

100

BANCOS
PÚBLICOS
DE CÉLULAS
MADRE
OPERAN EN EL
MUNDO

400

EMPRESAS
LIDERAN LAS
TERAPIAS EN
MEDICINA
REGENERATIVA
A NIVEL
GLOBAL



CÉLULAS MADRE: MITOS, VERDADES Y AVANCES

El auge mundial de las terapias con células madre aterrizó de lleno en Chile. Activos programas de desarrollo en clínicas y universidades son la base que sustentan una industria cada vez más dinámica en innovación y productos. Pero los expertos advierten contra el exceso de expectativas en un campo donde queda mucho por demostrar científicamente. *Por Sebastián Vega y Jorge Isla.*



El

an fascinado al mundo científico y médico gracias a su enorme potencialidad para curar las más diversas enfermedades. Su aplicación en tratamientos clínicos ha sido denominada como la “medicina del futuro” y se le promociona como un “seguro de vida biológico”, capaz de sanar innumerables patologías pues cada *stem cell* —que en inglés se traduce como células troncales— tiene la increíble capacidad de que puede continuar siendo una célula madre o derivar a otro tipo de célula, esta vez con una labor más especializada.

El desarrollo mundial ha sido cada vez más acelerado. Según el Informe Anual 2014 de la Alliance Regenerative Medicine (ARM) de Estados Unidos, la industria suma más de 400 empresas líderes de terapia en medicina regenerativa, las cuales son uno de los motores de un ámbito que generó operaciones por US\$ 4,7 mil millones en ofertas, adquisiciones e inversiones públicas y privadas en células, genes y terapias celulares modificadas en un año, a marzo de 2014.

Este campo de acción ha abierto un extenso abanico de aplicaciones y terapias cuya efectividad todavía no se alcanza a dimensionar. Una de las nuevas fronteras que concita las mayores expectativas, es la aplicación de las células madre en regeneración neurológica. “Las *stem cells* funcionan como

consultores de grandes empresas que van identificando los distintos lugares y cuáles son los personajes más importantes para potenciar un negocio. Las células madre se comunican con las cerebrales para inducirles a ejecutar o producir nuevas células, vasos y estructuras. La clave es que las células madre no reemplazan al tejido dañado, sino que estimulan al tejido intacto”, explica el vicepresidente de investigación del Depto. de Neurología del Hospital Henry Ford, Michel Choppe, quien de visita en Chile expuso el potencial de esta herramienta para estimular la neuroplasticidad en el tratamiento a los infartos cerebrales.

El fuerte interés de la población y la prioridad asignada por los gobiernos en EE.UU. y Europa, principalmente, impulsaron la creación de bancos públicos que ya suman del orden de 100 establecimientos, que totalizan más de 700 mil muestras de sangre de cordón almacenadas.

La revolución global de las células madre ya se instaló plenamente en Chile. Así como en 2007 se dio forma al primer banco público de células madres generado con donaciones de maternidades —Banco de Vida—, tres años antes VidaCel daba inicio a las iniciativas empresariales en el país. En los últimos dos años la expansión de esta industria emergente se expresa en un conjunto de ocho bancos privados, para los cuales se estima un nivel de

facturación anual de entre US\$ 15 millones y US\$ 17 millones, con los más grandes apostando por ganar participación agregando valor a sus servicios. Y si bien el campo fundamental sigue siendo la obtención de células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical, estas compañías apuestan a incrementar su valor agregado con una activa innovación y expansión a nuevas fuentes biológicas, sobre la base del potencial de las células madres mesenquimáticas, obtenidas de tejido graso y pulpa dentaria, a los que se están añadiendo usos más recientes, como el flujo menstrual. Un desarrollo que ha sido acompañado por una dinámica actividad de investigación aplicada en clínicas y hospitales, muchas en colaboración con facultades universitarias.

El sistema ya inició su despegue, como dan cuenta los reportajes de las páginas siguientes a los principales desarrollos clínicos y los planes de las empresas que están marcando el rumbo en aplicaciones y mercado.

EL DEBATE POR LOS ALCANCES DE LA APLICACIÓN

Dentro de la biomedicina, el campo de las células madre es uno de los más prometedores actualmente. Y muchas son las familias que, ante una enfermedad incurable, depositan sus esperanzas en ofertas que, a veces, parecen milagrosas. Pero lo cierto es que se trata de un campo que todavía se encuentra en sus inicios.

Y en esta fase de la industria, el cruce de visiones entre los actores del negocio es evidente porque no obstante los importantes avances en este campo, existe controversia en torno a si la utilización de células madre en los distintos tratamientos es realmente tan potente y efectiva en relación a su alto costo y los resultados concretos que proporciona.

“Mi opinión en ese ámbito es que sea una libertad informada. Este es un ejercicio bien interesante, y si se paga por una ilusión, que las personas sepan que están pagando por eso. Si es una posibilidad o una probabilidad, que lo sepan”, señala Paulette Conget, directora del Centro de Medicina Regenerativa del Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina, de la Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo.

Los segundos tipos de células son las mesenquimales, que se consiguen desde

diferentes tejidos frescos como el del cordón umbilical, grasa, pulpa dental y médula ósea. En la actualidad presentan las mayores aplicaciones, sobre todo en terapias para medicina regenerativa, ya que tienen la característica de poder multiplicarse en cultivo y así guardar grandes cantidades de células.

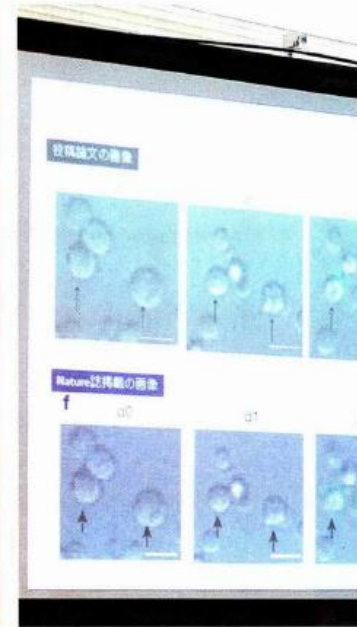
“El potencial de la terapia con células madre es muy auspicioso de acuerdo a las investigaciones que están todavía en fase experimental. En Chile, sin embargo, estamos en una etapa muy inicial en relación al mundo, donde realmente se realiza investigación científica”, apunta el Dr. Enrique Castellón, académico del Programa de Fisiología y Biofísica de la U. de Chile.

Y es que el desarrollo de estos procedimientos está ciertamente limitado como para considerarlos una terapia convencional, a pesar de lo prometedores que son los resultados. De hecho, de acuerdo al Dr. Castellón, la principal barrera es que aún no existen estudios clínicos multicéntricos serios que garanticen los beneficios y riesgos de estas terapias. “Ya se están generando, sin embargo, para algunas aplicaciones puntuales, como en el caso de infartos al miocardio”, asegura.

LOS PELIGROS DE MARKETING

Peluquería del Apumanque: terapia con células madre a \$ 17.990. Fuentes; se toman y se hace un proceso de aislamiento y expansión y me quedo con las células madres... Y esa las uso, El plan b es no las aislo, tomo la grasa completa y la administro esta es la que más ha prendido y ofrecen un procedimiento por \$ 4 millones, al principio lo hacían en habitaciones de hotel y luego en una consultas (hay cosas en la web en que muestras sus procedimientos) estos parten con fin cosmético uno de los videos es de una señora arrugada y luego la señora le inyectan algo, sacan la jeringa y aspiran y la jeringa sale llena de grasa y con proteasas aplican la grasa y después toman esa grasa y la inyecta alrededor de los ojos otros echan el contenido de la jeringa en un contenedor, abierto, lo revuelven, otros lo meten en una centrifuga y eso se lo inyectan, y luego muestra a la misma señora dias después hinchada con lo que habían administrado, eso por 4 millones, a vista y paciencia vendido como células madres. La gasa tiene células madres, pero tiene pocas mesenquimáticas.

Y dicen que asi como sirve para las arrugas, sirve para la diabetes pero ahí hay



que administrarla a la vena. A los padres de un niño les habían ofrecido esto y lo que ofrecían era administrar esta misma grasa en la vena. Y ahí me quede de una sola pieza, lo más probable que ocurra ahí es una embolia. Porque una cosa es el tejido subcutáneo y otra es administrar grasa directamente a la sangre. Así van escalando los usos, la publicidad.

La preocupación es global. De hecho, hace dos años la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), emitió un comunicado expresando su preocupación por la oferta creciente en ese país de tratamientos ilegales y potencialmente dañinos. Y advertía sobre los tratamientos ofrecidos en otros países que en la mayoría de los casos no cuentan con un protocolo médico que las respalde. Se refería tanto a tratamientos sin el debido respaldo científico ofrecido para pacientes en casos urgentes, o lo que denomina "turismo médico".

"En el mercado se está ofreciendo criopreservar distintos tejidos como fuente de células madre, de sangre de cordón umbilical, médula ósea, tejido adiposo, etc., prometiendo que se podrá sanar con esto más de 80 enfermedades incurables. Esta publicidad engañosa se puede confirmar en una rápida mirada a los sitios web que ofrecen estos servicios", señala el Dr. Castellón.

"Con dolor voy a decir que esta es en el peor de los estados, en que empieza a aparecer mucha gente que no sabe de los que habla, que no tiene historia, que entendió esto como una oportunidad, que está montando esto muy prematuramente con una publicidad que no es todo lo transparente que debería ser". Paulette

Si hiciéramos una analogía, las terapias con células madre en las diversas enfermedades donde pueden tener aplicación, se encuentran en una fase muy similar a la que se vivió en los principios de la aviación; aún no se llega a los vuelos espaciales tripulados. En otras palabras, los expertos coinciden que este tipo de tratamiento tiene un potencial de desarrollo insospechado, aunque todavía muchas de las áreas donde se enfocan las investigaciones están en una etapa de avance muy precoz.

En efecto, desde el año 2005 que se vienen efectuando estudios clínicos no sólo en este padecimiento, sino también con otras enfermedades como la insuficiencia cardíaca, Lupus eritematoso sistémico, Esclerosis Lateral

Amiotrófica e insuficiencia limboconal. Lo anterior gracias al primer laboratorio de Terapia Celular en Chile, una iniciativa de la U. de los Andes que con apoyo estatal se planteó impulsar tanto la investigación clínica como la básica en células madre.

"A menudo la investigación básica y su aplicación clínica o traslacional, siguen caminos separados. Por eso hay pocos lugares en Chile con una investigación que apunte a terapias. Nuestro país ha sido pionero en el tratamiento de patologías genéticas como la osteogénesis imperfecta y la epidermolisis bulosa, o en protocolos experimentales en Lupus e insuficiencia cardíaca, por poner algunos ejemplos", reconoce el Dr. Fernando Figueroa, director del Programa de Terapia Celular de la Facultad de Medicina de la U. de los Andes, quien además destaca al Consorcio Corfo Regenero como responsable de terapias para enfermedades autoinmunes, insuficiencia renal crónica, diabetes y ulceraciones crónicas de la piel.

No son los únicos procedimientos probados y replicables hasta ahora, pues también destacan tratamientos del vitiligo con melanocitos cultivados autólogos e injerto contra huésped con células mesenquimales, a lo que se suman terapias experimentales en individuos con enfermedades osteoarticulares.

Los bancos de células madre se defienden relativizando el alto costo, pues si se compara, por ejemplo, con el valor de un tratamiento oncológico regular —que fácilmente podría bordear los \$ 25 millones— el precio no resulta tan oneroso. A esto se suman las facilidades de pago que muchas compañías también prometen.

Otro de los debates en torno a la criopreservación de células madre es la escasa regulación existente, pues no prevalece una legislación clara en Chile donde los proveedores procuran un servicio a la altura de los bancos internacionales en referencia al respaldo, certificaciones, garantías y ayuda económica al usuario. "En Chile no hay una normativa sanitaria, no hay una exigencia, por lo tanto y bajo esa óptica, los que estamos insertados en este proyecto somos los autorreguladores. Puedes funcionar con los factores mínimos que exigen los seremis, o puedes poner certificaciones y estándares. Nosotros optamos por la segunda opción", puntualiza Jorge Sáez, director Ejecutivo de CordonVida Servet.

