilidad con las técnicas actuales de recolección y preservación no se entiende la razonabilidad de la premisa de que el neonato al cumplir su mayoría de edad decide la continuidad de la preservación.

La competición entre usos antólogos y altruistas de la sangre de cordón puede ser más aparente que real si suficientes cordones son preservados a nivel público y privado y no es descartable que un centro pueda encargarse de ambos variantes aunque la financiación de los PCU para uso antólogo no parece justo que sea pública. Como se mencionó la práctica debe estar regulada con normas de periódica actualización y un Ente encargado de supervisión. La SAH apoya en todos sus ámbitos la formación de equipos multidisciplinarios. Otros especialistas serán particularmente necesarios para futuras indicaciones no hematológicas pero la recolección y adecuada preservación del material incumbe a la especialidad.

Es importante en cuanto a los aspectos legales definir la obligatoriedad de información a toda pareja en gestación y qué papel juega en ella el obstetra, el hematólogo y el grupo recolector. También debe enfatizarse la rigurosidad de las afirmaciones vertidas en el informe a las familias. El concepto de “seguro biológico” no condice con las características actuales de lo que se criopreserva. Se debe evitar toda forma de publicidad desleal a través de promesas vagas incumplibles. De lo contrario, la ecuación de pago anticipado por un procedimiento destinado a una “ayuda” eventual muy improbable para un ser querido significará en la práctica solamente “ayuda al recolector”. Finalmente, considera que la SAH debe fijar su posición pero que ni ella ni el Estado pueden arrogarse el derecho de prohibir este procedimiento.