

Turismo de células madre

*José Luis Pérez Requejo**, *Justo Aznar Lucea***

Prólogo

Siglo VI a.C. Demetrius se encuentra a su amigo Mixomatos en Atenas y éste le relata su tragedia (griega).

Hola Mixomatos, como estás?

Hola Demetrius, la verdad no me encuentro muy bien y mi médico Odysseus no da con lo que tengo.

Escucha: por qué no vas a la escuela de medicina de Asklepio, en Epidauro.

Ya lo pensé. Mañana salgo para Epidauro, en el golfo Sarónico y me veré en ese templo médico.

Qué bien. Buen viaje Mixomatos y que los dioses te acompañen.

Las primeras noticias de personas enfermas que buscan su tratamiento fuera del sitio de su residencia, probablemente ocurrió hace miles de años, cuando de todo el Mediterráneo oriental, los enfermos viajaban a Epidauro en el golfo Sarónico, parte de Grecia, para que en un santuario médico famoso que seguía las enseñanzas de Asklepio (Esculapio para los romanos), los curaran de sus males.¹ Allí, “*millares de peregrinos, un ejército de tuertos, ulcerosos y lisiados, buscaban una victoria contra el sufrimiento y la muerte.*”²

* Doctor en Medicina, Miembro del Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia, A Coruña, España; ** Doctor en Medicina, Director del Instituto de Ciencias de la Vida y del Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia, Valencia, España (correspondencia: justo.aznar@ucv.es).

Il contributo è stato ricevuto dalla Redazione il: 15.09.2011.

1 Asklepio, Dios griego de la medicina, hijo de Apolo y de la mortal Coronis, es considerado el Padre de la Medicina. Le siguen en fama y sabiduría, Hipócrates de Cos y Galeno de Pérgamo.

2 SOUBIRAN A, DE KEARNEY J. *Le Journal de la Medicine: Editorial Ranco*. París; 1982: 25.

Estos podrían ser los antecedentes de lo que hoy se conoce como “Turismo Médico”.

Viajar a otros países buscando atención médica de calidad, es común y no tiene nada de extraño. El problema es que recientemente se están promoviendo, principalmente por internet, viajes a centros muy sospechosos de terapia reproductiva, medicina regenerativa, terapias de rejuvenecimiento y, últimamente, de terapia con células madre.

De esto último, el “Turismo de Células Madre”, nos ocuparemos a continuación.

Introducción

“La esperanza es lo último que se pierde”.

Este dicho tan popular es, si cabe, un aforismo entre los enfermos que padecen alguna de las enfermedades raras, incurables o progresivas que nos aquejan a los humanos y ante las cuales la ausencia de esperanza hace la vida difícil, gris y dolorosa.

Quiero señalar, antes de nada, que enfermedades incurables hay muchas y que la mayoría son perfectamente controlables durante muchos años, sin que el enfermo pierda apenas su calidad de vida.

Es cierto que prácticamente ninguna enfermedad crónica de origen genético o adquirido es curable, salvo casos especiales que se puedan corregir por procedimientos quirúrgicos, traumatológicos o por trasplante de órganos. Baste citar como ejemplo enfermedades y patologías tan comunes como la osteoporosis, la diabetes, la psoriasis, la insuficiencia cardíaca por miocardiopatía crónica, la hipertensión arterial, las nefropatías crónicas, el asma bronquial, hepatitis crónica, la osteoartritis y un sin fin de condiciones que, en general, no se curan, pero que pueden tratarse y controlarse perfectamente durante tantos años que a veces la muerte ocurre por causas no relacionadas con ellas.

Lo que quiero decir es que incurabilidad no significa muerte inminente o sufrimientos incontrolables. La incidencia de estas enfermedades crónicas que está aumentando debido al envejecimiento natural de la población en los países desarrollados producto de una me-

mejor alimentación y cuidados sanitarios, ha llevado a una demanda creciente de órganos para trasplante como hígado, riñón, corazón o pulmón (hay actualmente más de 56.000 pacientes en la Unión Europea esperando por un trasplante y 4000 mueren anualmente en esa espera), demanda que podría aliviarse con nuevas alternativas como la de las células madre.

Hay otras enfermedades debilitantes o incurables en estos momentos, como por ejemplo esclerosis múltiple, parálisis cerebral, Alzheimer, enfermedad de Parkinson o lesiones medulares y retinianas que, bien por su progresividad o por la incapacidad que producen, dibujan un futuro difícil para los enfermos que las padecen, y en las que cualquier posibilidad de curación, mejoría objetiva, enlentecimiento o detención de su agravamiento, hacen soñar a los que las padecen, con técnicas alternativas milagrosas, modernas o experimentales por las que por probarlas recorrerían el mundo entero.

Lo mismo ocurriría con los portadores de las llamadas “enfermedades raras”, que por su bajísima incidencia en la población, tienen estudios y avances limitados y en las que la ingeniería genética, sobre todo en las monogénicas (enfermedades provocadas por alteración de un solo gen, como la hemofilia y la drepanocitosis), y en menor grado las células madre, podrían ser de utilidad.

De tiempo en tiempo aparecen “curas milagrosas” para enfermedades terminales o graves, que gozan de una “fama” efímera. Varios ejemplos. Un derivado de los huesos del albaricoque, la amigdalina o “laetrile” fue promocionado para el tratamiento del cáncer y su uso no está permitido ni aprobado por la FDA de los Estados Unidos, debido a que “posee la misma toxicidad que el cianuro”.³ La terapia “Gerson” para el cáncer y otra multitud de dolencias requería dieta vegetariana, prohibición de los recipientes de aluminio y enemas rectales de café y de agua oxigenada,⁴ la terapia “Hoxsey”, que usaba ciertas hierbas, también para la cura del cáncer se demostró como

³ MILAZZO S, ERNST E, LEJEUNE S ET AL. *Laetrile treatment for cancer*. Cochrane Database Syst Rev. 2006; (2): CD005476. doi:10.1002/14651858.CD005476.pub2.

⁴ NATIONAL CANCER INSTITUTE. *Gerson Therapy: History*. (26.02.2010). <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/cam/gerson/HealthProfessional/page4>.

una forma de fraude,⁵ el tratamiento inmunoterápico Issels, con “principios integrales y ortomoleculares” fue desechado como otro sinsentido en el tratamiento del cáncer,⁶ y la ozonoterapia, para una variedad infinita de patologías, también es absolutamente inefectiva o peligrosa.⁷ Una clínica en Málaga, España, ofrece por 10.000 €, tratamientos homeopáticos (*alternativos/integrativos*. sic) para el cáncer y un sin fin de otras patologías infecciosas y degenerativas, y ofrece devolver el dinero si en tres meses el enfermo no tiene mejora apreciable (signifique eso lo que signifique).⁸

Los enfermos que tienen enfermedades graves y que están lógicamente preocupados por el lento avance de la medicina frente al avance rápido de sus dolencias, han estado siempre en el punto de mira de gente inescrupulosa que buscan lucrarse con las desgracias ajenas. Lo que en un tiempo se llamó “curandero”, “brujo” o “chamán” puede ahora, en nuestro siglo XXI, revestirse de la credibilidad de una bata impolutamente blanca y un escenario seudocientífico apabullante de lujosas clínicas llenas de relucientes cristales, acero y aparatos aparentemente tecnológicos de última generación, que han abierto la puerta al turismo de células madre, una forma más del llamado “turismo médico” (algunas veces solo un escaparate para estafas y fraudes supuestamente legales), que lleva algún tiempo usándose de forma más o menos legítima para cirugía plástica, trasplante de órganos, tratamientos de infertilidad u otros tratamientos costosos en algunos países y más baratos o menos supervisados en otros.

En los últimos años han proliferado clínicas que ofrecen, mediante vigorosas campañas de marketing, el milagro de la medicina regenerativa.

Anuncios⁹ como: “*Stemedica Cell Technologies restaura la cali-*

5 U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Beware of Online Cancer Fraud*. (17.06.2008). <http://www.fda.gov/consumer/updates/cancerfraud061708.html>.

6 *El Resumen Oficial del tratamiento Issels*. <http://www.issels.com/TreatmentSummary.aspx>.

7 GONZÁLEZ ARIAS A. *La controvertida ozonoterapia. ¿Cura realmente o no es más que una peligrosa trampa para incautos?*. <http://www.monografias.com>.

8 Se puede consultar en la página web: <http://www.mariposasclinic.com/>.

9 MURDOCH CE, SCOTT CT. *Stem Cell Tourism and The Power of Hope*. *Amer J Bioeth*. 2010; 10: 16-23.

dad de vida en pacientes sin esperanza” (*Stemedica Cell Technologies* 2007).

¿Ha empeorado su salud durante meses o años sin esperanza de mejoría? De hecho la mayoría de las patologías Pueden mejorarse con Repair Stem Cells (*Repair Cell Institute* 2009).

Estas ofertas ilícitas por engañosas atraen a enfermos desesperados a países como Rusia, China, Tailandia y otros lugares de Asia como Japón donde hay compañías que promocionan terapias celulares contra el mal de Alzheimer, la diabetes o las lesiones de médula espinal, presumiendo de éxitos en cientos de pacientes, pero que nunca publican sus resultados en revistas científicas serias sujetas a revisión por expertos.

En China y otros países proliferan este tipo de clínicas, no porque tengan el respaldo de sus científicos, que los hay y muy serios, sino por la escasa regulación sanitaria del sector.¹⁰ Los gobiernos tienen la responsabilidad de vigilar que estos centros sean seguros y beneficiosos para los pacientes, sobre todo cuando no tienen el respaldo inequívoco de sus estamentos médicos, y parece que, al menos en China, se están logrando avances,¹¹ así como en Tailandia donde un hospital conocido, el Bumrungrad International en Bangkok, se ha comprometido a realizar solamente aquellos tratamientos con células madre que sean inequívocamente efectivos.¹²

El “turismo de células madre” se considera un problema bioético pues los pacientes reciben tratamientos no probados y no regulados (o aún en países con regulación, hay individuos inescrupulosos que evaden las reglas) de fuentes clínicas poco confiables. Cuando estos tratamientos, además, ocurren en niños, para algunos autores podría considerarse “abuso infantil”,¹³ sobre todo teniendo en cuenta que

10 McMAHON D, THORSTEINSDÓTTIR H. *Regulations are needed for stem cell tourism: insights from China*. *Am J Bioeth*. 2010; 10: 34-36.

11 Ministry of Health of the Peoples’ Republic of China. Notice of the Ministry of Health issued “Management practices on clinical applications of medical technology” (*Ibid.*).

12 *Stem cell treatment*. <http://www.bumrungrad.com/overseas-medical-care/medical-services/info/stemcell.aspx>.

13 TEMPLETON S-K. *Stem Cell treatment is “child abuse”*. http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/child_health/article6823372.ece.

más del 40% de las consultas realizadas en internet sobre estos tratamientos, son hechas por menores de 18 años.¹⁴

Aunque la potestad de decidir tratamientos para niños sin poder propio de decisión recae normalmente en los padres, los jueces pueden rechazar que se hagan tratamientos en niños que no se apoyen en métodos ortodoxos y metodología científica aceptable, o que hayan sido rechazados por sus médicos tratantes basados en conocimientos clínicos razonables.¹⁵

Aunque reconocemos lo difícil que sería negarle apoyo a un padre o a un abuelo que acuden con un niño pequeño con una enfermedad degenerativa seria y sin alternativas terapéuticas que ofrecerle, no está muy claro si el médico tratante tiene la obligación de denunciar ante los organismos judiciales competentes, si su paciente, menor (o adulto incompetente) va a ser sometido, en contra de su criterio médico, a tratamientos dudosos, no probados o potencialmente peligrosos.¹⁶

Aunque es posible que algunas de esas clínicas puedan ofrecer algún beneficio real, sobre todo por efecto placebo, o hagan lo que hacen de aparente buena fe o porque creen en lo que hacen, realmente la inmensa mayoría son solo centros generadores de grandes ingresos y explotación de la credibilidad y desesperación de los pacientes. Hay que señalar además, que casi todos estos centros se rigen por el principio jurídico de *caveat emptor*¹⁷ (latín por “responsabilidad exclusiva del comprador”), o sea que como no ofrecen garantías, toda la responsabilidad es del “cliente” que solicita sus servicios.

En muchos casos hay demandas por los efectos adversos del tratamiento, pero es difícil demostrar evidencias de mala praxis por lo ambiguo de lo que ofrecen y el consentimiento informado (que exigen) del paciente. Sin embargo no hay que olvidar que ausencia de evidencia no significa evidencia de ausencia.

14 LEVINE AD. *Insights from patients' blogs and the need for systematic data on stem cell tourism*. Am J Bioeth. 2010; 10: 28-29.

15 ZARZEZNY A, CAUFIELD T. *Stem cell tourism and doctor's duties to minors. A view from Canada*. Amer J Bioeth. 2010; 10: 3-15.

16 CHANDLER J. *Stem cell tourism: doctors' duties to minors and other incompetent patients*. Am J Bioeth. 2010; 10: 27-28.

17 *West's Encyclopedia of American Law*. Más información en: <http://www.answers.com/topic/caveat-emptor#ixzz1UuHWS200>.

De todas maneras hay que ser muy cautos con demonizar o estigmatizar absolutamente todos esos tratamientos, pues los enfermos pueden argumentar, con razón, que no hacer nada, es admitir su fracaso ante el sufrimiento y la muerte, que se les está robando la esperanza, el optimismo y la fe, y eso es en sí mismo, muchas veces, lo que produce mejoría de sus síntomas, y les sirve para no aceptar lo irremediable de su enfermedad, una muerte próxima o una vida sin sentido. No debemos destruir esperanzas porque nosotros creamos que son falsas esperanzas y este es punto ético importante.¹⁸

La “moda” del turismo en este campo, no se restringe a los pacientes sino que involucra también, a veces, a los investigadores, tanto que el gobernador de California ordenó limitar subvenciones para los viajes (congresos, simposia, reuniones , etc) a los investigadores en células madre que, al parecer, eran demasiado “frecuentes”.¹⁹

Alarma en el mundo científico por la proliferación de ofertas falsas de tratamiento con células madre

De un tiempo a esta parte, centros aparentemente “serios” ofrecen tratamientos arriesgados, experimentales, no probados e incluso peligrosos por cifras de honorarios escandalosas o millonarias, lo que ha creado una nueva forma de turismo, “el turismo de células madre” que une a su excesivo precio (el coste promedio de esas prácticas es de 21.500 dólares) y su casi siempre ineficacia, el enorme coste emocional para los pacientes y sus familias.

La posibilidad de extraterritorialidad para tratamientos médicos ha causado la proliferación de centros médicos poco o nada acreditados para practicar las terapias que ofrecen, y ha originado una verdadera alarma en el mundo científico ya que la mayoría de esos centros no tienen la práctica necesaria para lo que ofrecen, o proponen terapias con células madres de origen poco claro o para enfermeda-

18 GUEST J, ANDERSON K. *Hopes and illusions*. Am J Bioeth. 2010; 10: 47-48.

19 SIDERS D. *California stem cell agency's travel plans irk Jerry Brown*. Amer J Bioeth. 2011; 11: 8.

des donde ese tratamiento o no es útil, no está probado ni aprobado o, incluso, puede ser peligroso.

Recordemos que hay muchas formas de terapias basadas en las células madre, dependiendo de su tejido de origen, de si son homólogas o no, sitio y forma de administración, si son trasplantes autólogos o alogénicos, y la indicación médica para su uso.

En un artículo publicado en la revista *Science*, Lindvall y Hyum, dos investigadores muy conocidos y acreditados, denuncian ciertas formas reprochables de turismo médico²⁰ cuando estos centros exageran sus beneficios terapéuticos, y minimizan o ignoran los riesgos, omitiendo a menudo, las graves complicaciones o muertes que han sufrido sus pacientes. Ninguno de sus pretendidos tratamientos va precedido por estudios preclínicos previos ni avalados por publicaciones científicas serias. Los autores reconocen la sensatez de endurecer las políticas de regulación para evitar fraudes, y subrayan la dificultad frecuente para distinguir claramente entre el turismo censurable y los legítimos intentos de llevar a cabo intervenciones lícitas e innovadores con células madre.

Por ejemplo ellos citan un reporte de Amariglio et al,²¹ de un niño que desarrolló una serie de tumores en el cerebro y en su médula espinal, después de someterse a un tratamiento no definido con células madre en un centro de ese tipo.

Las células madre no son “hierbas medicinales” con una vida finita, sino que si no funcionan, unas serán destruidas por el sistema inmunológico del receptor, pero otras, permanecerán en el huésped y pueden causar problemas serios. Hay muchos casos reportados de complicaciones y muerte de pacientes tras tratamientos no-conventionales con células madre, aunque solo citaremos alguno de los más conocidos.

Las noticias recogen muchos informes de fracasos de tratamientos en centros dudosos.²² Un niño israelí desarrolló tumores cerebrales luego de inyecciones experimentales con células fetales en una

20 LINDVALL O, HYUM I. *Medical innovation versus stem cell tourism*. *Science* 2009; 324: 1664-1665.

21 AMARIGLIO N ET AL. *PLoS Med*. 2009; 6: e1000029.

22 BROWN R. *Experts warn against stem cell tourism*. *ABC News* 2009.

clínica rusa, pacientes con lesiones en médula espinal que contrajeron meningitis luego de tratamientos en China con células provenientes de *fetos de abortos intencionales* o inyección de productos bovinos para tratar la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (enfermedad de las “vacas locas o encefalopatía espongiiforme), complicadas por transmisión de otros virus de hepatitis B y C, o HIV, sin descartar la posibilidad del desarrollo de varias formas de cáncer.

En Octubre 2010, una clínica (X Cell-Center) de Dusseldorf, Alemania, que ofrecía tratamientos milagrosos para patologías tan distintas como la esclerosis lateral amiotrófica (la enfermedad paralizante que padece el popular físico Stephen Hawking) o la disfunción eréctil, fue investigada después de denuncias publicadas en el Sunday Telegraph,²³ tras la muerte en Agosto de ese año de un niño rumano que estaba sometido a un tratamiento con células madre, que dicha clínica anunciaba a un costo entre 10.000 y 20.000 €, y que aseguraba ofrecía buenos resultados. Consistía en aislar las células madre de la médula ósea del paciente y reinyectárselas en el cerebro y en la médula espinal. El niño presentó como consecuencia, una hemorragia cerebral mortal, según comentó el Dr. Michael Sabel, Jefe de Neurología del Hospital Universitario de Dusseldorf y confirmado posteriormente por el Instituto Paul-Erlich, centro que regula actos médicos.

La investigación, en la que participó un periodista de incógnito (Alasdair Palmer) que sufre de esclerosis múltiple (está confinado a una silla de ruedas) y a quien esa clínica le ofreció volver a caminar con un tratamiento de células madre, descubrió la muerte sospechosa de otros niños en parecidas circunstancias, por lo que en Mayo 2011 el X Cell-Center fue cerrado, según sus directivos por “cambios en las leyes alemanas que les impidían seguir con sus tratamientos con células madre”.²⁴ La ley que define el trasplante de células madre como un medicamento o medicina y prohíbe la explotación comercial de tratamientos no-probados con células madre, ha-

23 MENDICK R, PALMER A. BST. 2010, Sunday Telegraph.

24 MENDICK R, PALMER A. *Europe's largest stem cell clinic, which is at the centre of a scandal over the death of a baby given an injection into the brain, has been shut down.* Sunday Telegraph. BST. 2011.

bía sido promulgada por la Unión Europea en el 2007 y X Cell tenía hasta el 2012 para probar que sus tratamientos eran seguros y efectivos.²⁵ Según refiere el periodista Palmer, el Dr. Haberland del X Cell le prometió que su tratamiento con células madre unido a una técnica desarrollada por un médico italiano (Dr. Zamboni) para dilatar las venas del cuello con la colocación de “stents”, ofrecía buenos resultados en patologías como la que presentaba el paciente, pues el Dr. Zamboni había demostrado que “muchas enfermedades neurológicas estaban relacionadas con el estrechamiento de esas venas” aunque no había publicado sus hallazgos.

La verdad es que hay que ser muy crédulo o estar muy desesperado para creer en algunas explicaciones médicas.

En principio, no se puede criminalizar *a priori* el turismo médico ya que, por supuesto, los pacientes no son los culpables. Para ellos significa muchas veces lo que consideran un último recurso desesperado de esperanza de curación o mejoría. Por otra parte no todos los viajes al extranjero para tratamientos médicos son objetables, y muchos se vienen haciendo desde hace muchos años. Solo en el 2008, 750.000 ciudadanos americanos viajaron fuera de USA buscando tratamiento médico,²⁶ y por otro lado, muchos pacientes viajan a USA para operaciones de cirugía cardíaca en centros de excelencia y reconocidos, a Brasil para cirugía estética o plástica o a otros países que ofrezcan terapias no practicadas en los propios, como podría ser un trasplante de médula ósea, y estos viajes están plenamente justificados. Seguramente en un futuro próximo podrá viajar a centros clínicos de terapia con células madre, plenamente serios y científicos y con responsabilidad ética indudable.

Es prudente conocer las diferencias entre la investigación científica y la innovación médica. La investigación busca resultados generalizables al universo de los pacientes con la patología estudiada (es decir no se implica directamente en el cuidado de pacientes), mien-

25 MENDICK R. *Chief Reporter Stem cell law loopholes allow XCell-Center to operate in Germany*. The Telegraph. 2010.

26 O'REILLY KB. *Guidelines target stem cell medical tourism*. American Medical News. 2009; *Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of Stem Cell Medicine*. Cell Stem Cell. 2008. [http://www.cell.com/cell-stem-cell/abstract/S1934-5909\(08\)00573-0](http://www.cell.com/cell-stem-cell/abstract/S1934-5909(08)00573-0).

tras que la innovación médica trata de trasladar los resultados de la investigación a la práctica clínica en beneficio del paciente individual por lo que la ética de la innovación es la ética propia de la práctica médica, no la ética de la investigación. La ética para enrolar pacientes en estudios clínicos de fase III, está plenamente establecida y regulada por los Comités de Ética Clínica y de Investigación, de cada centro.

El problema muchas veces es que los pacientes pueden ser reacios a registrarse en estos proyectos clínicos de investigación aleatorios, pues temen caer en el grupo control, que no recibe el tratamiento investigado, y ellos están más interesados en cualquier terapia “novedosa” que le promete resultados inmediatos para mejorar o sobrevivir, aunque sean más que dudosos, que en participar en los “*clinical trials*” de avance científico controlado en centros académicos y clínicos de seriedad comprobada, aunque estos sean gratuitos o subvencionados.

Además del uso ya aprobado de células madre epiteliales para el tratamiento de quemados y malformaciones de la córnea, el artículo ya comentado de Lindvall y Hyum ²⁷ señala que, salvo los trasplantes hematopoyéticos, todas las formas de terapia con células madre debe ser consideradas como “no probadas”. Las “curas mágicas o milagrosas con células madre” que carecen de evidencias racionales o preclínicas de seguridad o eficacia, deben ser condenadas en todas las circunstancias, aunque algunos estudios experimentales en animales de laboratorio, hayan sido exitosas, pero en las que su eficacia no haya sido probada clínicamente en humanos. Una posible excepción sería su uso en centros clínicos reconocidos, para pacientes en excepcionalmente grave estado de salud y sin opciones alternativas terapéuticas conocidas, cuando el tratamiento experimental, aunque se desconozcan sus beneficios, no supongan riesgos o sufrimientos significativos al paciente.²⁸

El uso de células madre autólogas en pacientes con infarto del

27 LINDVALL O, HYUM I. *Medical innovation versus stem cell tourism*. Science 2009; 324:1664-1665.

28 ZARZEZNY A, CAUFIELD T. *Stem cell tourism and doctor's duties to minors. A view from Canada*. Amer J Bioeth. 2010; 10: 3-15.

miocardio o insuficiencia cardíaca crónica, se viene haciendo ya en muchos centros reconocidos, y aunque, según la Sociedad Europea de Cardiología, es un procedimiento seguro, faltan aún estudios más grandes y aleatorios, para su generalización.²⁹

El uso futuro de la tecnología de células iPS es impresionante y basta citar algunos ejemplos muy actuales. Se ha logrado la transformación de células cutáneas humanas en neuronas con el uso de factores de transcripción,³⁰ células umbilicales en cardiomiocitos usando plásmidos como vectores en vez de virus,³¹ y experimentalmente, mejorar ratas enfermas de Parkinson utilizando células iPS humanas productoras de dopamina.³² Otros estudios logran mejorar enfermedades tan serias como la esclerosis múltiple agresiva con células madre autólogas,³³ o la epidermólisis bullosa con células iPS³⁴ y así seguiríamos citando investigaciones y avances en muchas patologías que hoy suenan casi a ciencia ficción, pero que esperamos que un futuro no muy lejano puedan emplearse rutinariamente en medicina humana.

Actualmente están en marcha en centros reconocidos, algunos tratamientos experimentales con células madre en campos como las lesiones neurológicas de la médula espinal, la degeneración de la mácula retiniana y en otras patologías dentro de la esfera de la medicina regenerativa, lo que conducirá en un futuro próximo a estudios clínicos más amplios, como se informó en la última reunión de la International Society for Stem Cell Research (ISSCR), celebrada en Toronto, Canadá, en junio del 2011. El número de octubre de

29 HAUSKELLER C, WILSON-KOVACS D. *Traveling across borders. The pitfalls of clinical trial regulation and stem cell exceptionalism.* Am J Bioeth. 2010; 10; 38-40.

30 PANG ZP ET AL. *Induction of human neuronal cells by defined transcription factors.* Nature 2011; 476: 220-223.

31 John's Hopkins Kimmel Cancer Center, Office of Public Affairs, Media. Contact: Vanessa Wasta, wasta@jhmi.edu.

32 YONG-HEE R. *Protein-based human iPS cells efficiently generate functional dopamine neurons and can treat a rat model of Parkinson disease.* Journal of Clinical Investigation 2011; 121 (6): 2326-2335.

33 FASSAS A, KIMISKIDIS, VK. ET AL. *Long-term results of stem cell transplantation for MS: A single-center experience.* Neurology 2011; 76: 1066-1070.

34 TOLAR J ET AL. *Induced Pluripotent Stem Cells from Individuals with Recessive Dysplastic Epidermolysis Bullosa.* J Invest Dermatol. 2010; 131: 848-856.

este año, la revista *Cell Stem Cell*, publicará lo discutido en dicha reunión.

En su lucha contra el “turismo de células madre”, la ISSCR, ha condenado oficialmente los tratamientos no aprobados con células madre que no tengan la supervisión adecuada, seguimiento del paciente y células suficientemente caracterizadas. Llama a que los médicos, por ética profesional, no se presten a esas actividades.³⁵

El Presidente de la ISSCR y Profesor en Harvard, George Daley, recuerda a los pacientes que así como la investigación con hCME avanza, ellos podrían ser más vulnerables, porque piensan que su aplicación es inmediata y será más fácil aprovecharse de ellos. De momento la única indicación universal de células madre en tratamientos humanos es el trasplante de médula ósea para algunas hemopatías.

Un neurocientífico de la Universidad Rutgers en Newark, New Jersey, Wise Young, ha viajado para vigilar clínicas sospechosas en China, pero su conclusión es que la mayoría “seguirán violando todas las normas de ética médica dando informaciones falsas y equívocas”.³⁶

Una serie documental de la BBC denunció el tráfico de fetos humanos que desde Ucrania se vendían a una clínica en Barbados, el Institute for Regenerative Medicine, denuncia que provocó su cierre al público.³⁷

Muchas de las clínicas dudosas en sus ofrecimientos de tratamientos no probados, están incluso en países desarrollados y a veces con cierto respaldo de legitimidad. Por ejemplo, una de ellas Thera-Vitae, tiene el respaldo de un número impresionante de médicos tailandeses como de la Thai Heart Association y de la Thai Atherosclerosis Society y fue reconocida como 2006 Technology Pioneer por el Forum Económico Mundial de Davos, a pesar de que el artículo publicado para su acreditación del uso de células madre en cardiopa-

35 BAKER M. *Stem cell society condemns unproven treatments*. Nature Reports Stem Cells: doi:10.1038/stemcells.2008.98.

36 *Ibid.*

37 Price S. *Nations News*. <http://web.archive.org/web/20080128173958/>.

tías, no fue aleatorio ni usó controles doble-ciego, como deben ser los estudios más serios.³⁸

En este aspecto, algunos políticos dan un mensaje, que muchos consideramos equivocado. El actual gobernador de Texas y candidato republicano Rick Perry, que se opone frontalmente a la investigación con células madre embrionarias, recibió él mismo, un tratamiento experimental con células madre adultas derivadas de sus adipocitos, para un problema óseo en su espalda, provocando las críticas de investigadores reconocidos como el Dr George Muschler, of Cleveland Clinic, el Dr Thomas Einhorn, of Boston University y el Dr George Q Daley, expresidente de la International Society for Stem Cell Research, que consideran un mal ejemplo para sus electores, al usar tratamientos no probados.³⁹

Varios de estos establecimientos como el mencionado Thera-Vitae y sus compañías asociadas VesCell y Regenocyte, y otras como NuTech Mediworld y Medra Inc, que usan células fetales como tratamiento para lesiones medulares o síndrome de Down (con técnicas y origen celular, de momento, no revelados), han tenido amplia propaganda por periódicos y televisión con el objeto de reclutar pacientes para sus tratamientos, muchas veces en clínicas offshore, y el sitio web China Stem Cells News hace publicidad de la Beike Biotechnology y otros centros similares chinos, con el mismo fin.⁴⁰

La International Campaign for Cures of Spinal Cord Injury Paralysis (ICSCIP), advierte:⁴¹ “No es ético cobrar a los paciente por intervenciones experimentales que no se han probado como seguras y efectivas en estudios clínicos bien diseñados y ejecutados”.

Por la importancia del tema la ISSCR, ha publicado unas pautas (que incluyen 40 recomendaciones y 3 apéndices) a seguir para de-

38 KIATPONGSAN S, SIPP D. *Offshore stem cell clinics*. Science 2009; 323: 64-65.

39 BROWN E. *Rick Perry's stem cell surgery worries some doctors*. Los Angeles Times 2011.

40 KIATPONGSAN S, SIPP D. *Offshore stem cell clinics*. Science 2009; 323: 64-65.

41 BLIGHT A, CURT A, DITUNNO JF ET AL. *Position statement on the sale of unproven cellular therapies for spinal cord injury: the international campaign for cures of spinal cord injury paralysis*. Spinal Cord. 2009; 47: 713-714.

cidir cómo y cuando extrapolar los hallazgos básicos de investigación con células madre, a los ensayos clínicos (clinical trials).⁴²

En todo caso estos tratamientos con células madre, deben ser revisados por comités científicos y éticos *ad hoc*, que evalúen la racionalidad científica, las evidencias de eficacia y seguridad de los estudios preclínicos en modelos animales u otras indicaciones en humanos, características completas de las células que se van a administrar, forma de administración y seguimiento clínico *a posteriori*. Todo precedido por el consentimiento firmado del paciente o sus familiares y garantizar en todo momento la seguridad del paciente. Si ese procedimiento de innovación médica es exitoso, pueden entonces el médico o el centro iniciar juicios clínicos más extensos para extender o generalizar su uso.

Recomendaciones para los pacientes que acuden a centros que ofrecen tratamientos con células madre

Las pautas profesionales de la Sociedad Internacional para la investigación con células madre (International Society for Stem Cell Research), exigen que las clínicas que ofrecen terapias todavía no probadas con células madre, deben cumplir lo siguiente:⁴³

1. Un plan escrito y perfectamente comprensible del tratamiento planteado, que incluya su razonamiento científico y todas las evidencias preclínicas que prueban la eficacia y seguridad del procedimiento.
2. Una descripción completa de los tipos de células que van a ser trasplantadas y su vía de administración.
3. Constancia del soporte clínico, administrativo y científico para realizar el experimento terapéutico.
4. Consentimiento informado por escrito de los pacientes.
5. Un plan detallado de cómo van a tratar los posibles efectos adversos del procedimiento.

42 INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH (ISSCR). *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*. <http://www.isscr.org>.

43 INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH. *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*. 2008. http://www.isscr.org/clinical_trans.

6. Seguro de protección u otros recursos financieros que cubran las complicaciones.

7. Seguimiento sistemático y objetivo de los resultados sometidos a la comunidad científica para su revisión crítica.

8. Pasar, después de algunas pocas experiencias con pacientes, a un estudio clínico formal y revisado.

La ISSCR publicó además, unas recomendaciones especiales para los pacientes que tienen planes para someterse a terapia con células madre⁴⁴ incluyendo algunos datos y alegaciones que hacen dudar de lo ofrecido y sugiere que son clínicas sospechosas cuando ofrecen:

1. Bondades del tratamiento basadas solo en testimonios de pacientes.

2. Muchas enfermedades tratadas con el mismo tipo de células.

3. Origen poco documentado de las células a emplear y forma de usarlas.

4. Decir que son tratamientos sin riesgo.

5. Alto costo de tratamiento o costos ocultos.

La difusión educativa de todo lo relacionado con las clínicas dudosas de terapia con células madre, también pudiera ser útil. Por un lado educar a los pacientes potenciales sobre los riesgos de terapias no probadas, a pesar de que muchos persistirán en sus planes, simplemente ignorando los consejos prudentes de los expertos. Un ejemplo es la cantidad de pacientes con cáncer que aún viajan a países como México, donde venden el laetrile, un compuesto sin la menor eficacia.

La educación a los médicos sobre los peligros de estas terapias también tiene sus estrategias pues o no la recibe o la ignoran, además de la dificultad que tienen para convencer a muchos de sus pacientes.⁴⁵

Cada día más organizaciones científicas serias, como la European Molecular and Biological Organization (EMBO) se unen a esta campaña para desmitificar las clínicas dudosas y orientar sobre sus peli-

44 Pueden consultarse en: http://www.isscr.org/clinical_trans/patienthandbook.pdf.

45 Moss RW. *Patient Perspectives: Tijuana cancer clinics in the post-NAFTA era*. Integr Cancer Ther. 2005; 4: 65-86.

gros⁴⁶ pidiendo a los médicos tratantes que exijan los currícula de las clínicas y sus médicos, antes de aconsejar a sus pacientes sobre sus tratamientos.

Estas ideas a tomar en cuenta y otras que pueden aclarar la toma de decisiones antes de recurrir al este tipo de centros, fueron recientemente adicionalmente explicadas ⁴⁷ y se resumen a continuación.

1. Su salud no debería estar en manos de un vendedor

Los verdaderos expertos médicos serios, no usan técnica de ventas de alta presión propias de estafadores callejeros o vendedores de feria ambulante.

Señalan: *“Recientemente, un representante del Centro Americano de Células Madre y Anti-Envejecimiento (American Stem Cell and Anti-Aging Center (ASCAAC)), una clínica ubicada en Ecuador, visitó una escuela de educación especial en Latinoamérica e instó al director a reunir a las madres de los estudiantes de la escuela para escuchar una charla de un Dr. Albert Mitrani, uno de sus doctores. Luego de haber compartido historias de milagros de niños con autismo de bajo funcionamiento que hablaron luego de horas del tratamiento con células madre, el representante de ASCAAC compartió que ella también estaba planeando traer a una amiga con lupus al centro en Ecuador. Este tipo de reconocimiento personal de una mujer joven que parece confiable puede algunas veces cerrar el trato. Los representantes de estas organizaciones también dirán a menudo cosas como, “Solamente denos unos minutos de su tiempo, no lo dañaría.” Pero, ¿qué es más perjudicial que una falsa esperanza o, por lo menos, una prematura, que se vende con una etiqueta de \$25,000”*

2. Este tipo de tratamientos tienen frecuentemente precios exorbitantes y no suelen mencionar (y usualmente tienen) costos ocultos de tratamientos

A los costes usualmente escandalosos del tratamiento ofrecido,

46 MASTER Z, RESNIK DB. *Stem-cell researchers are in a unique position to curb the problem of stem-cell tourism*. EMBO reports advance online publication 2011; doi:10.1038/embo.2011.156. Published online: 29 July 2011, Volume 12 August 2011.

47 TEMPLETON TN. *Alerta semanal de fraude. Estafas de tratamiento con células madre*. Site Jabber Blog (Traducido por Ixcoy G) 2010; 2.

hay que añadir el de los viajes, hoteles y desplazamiento a los países que lo ofrecen y los posibles sobrepagos de las complicaciones más que probables y el tratamiento a posteriori, lo que puede dar un total de cientos de miles de dólares o euros y un problema financiero importante.

Hay que recordar que los centros serios, que los hay y muchos, que están investigando este tipo de tratamientos, ofrecen en muchos casos proveer el coste del tratamiento, y así poder reclutar para su trabajo un número significativo de pacientes con la patología dada, que le den valor estadístico a sus conclusiones.

3. No se deje engañar por un frente atractivo

Los centros sospechosos usan a menudo palabras para aumentar la sensación de credibilidad. Así la ASCAAC, ya citada, usa el término “American”, sugiriendo que si es un centro americano goza de cierto prestigio y estará vigilado por las autoridades sanitarias estadounidenses. Sin embargo no siempre es así y de hecho dicen asociarse con el Centro Médico de Envita en Scottsdale, Arizona. Sin embargo si en un buscador de internet buscamos ese nombre, se encuentra que la asociación Ciudadanos por la Investigación y Cuidado Responsable (Citizens for Responsible Care and Research), cita una carta del Departamento de Salud y Servicios Humanos que advierte que en ese centro hubo violaciones de los códigos de salud pública.

La página de inicio en la web de la ASCAAC ofrece como si de unas vacaciones se tratara y no de un tratamiento médico vital, spas, hoteles 5 estrellas asociados y un “paquete ejecutivo de lujo”, todo ello aderezado por fotografías con médicos y pacientes satisfechos, fotos en muchos casos extraídas de internet o adquiridas a fotógrafos profesionales. Todo de apariencia muy atractiva y profesional, producto de ingresos igualmente muy atractivos.

4. Los testimonios y las anécdotas, no pueden triunfar sobre la ciencia

El ejercicio de la medicina tradicional basada en intuición, razones exclusivas fisiopatológicas y experiencias clínicas no sistemáticas (lo que era una Medicina Basada en “Eminencias”), fue sustituida progresivamente por una medicina más científica y racional, basada en la aplicación de la investigación básica a la práctica clínica, con evidencias claras sustentadas en la utilización responsable de la

mejor información científica disponible hasta ese momento en lo que se llama Medicina Basada en Evidencias.⁴⁸

No olvidemos que en ocasiones, diferencias filosóficas, económicas o histórico-culturales, pueden conducirnos a calificar irreflexivamente de charlatanería o fraude, cosas que no serían permitidas en nuestra cultura occidental, por lo que no debemos asumir que todas las clínicas que no hagan estudios clínicos aleatorizados son sospechosas porque hay, a veces, razones locales de ausencia de infraestructura científica o soporte económico suficiente, que no hacen viables logísticamente estos estudios. Esta salvedad no exime a una clínica dada, dentro de su responsabilidad y circunstancias, para hacer el mejor uso de los conocimientos científicos disponibles y mantener un respeto ético absoluto con sus pacientes.

Los centros clínicos y de investigación que practican esa medicina sería basada en evidencias, cuando ofrecen algún servicio, dan usualmente detalles de las pruebas clínicas realizadas, y las referencias bibliográficas de sus publicaciones en revistas científicas internacionales de buen impacto, que demuestran sus experiencias previas. Por el contrario, los centros sospechosos, tanto de células madre como de otros tratamientos “milagrosos”, se apoyan casi exclusivamente en el testimonio agradecido de pacientes (reales o supuestos) o comentarios anecdóticos de usuarios de sus servicios. Cierto es que por el “efecto placebo” algunos pacientes pueden haber experimentado mejoría de sus síntomas, ya que el efecto de confianza y de la esperanza pueden ser muy grandes. Aún los pacientes que acuden a centros sospechosos, pueden enseñarnos, al menos, lo que no debemos hacer y siempre es aconsejable extraer experiencias, aún de eventos considerados *a priori* negativos.

No siempre es fácil abstraerse a la opinión de supuestos científicos que viajan de foro en foro y asisten a programas de televisión alabando tratamientos milagrosos, a veces de forma tan convincente que aún personas inteligentes y bien formadas caen en la trampa dialéctica. En cuanto a la web, no debe creerse que una terminación

48 GUYATT G, CAIRNS J, CHURCHILL D ET AL, IN BEHALF OF THE EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine.* JAMA. 1992; 268:2420-2425.

.org es por sí misma un signo de veracidad y credibilidad. Otros dominios, sobre todo los .edu (educativos) y .gov/gob (oficiales o gubernamentales), son más serios y en todo caso se recomienda consultar siempre a sus médicos de confianza o a los que estén acreditados en la especialidad de la enfermedad que se esté consultando.

5. Un solo tipo de tratamiento no puede curar todas las patologías

El tratamiento con células madre está en sus inicios y hasta el momento solo algunas patologías muy concretas han podido beneficiarse de su uso. Algunas enfermedades hematológicas (talasemia, algún tipo de anemia aplásica), cardiológicas (ciertas miocardiopatías) y algún problema retiniano más recientemente, están entre los campos más prometedores a relativamente corto plazo. Otras, como algunas lesiones medulares, y células productoras de dopamina e insulina, están ya en el terreno experimental en animales de laboratorio y, muy limitadamente, en humanos.

Los centros sospechosos de buscar exclusivamente el lucro con sus métodos, promocionan el tratamiento de células madre para todo tipo de enfermedades. Una clínica de éstas en China, ofrece el mismo tratamiento con inyecciones de células madre de cordón umbilical, además de fisioterapia y acupuntura para patologías tan distintas como autismo, esclerosis lateral amiotrófica, traumatismos cerebrales, infarto y hemorragia cerebral, cáncer, enfermedad de Lyme (enfermedad infecciosa también conocida como “borreliosis”), parálisis cerebral, diabetes, síndrome de Guillain-Barré (enfermedad de los nervios periféricos de origen inmunológico), encefalopatías y lesiones de médula espinal, condiciones en que muchos centros serios están trabajando pero para lo que no hay tratamientos definidos con células madre.⁴⁹

6. El utilizar las células madres propias, no supone necesariamente ausencia de riesgos

Aunque el uso de células madre, sobre todo las producidas a partir de células iPS propias del enfermo, soluciona casi todos las reac-

49 MURDOCH CE, SCOTT CT. *Stem Cell Tourism and the Power of Hope*. The American Journal of Bioethics 2010; 10 (5): 16-23.

ciones de incompatibilidad o rechazo de las células o tejido transplantado, sigue habiendo problemas de rechazo y de aparición de tumores secundarios al uso de la células madre además de la posibilidad de transmisión de infecciones por contaminación de la muestra, nefropatías secundarias y otros problemas menos graves. Es decir que ningún tratamiento, incluyendo el de las células madre, es totalmente inocuo.

Un riesgo añadido de asistir a las clínicas no convencionales es que, si *a posteriori*, algún centro reconocido inicia un estudio clínico aleatorio, serio y ético, no admitirá, por simple metodología científica, a los pacientes que hayan sido tratados en otros centros no reconocidos.

Sorprendentemente, a pesar de que muchos pacientes conocen los problemas de las clínicas sospechosas, siguen asistiendo de todas maneras a ellas en busca de tratamiento.

7. Revisar con cuidados las palabras excesivamente optimistas y cuidadosamente elegidas de los anunciadores

Aparte del término “American” que citamos o “European” o cualquier otro, las instituciones a vigilar usan términos cuidadosamente elegidos de “Cellular Center”, “centro de estudios avanzados.....” o frases como de “miles de pacientes tratados sin peligro” (lo que no presupone con éxito, mejoría o curación) y, en general, términos o frases lo suficientemente ambiguos, como para evitar reclamaciones o problemas legales con lo prometido y rara vez logrado. Por supuesto más cuidado hay que tener todavía con los testimonios de personas que se han tratado con éxito de tal o cual patología, ya que el papel o la TV lo acepta todo, incluso actores pagados para que den esos testimonios y poder atraer así otros incautos.

Muchos sitios web de las clínicas sospechosas buscan clientes anunciando su tratamiento como “última oportunidad” para pacientes con “enfermedades crónicas mortales o actualmente incurables”.⁵⁰

50 REGENBERG AL, HUTCHINSON B, SCHANKER D ET AL. *Medicine on the fringe: Stem cell-based interventions in advance of evidence*. Stem Cells 9999 (999A) 2009: doi: 10.1002/stem.132.

8. Consulte siempre a expertos confiables y conocidos

Los pacientes y sus familiares, sin formación específica sobre el tema, no tendrían por qué consultar varias páginas de internet, para formarse una opinión o buscar solución a sus problemas, con criterios no siempre adecuados. El artículo citado,⁵¹ además de ofrecer consejos muy pertinentes, cita instituciones a consultar, como la International Society for Stem Cell Research (ISSCR), y su apartado “Closer Look at Stem Cells” (Una mirada una más cercana a las Células Madre, ISSCR, Sociedad Internacional para la Investigación con Células Madre), donde se pueden estudiar los antecedentes y resultados de los llamados centros de tratamiento, y examinar la legitimidad y validez científica de esos centros. Un recurso adicional para pacientes es el sitio web del Instituto de Harvard de Células Madre (Harvard Stem Cell Institute).

Conclusiones

Se ha postulado que aquellos tratamientos médicos que no tengan racionalidad científica clara, evidencia preclínica de eficacia y seguridad y que no hayan sido evaluados por expertos, deben ser condenados. Aunque eso es cierto, generalizar absolutamente esta afirmación pudiera ser demasiado fuerte y sesgada, y un clínico o científico responsable aunque no pueda recomendar un tratamiento generado con tan escasas garantías, debe explicar a su paciente los riesgos y beneficios de ese tratamiento no probado. De hecho, los médicos tenemos que reconocer que hay un soporte público considerable para esta conducta y si no hay una evidencia claramente peiorativa o peligrosa de una clínica en particular (ej, XCell Center), la condena generalizada a todas ellas, puede interpretarse como una forma inconveniente de paternalismo ideológico, y aunque en muchos de estos casos es tentador hacerlo, la condena universal a lo desconocido o no probado, no es una respuesta científica coherente, como no la se-

51 Price S. Nations News (Barbados) 26 Nov 2007. <http://web.archive.org/web/20080128173958/http://www.nationsnews.com/story/315095110731643.php>.

ría tampoco, no hacer nada y permitir todos los abusos actuales del “libre mercado” en éste ámbito.⁵²

Enfaticemos que el párrafo precedente no significa de ninguna manera un respaldo, ni siquiera limitado, a las terapias no probadas. Ciertamente es que la frontera entre respaldo o tolerancia crítica es tenue y precaria, pero los peligros, tanto del respaldo como del paternalismo, pueden ser perjudiciales en este campo y hay que ser muy cuidadoso en las expresiones, aconsejando solo para situaciones o centros puntuales sin caer en generalizaciones más propias de ideólogos.

Aunque algunas veces pueden regularse estas clínicas dudosas en un plano nacional⁵³ la ISSCR no tiene el poder para hacerlo de forma internacional y es difícil que algún día se consiga, por lo que es imperativo que clínicos y científicos sean muy cuidadosos a la hora de aconsejar a sus pacientes tratamientos no probados o dudosos, y desaconsejar, por supuesto, aquellos de franco aspecto fraudulento.⁵⁴

A los pacientes que busquen consejo se les debe informar crudamente la escasa evidencia científica actual del tratamiento con células madre, que los beneficios son muy dudosos y los riesgos desconocidos, además de la imposibilidad de que participen después en algún ensayo clínico apropiado.

Por supuesto que la comunicación con el paciente tiene que ser cordial y en términos que él pueda entender para evitar comentarios como:

*“déjese de monsergas, doctor. No me hable más de desviaciones estándar, de índices de probabilidad, de estudios clínicos aleatorios doble ciego, etc” “yo me estoy muriendo aquí y ahora”, y quiero que me aconseje qué puedo hacer.*⁵⁵

Por eso, dentro de una imparcialidad escéptica, y sabiendo ade-

52 DOLAN T. *A three-pronged managements strategy to stem cell tourism*. Am J Bioeth. 2010; 10:43-45.

53 CYRANOSKI D. *Stem-cell therapy faces more scrutiny in China*. Nature 2009; 459: 146-147.

54 MURDOCH CE, SCOTT CT. *Stem Cell Tourism and the Power of Hope*. The American Journal of Bioethics 2010; 10 (5): 16-23.

55 CAPLAN A, LEVINE B. *Hope, Hype and Help: Ethically Assesing the Growing Market in Stem Cell Therapies*. Amer J Bioeth. 2010; 10: 24-29.

más que a su regreso estos pacientes pueden proporcionar una información muy valiosa que le servirá para formar su juicio y consejo en futuros pacientes,⁵⁶ en vez de un rechazo total, los médicos deben explicar los procedimientos no éticos ofrecidos por ciertos centros, y discutir con el paciente lo que se sabe y no se sabe de otros, incluyendo:

1. El riesgo potencial físico, psicológico y económico del procedimiento.

2. Discutir lo conocido, si existe, de su beneficio y riesgo de complicaciones.

3. Descubrir cualquier evidencia de conducta poco ética o cuestionable, la falta de apoyo local o nacional del centro, sus prácticas dudosas de reclutamiento de pacientes o, cuando existan, los testimonios de fraude o abuso del paciente.

Los últimos puntos son difíciles porque las clínicas fraudulentas no informan adecuadamente del tipo de células utilizadas ni los riesgos del procedimiento. Están en marcha intentos internacionales de crear una lista web que alerten de los centros poco éticos o sospechosos, o que no tengan la aprobación de la ISSCR o de la FDA,⁵⁷ y explicar las falacias de lo que explican muchos folletos informativos de esas clínicas. Así como se condena internacionalmente el cobro al paciente por terapias experimentales, el uso de portales web para reclutar pacientes o cualquier propuesta de cobro por tratamientos de células madre para pacientes de una lista interminable de distintas patologías, debe ser considerada no-ética.

Por supuesto que un adulto competente y una vez bien informado está en su pleno derecho y en ejercicio de su autonomía, de buscar el tratamiento médico que él escoja ante una enfermedad grave, progresiva, degenerativa o terminal, para la que no existen tratamientos válidos alternativos. Si después de una explicación coherente y profunda, el paciente insiste en acudir a uno de estos centros, no hay que abandonarlos ni negarles nuestro apoyo y ayuda futura, pues,

56 McMAHON D, THORSTEINSDÓTTIR H. *Regulations are needed for stem cell tourism: insights from China*. Am J Bioeth. 210; 10: 34-36.

57 WEISSMAN I. *ISSCR: Who are we and where are we going??*. Cell Stem Cell. 2009; 5 (2): 151-153.

como dijimos, aparte de los milagros (que existen), el poder terapéutico de la esperanza, en un ambiente de comunidad y soporte emocional, es indiscutible.

Parole chiave: Cellule staminali, turismo di cellule staminali, embrione.

Key words: Stem cells, stem cells tourism, embryo.

RIASSUNTO

Mai prima d'ora i pazienti gravemente malati o con malattie incurabili o croniche, sono stati così esposti a organizzazioni mediche senza scrupoli, che approfittando del loro logico disagio e della loro preoccupazione promettono cure miracolose e trattamenti, facendo pagare enormi somme di denaro per procedure senza alcuna garanzia, alcun reale beneficio e, peggio ancora, con gravi rischi per la salute.

Questo articolo discute alcuni casi di pazienti che hanno pagato con la loro salute, spesso irrimediabilmente, o in maniera catastrofica, gli effetti di terapie teoricamente avanzate con cellule staminali di alcuni centri. Ci si è riferiti a diversi paesi che, in tempi anche non remoti, offrono e praticano qualcuno di questi trattamenti, il più delle volte attraverso strategie di marketing dirette e aggressive per i pazienti o le loro famiglie, mostrando reale o fittizi rapporti relativi ad altri pazienti, ma senza previ studi scientifici che avvalorino i risultati dei presunti benefici. In questo articolo, discutiamo alcuni utili suggerimenti e linee guida internazionali per riconoscerli ed evitarli.

Inoltre, abbiamo discusso in dettaglio le ragioni specifiche per cui la maggior parte dei medici e clinici sollevino dei dubbi sulla competenza e le ragioni etiche di questi centri e scoraggino i viaggi di questo "turismo medico". È sempre consigliabile chiedere il consiglio del medico di famiglia o specialista, prima della decisione dei pazienti di ricevere trattamenti dubbi, con la certezza che il paziente avrà sempre la sua comprensione e il supporto emotivo e medico.

SUMMARY

Stem cells tourism.

Never before seriously ill patients with chronic or incurable diseases have been so exposed to unscrupulous medical organizations that, taking advantage of their logical distress and worry, promise miracle cures and treatments and charge them huge amounts of money for procedures with no guarantee, no real benefits and, even worse, with serious risks to their health.

This paper discusses some cases of patients who paid with their health, often irreparably, or catastrophically, the effects of supposedly advanced therapy centers with stem cells. Several countries are mentioned, not always as remote, which offer and practice any of these treatments, most often by direct and aggressive marketing to patients or their families, showing real or fictional accounts of other patients, but without the previous studies and scientific papers that endorse their supposed beneficial results. In this article we discuss some useful hints and international guidelines to recognize and avoid them.

Also, we discussed in detail the specific reasons why most doctors and clinics doubt about the competence and ethical reasons of these centers and discourage those “medical tourism” trips. It is always advisable to seek the advice of the family doctor or specialist in charge, before the patients decision to receive dubious treatments, with the assurance that, decide what the patient decide, they will have always his understanding and his emotional and medical support.