



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
POSGRADO EN FILOSOFÍA DE LA CIENCIA
FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS
ESTUDIOS FILOSÓFICOS Y SOCIALES SOBRE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**ESTUDIO DE LOS ASPECTOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS EN LA DINÁMICA
EPISTÉMICA DE LAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS CON CÉLULAS TRONCALES**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTORA EN FILOSOFÍA DE LA CIENCIA

PRESENTA:

ANA ISABEL GÓMEZ MONTALVO

TUTORA PRINCIPAL:

DRA. MÓNICA GÓMEZ SALAZAR

FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

COMITÉ TUTOR:

DR. FEDERICO VASEN

INSTITUTO DE ESTUDIOS SOBRE CIENCIA Y TECNOLOGÍA, UNIVERSIDAD NACIONAL DE QUILMES

DR. MIGUEL ALBERTO ZAPATA CLAVERÍA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES DE LA FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS, UNIVERSIDAD
NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

CIUDAD DE MÉXICO, MARZO 2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	1
INTRODUCCIÓN	3
I. MARCO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN	7
<i>1.1 Enfoque teórico y estructura del trabajo</i>	7
<i>1.2 Enfoque cualitativo: investigación participativa</i>	11
I.2.1 Diseño de investigación y fuentes	12
I.2.2 Recolección de datos y análisis.....	14
I.2.3 Limitaciones.....	15
CAPÍTULO 1.	17
LA CIENCIA DE LAS CÉLULAS TRONCALES: MARCO GENERAL	17
1.1 INTRODUCCIÓN	17
1.2 HISTORIA Y GENERALIDADES DE UN CONCEPTO	18
<i>1.2.1 Tipos de células troncales y sus características</i>	21
1.3 CÉLULAS TRONCALES Y MEDICINA REGENERATIVA: PLANTEANDO EL PROBLEMA	23
<i>1.3.1 Desarrollo de terapias con células troncales</i>	24
1.4 ALGUNOS DESAFÍOS A CONSIDERAR	33
1.5 CONCLUSIONES.....	37
CAPÍTULO 2.	38
MARCO EPISTÉMICO DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES	38
2.1 INTRODUCCIÓN	38
2.2 PLURALISMO EN LAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	40
2.3 GRADOS DE CERTEZA.....	48
<i>2.3.1 Falibilidad en la ciencia de las células troncales</i>	53
2.4 LA COMPLEJIDAD EN EL ESTUDIO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS	57
<i>2.4.1 Afrontar una visión reduccionista: posibilidades y limitaciones</i>	60
2.5 CONCLUSIONES.....	65
CAPÍTULO 3.	67

CONFIGURACIÓN INTERDISCIPLINAR DE LAS PRÁCTICAS BIOMÉDICAS.....	67
3.1 INTRODUCCIÓN.....	67
3.2 COMUNIDADES EPISTÉMICAS Y PRÁCTICAS CIENTÍFICAS.....	71
3.3 UN PRIMER ACERCAMIENTO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	74
3.4 LOS AGENTES INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES.....	78
3.4.1 <i>Reconocimiento de los sujetos que hacen la ciencia</i>	79
3.4.2 <i>Participación de las instituciones científicas</i>	83
3.4.3 <i>Responsabilidad de los agentes epistémicos</i>	90
3.5 LAS ACCIONES QUE ENMARCAN LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES: ELECCIÓN DE MEDIOS Y FINES.....	92
3.6 LA IDEA DEL PROGRESO CIENTÍFICO.....	101
3.7 EL DIÁLOGO ENTRE DIFERENTES COMUNIDADES EPISTÉMICAS.....	105
3.6 CONCLUSIONES.....	108
CAPÍTULO 4.	110
CONCEPTO DE RIESGO Y SU RELEVANCIA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	110
4.1 INTRODUCCIÓN.....	110
4.2 DIFERENTES POSTURAS FRENTE AL USO DE CÉLULAS TRONCALES.....	112
4.3 RIESGOS Y PELIGROS EN LA INVESTIGACIÓN.....	117
4.3.1 <i>El error biomédico</i>	123
4.4 PRINCIPIO PRECAUTORIO COMO PARTE DE LA ÉTICA DE LA RESPONSABILIDAD.....	125
4.5 PERCEPCIÓN PÚBLICA DEL RIESGO.....	131
4.5.1 <i>Identificación y evaluación del riesgo</i>	132
4.5.2 <i>Gestión del riesgo a través de espacios deliberativos</i>	141
4.6 MEDICINA TRASLACIONAL Y TURISMO MÉDICO.....	151
4.6.1 <i>La estafa de las células troncales</i>	158
4.7 LA LIBERTAD DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON RESPONSABILIDAD.....	162
4.8 CONCLUSIONES.....	166
REFLEXIONES FINALES.....	169
ANEXO I: GUÍA DE PREGUNTAS PARA LA ENTREVISTA.....	188
ANEXO II: LISTA DE PERSONAS ENTREVISTADAS.....	191
ANEXO III: LISTA DE CATEGORÍAS Y SUBCATEGORÍAS.....	192
ANEXO IV. ANÁLISIS PRIMARIO DE ENTREVISTAS.....	196
REFERENCIAS.....	243

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), por la beca otorgada durante el periodo comprendido entre agosto de 2016 y julio 2020.

A mi directora de tesis, la Dra. Mónica Gómez, quien desde la primera propuesta del trabajo me ayudó a encontrar el camino de este proyecto. Esta tesis no sería posible sin su confianza, apoyo, interés y compromiso.

A mi comité tutor encabezado por el Dr. Federico Vasen, por guiarme en más de una ocasión a plantear ideas, por la orientación y las sugerencias que contribuyeron a darle forma a esta investigación.

Al Dr. Miguel Zapata por la disposición e interés de participar en este proyecto, por ayudarme a repensar algunos tópicos de la investigación, por los comentarios y las observaciones que fortalecieron este trabajo.

Al Dr. Dr. José Ramón Orrantía, por su amabilidad, por el interés manifestado en esta tesis, por sus enriquecedores comentarios que ayudaron a plantearme cuestiones que no había considerado y que me permitieron tener un enfoque más amplio del tema.

Al Dr. Ambrosio Velasco, por aceptar leer mi trabajo, por ayudarme críticamente en la última parte de la construcción de esta investigación y por los comentarios que contribuyeron a mejorarla.

Del mismo modo le agradezco a la Dra. Mónica Lamas por inyectarme el interés y la curiosidad en la medicina regenerativa, por tomarse el tiempo de leer este trabajo, por todas sus atenciones y sus consejos a lo largo de los últimos años.

A mi familia; a mis padres, Alfredo y Lupita, y a mi hermano Luis, quienes me han apoyado incondicionalmente en cada una de las etapas de mi desarrollo académico, profesional y personal; tenerlos a mi lado, aunque sea a distancia, me impulsa a querer ser mejor persona.

A mis amigos, por todos los consejos, los regaños y los abrazos que me han enseñado a respetar la diferencia.

Finalmente, agradezco infinitamente a mi esposo Miguel, no solo por su apoyo y su confianza, sino por su generosidad, paciencia y su ayuda en todos los aspectos. Gracias por estar a mi lado, por acompañarme en las desveladas frente a la computadora en busca de inspiración, por motivarme e impulsarme a seguir esforzándome para cambiar un poquito nuestro mundo.

INTRODUCCIÓN

Si hacemos una reflexión sobre los avances científicos y tecnológicos que tienen mayor impacto en nuestra vida cotidiana, los correspondientes al campo de la medicina son, sin duda, de los más notables. La mejora continua en los tratamientos médicos actuales, así como las nuevas terapias disponibles para atender diferentes tipos de enfermedades y padecimientos, son ejemplos perfectos de las aplicaciones del conocimiento científico al servicio de la humanidad. La gama de opciones médicas en la actualidad es tan vasta como versátil. Pese a esto, existen múltiples enfermedades progresivas que actualmente no cuentan con un tratamiento efectivo para su cura. Con el objetivo de encontrar soluciones a estas dificultades, en los últimos años se han presentado nuevas alternativas de terapias regenerativas con el uso de células troncales¹. El estudio y posible uso de este tipo de células en tratamientos de reemplazo ha establecido una nueva dirección en la medicina convencional. Sin embargo, la ciencia en este campo se ha visto superada por diferentes conflictos a la hora de decidir cómo y a través de qué medios se puede llevar a cabo esta nueva alternativa.

Las células troncales, o células madre, son células indiferenciadas, autorrenovables y capaces de generar uno o más tipos de células maduras. En condiciones adecuadas, pueden dividirse indefinidamente conservando siempre una población estable y, recibiendo estímulos específicos, se pueden diferenciar hacia diversos tipos de células especializadas en un organismo adulto². Anteriormente, las células troncales se clasificaban de manera general en adultas y embrionarias. Sin embargo, actualmente, la clasificación más utilizada es la que se establece de acuerdo

¹ Aly, "Current state of stem cell-based therapies: An overview". 2000.

² Das et al., "Generation of embryonic stem cells: limitations of and alternatives to inner cell mass harvest". 2008.

con su descendencia y el potencial de diferenciación. Bajo esta acepción, es posible reconocer tres tipos de células troncales: totipotenciales, pluripotenciales y multipotenciales³.

Las primeras células en formarse tras la fecundación son totipotentes. Éstas conforman el cigoto y son células completamente indiferenciadas que pueden dar origen a todas las células de un organismo adulto, incluidas las células somáticas, germinales y estructuras extraembrionarias, como la placenta, el saco vitelino y el cordón umbilical. Por su parte, las células troncales pluripotentes, comúnmente conocidas como células troncales embrionarias, pueden generar todos los tipos celulares de un organismo adulto, pero no pueden dar origen a estructuras extraembrionarias. Este tipo de células se deriva de la masa celular interna de un embrión en estado de blastocisto (de cuatro a siete días después de la fecundación, dependiendo de la especie)⁴. Finalmente, las células troncales multipotentes poseen una capacidad más limitada para diferenciarse en comparación con las mencionadas anteriormente. Este tipo celular sólo puede dar origen a células dentro de un mismo linaje, por ejemplo, células troncales hematopoyéticas o neuronales, pero no ambas. Aunado a esta clasificación, en 2006 en la Universidad de Kyoto, el grupo de investigación del Dr. Shinya Yamanaka⁵ describió una técnica para reprogramar células somáticas (o células adultas) al insertar genes de pluripotencialidad, produciendo células troncales pluripotenciales inducidas (iPSC [*Induced Pluripotent Stem Cells*] por sus siglas en inglés), las cuales, a pesar de contar con características muy parecidas a las células troncales embrionarias, bien podrían considerarse dentro de una nueva clasificación.

Los trabajos con células troncales que han recibido mayor atención en los últimos años son las investigaciones clínicas que incluyen terapias de reemplazo

³ Aly, "Current state of stem cell-based therapies: An overview". 2020.

⁴ Romito y Cobellis, "Pluripotent stem cells: Current understanding and future directions". 2016.

⁵ Takahashi y Yamanaka, "Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors". 2006.

celular⁶. El objetivo de estas terapias es mejorar el pronóstico de una amplia gama de enfermedades degenerativas, tales como diabetes mellitus, afecciones cardiovasculares y/o neurodegenerativas, como el Parkinson, Alzheimer, etcétera. El uso de células troncales busca reemplazar células dañadas por células funcionales que restituyan la función normal de los tejidos y órganos de una manera más eficiente en comparación con otros tipos de terapias convencionales –por ejemplo, a través de fármacos–, o bien ser usadas en casos donde no se cuente con un tratamiento efectivo para frenar o revertir el daño generado por un padecimiento⁷.

Una parte de la investigación en el campo de las células troncales ha llevado a pensar en la posibilidad de regenerar órganos y tejidos del cuerpo humano que hayan sido dañados a causa de una patología. Esta alternativa, a pesar de ser muy prometedora, se ha visto rodeada de discrepancias y desacuerdos entre la comunidad científica y médica debido a dudas en cuanto a la seguridad y eficacia de estos tratamientos. Con base en la compleja naturaleza de este tipo de células, y lo difícil que resulta llevar a cabo su aislamiento y caracterización, se ha generado una gran incertidumbre sobre la inocuidad de los tratamientos que las emplean^{8,9}. Además, la presencia de diferentes sesgos en cuanto a la percepción y aceptación del riesgo que representa el uso de células troncales como parte de tratamientos que aún se encuentran en fase de investigación complica la toma de decisiones y las formas de proceder, haciendo que al día de hoy no se haya podido consolidar un tratamiento clínico efectivo. Esto podría llevarnos a pensar que la investigación que se ha hecho en el campo de las terapias regenerativas con células troncales no genera conocimiento contundente que garantice el éxito de su uso en pacientes. Sin embargo, los ensayos clínicos en humanos se llevan a cabo debido a la incapacidad de los procedimientos actuales para tratar algunos tipos de enfermedades y a la necesidad de los pacientes por curar sus afecciones. Por consiguiente, todo apunta a que los ensayos clínicos con

⁶ Aly, "Current state of stem cell-based therapies: An overview". 2020.

⁷ Doss et al., "Embryonic stem cells: A promising tool for cell replacement therapy". 2004.

⁸ Funderud, "Stem cells: Sources and clinical applications". 2008.

⁹ De Luca et al., "Advances in stem cell research and therapeutic development". 2019.

este tipo de células no se dejarán de lado, pese a que se realicen en un contexto de dudas e incertidumbres, no sólo científicas y médicas, sino también éticas y morales. Por consiguiente, la reflexión pertinente no corresponde a cuestionarnos si debemos seguir adelante con estas prácticas o no, sino a saber cómo proceder con ellas.

Lo que propongo con este trabajo es ofrecer un esquema para reconocer las nuevas terapias biomédicas con células troncales en términos de prácticas epistémicas, lo cual me permite analizar la configuración de los procesos que se generan en biomedicina desde la perspectiva de los estudios filosóficos y sociales sobre ciencia y tecnología, teniendo en cuenta los marcos conceptuales de las diferentes sociedades involucradas. El objetivo general de esta investigación es hacer un estudio sobre cómo se construyen este tipo de prácticas biomédicas a través de un análisis de los medios que se utilizan, los fines que se pretenden alcanzar y cómo éstos pueden modificarse frente a las diferentes percepciones que se tengan con respecto a situaciones de riesgo. Para esto, busco desarrollar una reflexión sobre la fundamentación epistémica de las prácticas científicas con células troncales, estudiando algunos aspectos esenciales de la compleja problemática que plantea el uso de éstas en la investigación biomédica. Para ello, tomaré como referencia algunas posturas epistemológicas, tales como la dificultad al hablar de certeza y veracidad del conocimiento científico, la falibilidad y los límites dentro de éste, así como el reto que representa el estudio de sistemas biológicos en la ciencia. Posteriormente, estudiaré la interacción entre diferentes grupos epistémicos relacionados con la investigación y el uso clínico de estas células, haciendo un análisis de las estructuras organizacionales y los discursos teórico-conceptuales que presiden a estas terapias. Aunado a esto, también contextualizaré las preocupaciones científicas, médicas y sociales prevalecientes al uso de células troncales en la clínica, identificando las razones que se exponen para justificar los objetivos de dicha investigación con relación a cómo es la estimación, gestión y aceptación del riesgo en este tipo de prácticas. Finalmente, se explorará la posibilidad de mejorar la cooperación entre diferentes comunidades epistémicas relacionadas en la investigación con células troncales a través de espacios deliberativos, donde grupos de expertos y legos puedan

ser partícipes en la toma de decisiones referente a las formas de proceder en la investigación clínica.

I. Marco metodológico de la investigación

Esta tesis hace uso de una variedad de métodos y fuentes, incluyendo un análisis cualitativo de entrevistas como trabajo de campo, además de una revisión bibliográfica y documental que incluye interpretaciones, reflexiones y análisis de tópicos de interés para estudiar el desarrollo de las prácticas científicas con células troncales.

I.1 Enfoque teórico y estructura del trabajo

Los enfoques utilizados en esta investigación son aquellos que considero importantes para responder cómo seguir adelante con la investigación clínica de células troncales en medio de incertidumbres técnicas, médicas y científicas. En este sentido, la propuesta que desarrollaré en los siguientes capítulos es el reflejo de mi formación académica, así como mis intereses filosóficos y personales.

El trabajo de investigación se divide en cuatro capítulos. El primer capítulo muestra un panorama general sobre el campo de las células troncales, se introducen conceptos básicos relacionados con su biología, su aplicación en el área clínica actual y su papel como parte de terapias experimentales de reemplazo celular. Este tipo de terapias regenerativas forman parte de una nueva disciplina biomédica sustentada en el trasplante de células troncales mesenquimales, las cuales cuentan con una alta capacidad de autorrenovación y, a través de un proceso de diferenciación, pueden regenerar tejidos dañados y estimular procesos de angiogénesis. El conocimiento científico que se genera de la investigación con células troncales ha experimentado un acelerado crecimiento en las últimas décadas. En consecuencia, han surgido nuevos interrogantes a raíz del propio aumento en la investigación. Los científicos han tenido

que replantear sus objetivos, cambiar la manera de buscar las metas establecidas, los medios que emplean y la forma en que construyen sus explicaciones transformando el sentido y la finalidad de los resultados obtenidos. Para llevar a cabo una reflexión filosófica sobre los avances en el área de la medicina regenerativa es necesario partir del conocimiento detallado de los hechos científicos generados en los laboratorios.

En el segundo capítulo se presenta una reflexión sobre la fundamentación epistémica de las prácticas científicas con células troncales. La consideración filosófica inicial contempla una postura pluralista a la que llegué gracias a libros y publicaciones de León Olivé, donde el autor admite la existencia de diferentes maneras legítimas de conocer la realidad. Olivé (2012) nos explica que una idea sumamente problemática que se tiene de la ciencia es pensar que ésta genera un conocimiento completo. Sin embargo, las prácticas, los intereses y los propósitos de los seres humanos son tan variados que resulta imposible tener una única representación completa y verdadera de la realidad¹⁰. En este sentido, el conocimiento científico tiende a ser falible, puesto que se compone de los saberes de una época, ofreciéndonos una explicación que corresponde a un contexto bajo ciertos presupuestos históricos, sociales y culturales.

Muchas de nuestras ideas sobre los problemas cotidianos dependen en gran medida de la imagen y el valor que se le otorga a la ciencia, razón por la cual resulta pertinente mostrar una descripción del quehacer científico, ya que esta imagen de la ciencia puede llegar a prescribir lo que consideramos objetivo, razonable y verdadero. Sin embargo, lo que entendemos por conocimiento científico no siempre se acompaña de una reflexión acerca de su fiabilidad. En este apartado también se describe cómo la capacidad predictiva de algunas investigaciones puede verse comprometida por la complejidad de trabajar con sistemas biológicos como objeto de estudio. La definición del término complejidad es amplia y no es mi intención revisar el estado del arte de sus dimensiones técnicas o filosóficas pero, dado que trabajar con sistemas biológicos – como son las células troncales– implica hacer referencia a su complejidad inherente, en

¹⁰ Olivé, *Multiculturalismo y pluralismo*. 2012; pp.105-108.

este capítulo me detendré brevemente sobre esta cuestión. Tradicionalmente, el estudio de sistemas complejos se realiza estudiando las partes más elementales de un sistema, lo cual ha llevado a preocupaciones y controversias persistentes entre científicos acerca de la legitimidad de las estrategias de investigación reduccionista y los modos de explicación empleados por diferentes disciplinas biológicas. No obstante, en el caso particular de las investigaciones con células troncales parece que un enfoque reduccionista puede llegar a ser pertinente como acercamiento explicativo, es decir, se puede aceptar que la complejidad no puede eliminarse y sólo queda moldearla de manera simplificada, sacrificando, tal vez, alguno de los objetivos epistémicos de la investigación.

El tercer capítulo describe y sitúa diferentes sociedades epistémicas relacionadas en la investigación con células troncales. Los estudios sobre temas biomédicos han empezado a tener una progresiva apertura hacia la filosofía de la ciencia, dando lugar a interrogantes en ámbitos que hasta hace unos años se entendían como aspectos internos del desarrollo científico y que, actualmente, empiezan a permear como parte de estructuras sociales más grandes. Por ejemplo, la regeneración de tejidos con células troncales va más allá de la comprensión de un fenómeno, se busca su utilidad con el fin de mejorar la calidad de vida de las personas. Inicialmente, el estudio de células troncales podemos ubicarlo como una rama del conocimiento dentro de la biología y, dentro de ésta, podemos situar a este tipo de investigación especializada como parte de la biomedicina, cuyo objetivo sería la traslación de saberes enfocados al desarrollo de terapias regenerativas, fundamentalmente. Por su parte, la biomedicina es una empresa interdisciplinar caracterizada por la reunión de conceptos y métodos procedentes de diferentes ciencias, cuya finalidad es generar una aplicación, solucionar problemas, u obtener algún tipo de bien o servicio. Esto lleva a la necesidad de realizar un análisis de los diferentes colectivos que conforman la comunidad científica encargada de la investigación con células troncales, además de hacer una reflexión del papel que tienen el científico, el médico y los diferentes agentes en el curso de la investigación en el campo.

En el cuarto capítulo se exponen algunos temas de reflexión sobre el impacto y la contribución de la ciencia a la transformación de la medicina, dejando al descubierto su función de desarrollo frente al cambio, pero también como generadora de situaciones de riesgo. La ciencia de las células troncales busca transformar estructuras biológicas existentes que siguen siendo una creación original de la naturaleza pero que, debido a sus características, pueden ser la clave para revertir ciertos tipos de enfermedades y padecimientos humanos donde se presenta la degeneración de algún órgano o tejido por una patología o lesión. Entonces, los científicos insertan una modificación en un organismo vivo –unicelular o pluricelular–, alterando así la actividad propia de ese organismo sin que el sistema biológico deje de funcionar de acuerdo con su naturaleza. La integración de esta modificación dependerá del sistema mismo, el cual puede aceptar o rechazar aquello que se le ha suministrado. Esto es de gran relevancia para la predicción de efectos secundarios, puesto que no todos los resultados podrán ser previstos y controlados por el investigador^{11,12}. En esta sección se hará un análisis de los deberes del científico y demás agentes involucrados en la investigación biomédica en cuestión y se llevará a cabo una reflexión sobre las formas de proceder frente a las situaciones de riesgo generadas por la ciencia. En este sentido, se analiza la identificación, estimación, valoración, aceptabilidad y gestión del riesgo que se hace en la traslación de la investigación básica a los ensayos clínicos de tratamientos con células troncales.

La percepción del riesgo se encuentra íntimamente ligada a la manera en que los individuos perciben las situaciones que constituyen amenazas y peligros, razón por la cual se analizan los argumentos que exponen diferentes miembros de las comunidades relacionadas con el uso de células troncales para salvaguardar los intereses sociales frente a los intereses de mercado al momento de querer agilizar la comercialización de terapias de reemplazo celular, apuntando a un equilibrio entre rigor y flexibilidad, sugiriendo que la tendencia general para la regulación de estas prácticas podría

¹¹ López Cerezo y Luján López, *Ciencia y política del riesgo*. 2000.

¹² Jaeger et al., *Risk, Uncertainty, and Rational Action*. 2001.

moverse hacia una dirección de flexibilidad basada en la evidencia. Si bien el acceso temprano a terapias biomédicas mediante vías regulatorias aceleradas es una solución regulatoria obvia para los desafíos de desarrollo de terapias clínicas, expone a los pacientes a un mayor número de riesgos e incertidumbres. El hecho de que los miembros de las comunidades relacionadas con alguna actividad científica en particular tengan diferente acceso a la información, hace que la visión para conocer y evaluar las consecuencias de la aplicación de cualquier sistema tecnocientífico sea incompleta y cuestionable. Bajo esta acepción, pareciera que no hay una manera única, correcta y universalmente objetiva para identificar y estimar un riesgo. Los científicos, en su carácter de expertos, se colocan en situaciones de mayor responsabilidad, deben ser conscientes de los temas que eligen para investigar las consecuencias de su trabajo y de los medios que escogen para llegar a sus fines.

Finalmente, en la última parte del capítulo se plantea el uso de espacios deliberativos como una opción para mejorar la gestión del riesgo en la traslación de la investigación básica a la investigación clínica de células troncales, donde las voces de las diferentes comunidades epistémicas involucradas en este tipo de actividades expresen sus opiniones y ayuden a mejorar la resolución de temas complejos. El objetivo es que el estudio de las consecuencias derivadas del uso de células troncales en la clínica no sea unidireccional, ya que se puede aprender de todas las partes interesadas, llámense expertos o legos, con la meta de llegar a acuerdos sobre cómo proceder frente a situaciones de riesgo en materia de investigación y salud.

I.2 Enfoque cualitativo: investigación participativa

El objetivo principal del trabajo de campo en este proyecto fue hacer una reconstrucción de las prácticas científicas con células troncales a través de la voz de personas relacionadas en el campo. Se buscó reunir datos suficientes de las percepciones y significados producidos por las experiencias de los participantes para analizar las preocupaciones centrales que atañen a diferentes actores relacionados con

el desarrollo de la investigación con células troncales en México, con la finalidad de comprender los principales problemas dentro de este tipo de investigación con base en argumentos que se presentan dentro de la comunidad científica y médica. Al examinar algunos de los argumentos presentados, el proyecto busca proveer un mayor entendimiento de los significados, percepciones y experiencias de los diferentes actores que, actualmente, moldean de alguna manera el debate en torno al uso clínico de células troncales y quienes pueden tener una influencia significativa en el encuadre de algunas formas de proceder.

I.2.1 Diseño de investigación y fuentes

Debido a que cualquier práctica científica es un proceso basado en relaciones sociales, con el trabajo de campo a través de entrevistas se puede estudiar la percepción que tiene un conjunto de sujetos epistémicos en cuanto a su participación en la aceptación e introducción de las innovaciones científicas y tecnológicas en contextos específicos. Se seleccionó un diseño metodológico cualitativo basado en entrevistas, para lograr una comunicación que ayude a la construcción conjunta de significados respecto a la investigación clínica con células troncales, a fin de generar una comprensión de los principales temas de interés en el área. Se identificaron algunos de los argumentos que se presentan con mayor frecuencia en la comunidad científica y médica para la toma de decisiones con relación a las aplicaciones clínicas que utilizan este tipo de células. Una vez identificados los tópicos de interés arrojados en el trabajo de campo, se llevó a cabo un análisis de literatura relevante, con el fin de contrastar ambas fuentes de información para abordar diversos problemas que surgen de las prácticas biomédicas en cuestión.

Al hablar de la investigación con células troncales se excluyó el campo relacionado con células troncales hematopoyéticas, puesto que éstas han sido ampliamente estudiadas y son parte de terapias celulares regenerativas consolidadas

desde la segunda mitad del siglo pasado¹³. En México, los trasplantes de células troncales hematopoyéticas –también conocidos coloquialmente como trasplantes de médula ósea– se han realizado desde los años ochenta del siglo pasado. Para los fines de esta investigación se estudiaron las terapias celulares en vías de desarrollo y los debates en torno a éstas. Debido a que las investigaciones actuales con células troncales orientadas a terapias clínicas en México se enfocan en el uso de células troncales mesenquimales derivadas de tejidos adultos –por ejemplo, de sangre periférica, tejido adiposo, placenta y pulpa dental–, esta parte del trabajo estudia, principalmente, la investigación en torno a este tipo de células y su potencial terapéutico.

Para hacer el análisis cualitativo se categorizaron los temas dinámicos que se presentaron con mayor frecuencia entre los diferentes actores involucrados en la investigación y las aplicaciones clínicas de terapias con células troncales; gracias a ello, se pudo hacer un análisis del papel que desempeñan los actores como parte del sistema científico en su carácter más amplio –dentro de empresas, gobierno, universidades, centros públicos de investigación y miembros de la sociedad civil, como consumidores y trabajadores, entre otros–, de su articulación y del rol que deberían tomar dentro de planeamientos en políticas de salud y de investigación que consideren el impacto de estas terapias dentro del bienestar humano y social. Además, se estudió la idea conceptual que se tiene sobre el riesgo entre las diferentes comunidades epistémicas relacionadas en el área, estableciendo la naturaleza de algunas situaciones conflictivas específicas que se desarrollan en el ámbito de la investigación –por ejemplo, la presencia de una población vulnerable–, tratando de dar cuenta de las repercusiones sociales que ello conlleva.

¹³ En 1957, Donall Thomas llevó a cabo los primeros trasplantes de células troncales hematopoyéticas en humanos. Las células de médula ósea de sujetos sanos fueron introducidas en pacientes con trastornos hematológicos, sin embargo, los resultados de estos primeros experimentos fueron poco alentadores. Fue hasta 1968 que se reportó el primer caso exitoso de un trasplante hematopoyético (Gatti et al., “Immunological reconstitution of sex-linked lymphopenic immunological deficiency”. 1968). En la actualidad, este procedimiento se ha convertido en una terapia común para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades hematológicas. En México, los primeros trasplantes de médula ósea se realizaron a principios de la década de 1980 (Mayani, “Trasplante de células hematopoyéticas”. 2013; pp.240-251).

I.2.2 Recolección de datos y análisis

La aproximación empírica de este estudio hace uso de procedimientos analíticos a través de entrevistas para obtener opiniones, significados y experiencias de los actores involucrados en la investigación con células troncales que aceptaron participar. El trabajo empírico está diseñado para explorar los principales temas de interés que enmarcan algunas de las preocupaciones de los participantes entrevistados. Esto también sirve para traducir las preocupaciones emergentes y exponer ciertas acciones que afectan algunos aspectos científicos y sociales en el campo de la medicina regenerativa. Los testimonios obtenidos ayudan como herramienta metodológica para abordar desde diferentes puntos de vista las formas de proceder ante este tipo de terapias.

La estructura de las entrevistas llegó a ser muy variable en cuanto al estilo, duración, grado de estructura de la conversación, etcétera. Se optó por una entrevista semiestructurada, con un formato de preguntas abiertas que dieron pie a profundizar en la experiencia personal del sujeto entrevistado, aportando información dentro de un marco subjetivo del tema de interés. Dada la flexibilidad de las preguntas, el alcance mismo de la entrevista logró ampliarse y enriquecerse a través de un diálogo que fomentó la reflexión más allá del mero reporte de información, generando nuevos enfoques sobre el tema y ampliando los conocimientos que se tenían sobre el mismo¹⁴.

La selección de los entrevistados se basó en su papel influyente dentro de la configuración del desarrollo de la investigación con células troncales y sus aplicaciones clínicas en México. Como consecuencia de la experiencia de los participantes en el campo, se consideró que la información obtenida podría brindar una imagen útil de los temas pertinentes para el desarrollo de la tesis. La diversidad de antecedentes profesionales entre los participantes fue variada. Según su área de trabajo, se dividieron

¹⁴ *Vid.* Anexo I. Guía de preguntas para la entrevista.

en dos grupos: un primer grupo conformado por investigadores que trabajan con modelos *in vitro* o modelos animales desarrollando ciencia básica [Grupo 1] y un segundo grupo comprendido por personas que trabajan con células troncales humanas o en protocolos clínicos [Grupo 2]. Se decidió categorizar a los entrevistados en estos dos grupos debido a que el campo de aplicación de su trabajo podría ser un factor que influyera fuertemente en sus respuestas¹⁵.

A cada posible participante se le envió una invitación personal a través de correo electrónico. Todas las entrevistas se realizaron en la Ciudad de México entre marzo de 2017 y febrero de 2018. Las entrevistas tuvieron una duración entre 27 y 94 minutos. Todas las entrevistas las realicé personalmente, siendo registradas en formato digital a través de una grabación y, posteriormente, transcritas. Una vez que las entrevistas fueron escritas, cada línea se categorizó y analizó para detectar temas emergentes. Las categorías se agruparon en códigos o subcategorías, a fin de saturar todas las interpretaciones posibles y refinar el análisis de los temas sondeados¹⁶. La recopilación del material de la entrevista, su interpretación y análisis se orientaron a formular dinámicamente los significados de las interacciones entre los diferentes participantes, con la intención de producir resultados que muestren referencias cruzadas entre estas categorías¹⁷.

I.2.3 Limitaciones

Para optimizar la confiabilidad y confirmabilidad del presente estudio cualitativo, se tuvo sumo cuidado por eludir la presencia de sesgos que afectaran la coherencia y sistematización de la interpretación de los datos. Por ejemplo, no se hicieron conclusiones antes del análisis completo de todos los datos recabados, además,

¹⁵ Vid. Anexo II. Lista de personas entrevistadas.

¹⁶ Vid. Anexo III. Lista de categorías y subcategorías.

¹⁷ Vid. Anexo IV. Análisis primario de entrevistas.

se evitó la introducción de opiniones basadas en sistema de valores y creencias personales.

Como parte del proyecto se reconoce que, a pesar de llegar a una saturación en la mayoría de las subcategorías de relevancia para la presente investigación, el número de sujetos entrevistados podría no ser suficiente para reflejar los intereses de los participantes y su percepción sobre la construcción de prácticas científicas, médicas y sociales de las terapias clínicas con células troncales, siendo imposible extraer generalizaciones de los datos obtenidos. Además, a pesar del especial esfuerzo para captar el significado completo y profundo de las experiencias recolectadas en las entrevistas, una limitante del presente estudio consiste en saber si la recolección, comprensión y transmisión en profundidad de los significados recabados de los entrevistados fue el adecuado. Este aspecto siempre podrá ser cuestionado, puesto que la correspondencia entre la forma en que el entrevistado percibe los conceptos y la manera en cómo el investigador retrata los puntos de vista pueden no ser los mismos. Pese a esto, la suma de datos cualitativos proporciona una visión para comprender el contexto social y epistémico de la innovación biomédica en el campo de las células troncales en México, abordando el problema desde un punto de vista poco estudiado.

Cabe señalar que, si bien los resultados recabados en este estudio dan cuenta de un contexto determinado para un tipo muy específico de terapias médicas en vías de desarrollo en México, este trabajo podría generar pautas para la posibilidad de aplicar ciertas vías de acciones en otros contextos médicos dentro del país.

CAPÍTULO 1.

LA CIENCIA DE LAS CÉLULAS TRONCALES: MARCO GENERAL

1.1 Introducción

El creciente interés por el estudio de las células troncales nace a raíz de la limitada capacidad de los seres humanos por regenerar algunos tipos de órganos y tejidos, razón por la cual el estudio de estas células se vuelve significativo para buscar soluciones a diversas afecciones humanas donde el deterioro tisular es progresivo, ya que actualmente no se cuenta con un tratamiento efectivo para su cura. El objetivo de este capítulo es presentar un panorama general del campo de las células troncales e introducir algunos conceptos básicos sobre su biología, sus aplicaciones, las fuentes de obtención, la posibilidad de expansión y diferenciación de dichas células, así como presentar algunas cuestiones relacionadas con los avances y los principales logros obtenidos en la investigación básica y clínica que se hace en este campo.

Las células troncales, también conocidas como células madre, han sido objeto de gran interés a causa de sus características particulares y su potencial uso terapéutico. Durante las últimas décadas, gracias a los avances en medicina regenerativa, han empezado a usarse células troncales como parte de terapias de reemplazo. Uno de los objetivos en el campo es desarrollar trabajos de investigación donde se reemplacen células dañadas por células funcionales que restituyan la función normal de órganos o tejidos afectados por diferentes enfermedades como diabetes, afecciones cardiovasculares, enfermedades neurodegenerativas, etcétera. Por otro lado, y más recientemente, se está buscando el uso de células troncales como vehículo terapéutico

antitumoral y como vehículo de terapias antiangiogénicas ¹⁸. Sin embargo, y pese al gran potencial benéfico que promete el uso de células troncales en la medicina moderna, una buena parte de las investigaciones se han desarrollado entre dilemas científicos, epistemológicos y éticos, ya que ofrecen, por un lado, alternativas terapéuticas que hasta hace poco tiempo eran inimaginables y, por otro, conflictos en los valores culturales vigentes¹⁹.

Para abordar la complejidad del desarrollo en este tipo de prácticas resulta conveniente hacer una reflexión filosófica sobre los avances en el área, la cual debe surgir a partir de un conocimiento detallado de los hechos científicos generados en los laboratorios de investigación, con el fin de esclarecer los riesgos o peligros potenciales a partir de argumentos científicos contundentes. Entender las circunstancias históricas y sociales que envuelven el desarrollo del conocimiento científico es esencial para la construcción de su significado, relacionando lo que se estudia y lo que se produce. Idealmente, la selección de temas a investigar en todos los ámbitos científicos y tecnológicos son seleccionados con base en necesidades concretas, con la posibilidad de generar bienes y servicios, así como soluciones a problemas socialmente relevantes²⁰. En este sentido, la investigación científica con células troncales se origina y justifica en un contexto de aplicación del conocimiento, generando soluciones y expectativas para su uso a fin de solventar un problema de salud.

1.2 Historia y generalidades de un concepto

Hablar de células troncales es comúnmente asociado a temas relacionados con terapias de regeneración celular –por ejemplo, los trasplantes de médula ósea para tratar algunos tipos de leucemias–, lo que hace que este tema despierte gran interés,

¹⁸ Brunt, Weisel, y Li, “Stem cells and regenerative medicine - future perspectives”. 2012.

¹⁹ Mejía y Manizales, “La investigación con células troncales humanas embrionarias y adultas”. 2007.

²⁰ Daza y Arboleda, “Comunicación pública de la ciencia y la tecnología en Colombia : ¿políticas para la democratización del conocimiento?”. 2007.

tanto en la comunidad científica y médica, como en el público en general. Aunque el estudio de estas células ha ganado mayor notoriedad en los últimos años, este término ya había sido utilizado desde hace más de un siglo para referirse a diferentes ideas. El primero de estos conceptos fue empleado bajo la luz de la teoría de la evolución en Alemania entre los círculos académicos de biólogos y naturalistas en la segunda mitad del siglo XIX. Posteriormente, pasó a formar parte integral de la embriología. Finalmente, el campo de investigación en hematología durante la segunda mitad del siglo XX se encargó de fundamentar el concepto y establecer sus características actuales²¹.

El término célula troncal aparece por primera vez en la literatura científica en 1868, en el trabajo del biólogo, médico y filósofo alemán Ernst Haeckel (1834-1919). Haeckel elaboró árboles filogenéticos para representar la evolución de los organismos a partir de ancestros comunes. Fue a partir de estos diagramas que propuso el término *stammzelle* –*stem cell*, según su traducción en inglés, o *célula troncal*, en español, para referirse al organismo unicelular, o célula primordial, que habría sido el ancestro común de todos los organismos multicelulares. Posteriormente, también le llamó célula troncal al cigoto o huevo fecundado, es decir, a la célula totipotente que da origen a un individuo completo. Haeckel llegó a estas conclusiones tras comparar el desarrollo de embriones de diferentes especies; observó que mientras más temprana era la etapa del desarrollo, más se asemejaban entre sí los individuos comparados, incluso llegando a un punto donde es imposible distinguir entre unos y otros. Por tanto, concluyó que esta célula es la fase más precoz del desarrollo en un organismo, refiriéndose a ella como el origen común de todos los cuerpos multicelulares. Con estos hallazgos se estableció que la célula precursora de todas las células de un organismo adulto es esta célula troncal²².

Durante la década de 1890, el concepto de célula troncal se modificó llegando a parecerse un poco más a la noción que tenemos actualmente. Dentro de los estudios

²¹ Liu et al., “Advances in Pluripotent Stem Cells: History, Mechanisms, Technologies, and Applications”. 2020.

²² Sammour, *Stem Cells: Classification, Characterization, and Sources*. 2018.

sobre el desarrollo embrionario de esta época se llamó células troncales al conjunto de células que desde muy temprano en el desarrollo se segregan del resto del embrión y se transforman en las responsables de transmitir la herencia a las futuras generaciones. Por tanto, las células troncales se consideraron un subgrupo de células derivadas del cigoto que durante el desarrollo se apartan del resto de las células para, posteriormente, dividirse y dar origen a células hijas, de las cuales un grupo de ellas mantiene las características de célula troncal, mientras que otro grupo se diferencia a células somáticas. Posteriormente, estas células somáticas darán lugar a las tres capas germinales del embrión –ectodermo, mesodermo y endodermo–²³, para después convertirse en células adultas especializadas. A su vez, las células troncales originarias de la división celular terminarán madurando y se diferenciarán en células germinales productoras de gametos²⁴.

A pesar de que el concepto de célula troncal ha cambiado desde las primeras observaciones de Haeckel, podemos decir que, a partir de ese momento de la historia, fueron afianzadas las características esenciales que actualmente definen a una célula troncal o célula madre. Como resultado se estableció que las células troncales son células indiferenciadas, con la capacidad de dar origen a células idénticas a sí mismas –autorrenovación–, además de poder diferenciarse en otros tipos de células especializadas –plasticidad–²⁵. De este modo, las nociones básicas en el campo de la investigación de las células troncales fueron asentadas, siendo cuestión de tiempo para que este concepto fuera utilizado en otras áreas de investigación diferentes a la embriología.

²³ Cada una de las capas germinales es asociada con un determinado tipo de tejidos y órganos. De forma general, el endodermo da lugar a la formación de vísceras, glándulas endocrinas, vías respiratorias, sistema digestivo, hígado, riñones, etcétera. Del mesodermo se desarrollan los músculos, el sistema óseo, tejido hematopoyético y el aparato reproductor. Finalmente, del ectodermo se forma el sistema nervioso y la piel (Jirásek, “Germ Layers”. 1983).

²⁴ Apablaza, “Antecedentes históricos y conceptos básicos en el estudio de las células madre: células troncales, o la madre de todas las células”. 2017.

²⁵ Los tres aspectos que caracterizan una célula troncal son: la indiferenciación, la autorrenovación y la plasticidad o capacidad de diferenciación (Mayani, “Células Troncales Y Hematopoyesis”. 2009).

1.2.1 Tipos de células troncales y sus características

Las células troncales presentan una serie de propiedades que las distingue del resto de las células de un organismo. Estas propiedades les confieren características óptimas para su uso en medicina regenerativa o terapias de reemplazo celular. Actualmente, la definición de célula troncal tiende a hacerse de acuerdo con los criterios funcionales de las mismas debido a que este tipo de células no cuenta con características morfológicas que puedan distinguirlas de otros tipos celulares. De acuerdo con este juicio, las células troncales son células primitivas y funcionales con el potencial de generar múltiples tipos celulares a través de su diferenciación y con una alta capacidad de autorrenovarse, es decir, producir células idénticas a la inicial, lo que permite el mantenimiento de la población celular. Estas dos características son fundamentales durante el desarrollo embrionario para la formación de todos los órganos, así como en la edad adulta para los procesos de regeneración que se llevan a cabo en algunos tejidos muy específicos, por ejemplo, el hígado y la sangre²⁶.

Las células troncales se encuentran presentes a lo largo de toda la escala filogenética animal, desde organismos simples como los nemátodos²⁷, hasta aquellos extremadamente complejos como los seres humanos. Además, durante el desarrollo de un organismo se generan diferentes tipos de células troncales con base en sus posibilidades de diferenciación, es decir, a medida que una célula comienza a diferenciarse se compromete con un determinado linaje y comienza a perder la capacidad de diferenciarse en otros tipos celulares. Por tal razón, suelen categorizarse en tres tipos diferentes: células troncales totipotentes, pluripotentes y multipotentes.

²⁶ Merkle y Alvarez-Buylla, "Neural stem cells in mammalian development". 2006.

²⁷ Los nemátodos son gusanos milimétricos, la mayoría de ellos son bacteriófagos y viven en el suelo y en medios acuáticos, mientras que otros tantos son parásitos de plantas y animales. El nemátodo más estudiado es *Caenorhabditis elegans*. Este gusano es ampliamente utilizado en la investigación como modelo animal de estudio, ya que su mantenimiento en el laboratorio es fácil y de bajo costo, además existe un gran número de protocolos sobre su manejo y una cantidad considerable de información sobre la especie (Vid. <http://www.nematodes.org> y <https://wormbase.org>).

Las células totipotenciales son las primeras en formarse después de la fecundación de las células sexuales –gametos–. Son células completamente indiferenciadas que pueden formar un organismo completo. Cabe señalar que sus características totipotenciales son muy difíciles de mantener *in vitro*, por lo que su uso es prácticamente nulo en la investigación. Por su parte, las células pluripotenciales, también conocidas como células embrionarias, pueden diferenciarse en células especializadas de cualquiera de las tres capas embrionarias que dan lugar a un organismo, sin embargo, no son capaces de dar origen a estructuras extraembrionarias como la placenta, el saco vitelino y el cordón umbilical. Por último, las células multipotenciales son aquellas cuya capacidad de diferenciación es mucho más limitada debido a que este tipo de células puede dar origen a varios linajes celulares, siempre y cuando éstos deriven de una misma capa germinal –por ejemplo, las células troncales mesenquimales pueden diferenciarse en osteocitos, miocitos y adipocitos–. Este tipo de células se encuentra presente en los tejidos de un organismo adulto ya que permiten la renovación periódica y la regeneración de tejidos cuando se produce algún daño tisular^{28, 29, 30}.

En el caso de los mamíferos –y, por ende, de los seres humanos–, la primera célula troncal es el cigoto, el cual es una célula totipotencial que da lugar al embrión y a todas las estructuras extraembrionarias. Posteriormente, el cigoto pasa al estado de mórula donde todas las células son idénticas y siguen manteniendo su capacidad totipotencial para después avanzar al estado de blastocisto. A partir de la masa celular interna del blastocisto se obtienen células troncales pluripotentes que son capaces de formar cualquier tejido, sin embargo, son incapaces de dar origen a las estructuras extraembrionarias; estas células pluripotenciales son mejor conocidas como células troncales embrionarias. Es a partir de ellas que se producen diferentes células troncales somáticas que son consideradas multipotentes ya que pueden generar sólo algunos linajes celulares dentro de un mismo tejido. Conforme avanza el desarrollo de un

²⁸ Gearhart et al., *Essentials of Stem Cell Biology*. 2009.

²⁹ Hui et al., “Stem Cells: General Features and Characteristics”. 2011.

³⁰ Kumari, “States of Pluripotency: Naïve and Primed Pluripotent Stem Cells”. 2016.

organismo, las células troncales empiezan a especializarse y pierden hasta cierto punto su capacidad de diferenciación. Así mismo, la frecuencia de estas células presentes en los tejidos adultos también disminuye, haciendo que su identificación y su estudio represente un reto para la investigación.

1.3 Células troncales y medicina regenerativa: Planteando el problema

En el siglo XIX surgen los conceptos fundamentales que hasta el día de hoy definen de alguna manera las bases de la investigación con células troncales en biomedicina. Inicialmente, el estudio de estas células ayudó a entender procesos biológicos fundamentales, tales como la diferenciación celular y la regeneración de tejidos. Posteriormente, se descubre que estas células pueden llegar a ser sumamente versátiles dada su capacidad para crecer, mantenerse en cultivo y ser manipuladas en modelos tanto *in vitro* como *in vivo*. En los últimos años, las células troncales se han convertido en el centro de atención para buena parte de la biología y la medicina, puesto que gracias a su plasticidad³¹ se han construido las bases para el desarrollo de la terapia celular y la medicina regenerativa.

La medicina científica moderna, o medicina convencional, es incapaz de encarar con éxito todas las formas de agresión a la salud donde se presenten alteraciones y/o deterioros al estado fisiológico de un organismo. De modo que el campo de la medicina regenerativa³² con células troncales puede llegar a ser muy prometedor. Cientos de laboratorios alrededor del mundo trabajan en la identificación, purificación, cultivo y

³¹ El término plasticidad se refiere a la capacidad de una célula troncal para dar origen a células especializadas de diferentes tejidos.

³² La medicina regenerativa es un campo interdisciplinario de investigación y aplicaciones clínicas. Este campo se enfoca en la reparación, sustitución o regeneración de células, tejidos u órganos con la finalidad de restaurar funciones biológicas afectadas por diferentes causas, por ejemplo, malformaciones, enfermedades o traumatismos (Mason y Dunnill, "A brief definition of regenerative medicine". 2008).

manipulación genética de las células troncales provenientes de diferentes fuentes, que incluyen tejido embrionario, fetal y adulto. Con esto, una de las metas para la medicina regenerativa es aplicar en la práctica clínica el conocimiento obtenido a partir de los estudios en ciencia básica.

Al ser un campo interdisciplinario, la medicina regenerativa hace uso de varios enfoques tecnológicos, los cuales pueden incluir, además del trasplante tradicional, ingeniería genética, ingeniería de tejidos, moléculas solubles y terapia celular avanzada. Para los fines de este trabajo es necesario precisar que la terapia celular se refiere a la transferencia de células vivas a un individuo hospedero, con el objetivo de corregir funciones biológicas alteradas o defectuosas. El atractivo de este tipo de terapias radica en el hecho de que las células implantadas pueden ser manipuladas previamente para hacerlas más eficientes al momento de sustituir algún tejido dañado y, de este modo, restaurar funciones alteradas por defectos de nacimiento, patologías o traumatismos. Esto convierte a la terapia celular en una rama de la medicina regenerativa donde las células troncales juegan un papel determinante³³. En las últimas décadas ha habido un creciente avance en la investigación referente a la biología de las células troncales, lo que ha permitido, por un lado, su acelerada traslación a la medicina de reemplazo celular y terapia génica, y por otro, la generación de cierta desconfianza sobre la inocuidad y la efectividad que tienen algunas de las terapias que usan este tipo de células.

1.3.1 Desarrollo de terapias con células troncales

¿Cómo se desarrolla un organismo completo a partir de una sola célula? Es una de las preguntas que catapultó el estudio del desarrollo embrionario y ayudó a desarrollar la investigación de las células troncales a mediados del siglo pasado. En la década de 1960 se descubrió que algunos tejidos cuentan con células troncales

³³ Biehl y Russell, "Introduction to stem cell therapy". 2014.

multipotentes que son capaces de dar origen a los distintos tipos celulares del tejido en el que se encuentran. Estas células se identificaron en el sistema hematopoyético de ratones por primera vez en 1961, en Toronto³⁴. De los distintos tipos de células troncales adultas –o somáticas–, las hematopoyéticas fueron las primeras que se identificaron, purificaron y caracterizaron; por lo tanto, también fueron las primeras utilizadas en terapias clínicas.

Los estudios con células troncales tomaron un nuevo rumbo a partir de 1981 cuando M.J. Evans y colaboradores aislaron y mantuvieron *in vitro* por primera vez células troncales embrionarias de ratón³⁵. Posteriormente, en 1998 el grupo de investigación de James Thomson anunció la generación de líneas celulares estables a partir de células embrionarias humanas³⁶. Fue a partir de estos ensayos que se multiplicaron las investigaciones para la comprensión de estas células y su posible uso terapéutico. Las razones de este auge experimental son evidentes, en primer lugar se abrió la puerta para comprender, e incluso controlar, el desarrollo humano; posteriormente, se pensó que este conocimiento se podría utilizar para entender una serie de procesos moleculares de algunas enfermedades genéticas. A su vez, también se empezó a vislumbrar la posibilidad de hacer trasplantes disminuyendo el problema del rechazo, así como utilizar estas células para mejorar el tratamiento de numerosas enfermedades como diabetes, enfermedad de Parkinson, lesiones de médula espinal, etcétera^{37, 38}.

Aunado a la creciente investigación en el campo a finales del siglo pasado, el impacto que tuvo la obtención, manipulación y experimentación con células troncales pluripotentes humanas ocupó el centro de los debates hasta hace unos años, siendo motivo de controversias éticas, legales y sociales. Tal fue el alcance de este tipo de

³⁴ Till y McCulloch, "A Direct Measurement of the Radiation Sensitivity of Normal Mouse Bone Marrow Cells". 1961.

³⁵ Evans y Kaufman, "Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos". 1981.

³⁶ Thomson, "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts". 1998.

³⁷ Lerou y Daley, "Therapeutic potential of embryonic stem cells". 2005.

³⁸ Yoo, Kim, y Hwang, "Stem cells as promising therapeutic options for neurological disorders". 2013.

discusiones que, en sus inicios, se encontraron estrechamente vinculadas con debates dentro de otras actividades, como el aborto y la reproducción asistida. El tema en cuestión radica en que las células troncales pluripotentes o embrionarias se aíslan a partir de la masa celular interna del blastocisto, generando su destrucción; entonces, este tipo de células, al ser obtenidas a partir de embriones humanos –por ejemplo, a partir de embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida–, hacen que se generen dilemas éticos, principalmente referentes al grado de protección del embrión³⁹.

El debate sobre el estado del embrión se ha desarrollado ampliamente en las últimas dos décadas. Por un lado, hay grupos conservadores que opinan que un óvulo fecundado en el laboratorio es un nuevo ser humano o individuo, con todos los derechos y el estatus moral y legal de las personas ya nacidas. Concretamente, estos grupos tienden a ver la destrucción de los embriones como un aborto, un asesinato o incluso como un sacrificio de los más débiles a expensas de los intereses de la ciencia^{40, 41}. Por otro lado, hay grupos menos conservadores que proponen que un embrión es demasiado rudimentario en desarrollo para tener intereses o derechos, por lo tanto, no debería de protegerse a costa de una investigación científica legítima. Este grupo de personas piensan que los embriones no implantados carecen de características y atributos considerados esenciales para tener un estatus moral, sin embargo, están dispuestos a reconocer que los embriones tienen un estatus mayor que otros tejidos debido a la posibilidad de poder implantarse y llegar a término, por lo tanto, merecen un respeto especial^{42, 43}. Este respeto se refiere a tener buenas razones para crearlos, descartarlos y experimentar con ellos, por ejemplo, para tratar problemas de infertilidad o llevar a cabo una investigación científica bien justificada.

³⁹ Medina-Arellano, “Stem Cell Regulation in Mexico: Current Debates and Future Challenges”. 2011.

⁴⁰ González Valenzuela, “Ética y Bioética”. Texto presentado en la mesa plenaria “Ética y política en la hora actual”, dentro del Primer Congreso Iberoamericano de Ética y Filosofía Política que tuvo lugar en la Universidad de Alcalá, en septiembre de 2002.

⁴¹ George y Tollefsen, *Embryo: A Defense of Human Life*. 2008.

⁴² González Valenzuela, “Ética y Bioética”. 2002.

⁴³ Brock, “Creating embryos for use in stem cell research”. 2010.

El estudio que se ha hecho con células troncales embrionarias demuestra que estas células poseen un potencial de proliferación y diferenciación extraordinario, que excede el demostrado por cualquier otro tipo de célula troncal. Los hallazgos que se hicieron gracias a la plasticidad de las células troncales embrionarias no podrían haberse hecho con ningún otro tipo de células. Dejando de lado la controversia en torno a su obtención, el valor que tienen como modelo de investigación es preponderante, sin embargo, la inquietud que surgió al momento de trabajar y manipular embriones humanos desaceleró en algún sentido el ritmo de la investigación con células troncales, moldeando muchos aspectos de su posterior desarrollo⁴⁴.

Las objeciones éticas para el uso de células troncales derivadas de embriones humanos han propiciado la búsqueda de nuevas fuentes para su obtención. De las alternativas propuestas y éticamente aceptadas, la opción que ha tenido mayor aceptación es el uso de células troncales pluripotentes inducidas (iPSC [*Induced Pluripotent Stem Cells*], por sus siglas en inglés). Las iPSC son esencialmente células adultas que son reprogramadas a células tipo troncales pluripotentes con una plasticidad igual o muy cercana a las células embrionarias⁴⁵. Dicho de otro modo, las células adultas diferenciadas son modificadas a tal punto que pierden muchas de sus características funcionales específicas, regresando a un estado menos especializado, razón por la cual estas células resultan muy atractivas para la generación de tejidos específicos, puesto que pueden usarse como una fuente original de células provenientes del propio paciente, descartando así futuros problemas de rechazo inmunológico al momento de su trasplante. Con esto en mente, se vislumbra que en un futuro se puedan extraer células de la piel de un paciente, por ejemplo, para después modificarlas por la técnica de reprogramación celular y así contar con una línea de células troncales específicas de un individuo para su posterior uso terapéutico.

⁴⁴ Robertson, "Embryo stem cell research: ten years of controversy.: Excelsior College Library's OneSearch". 2010.

⁴⁵ Yamanaka, "Pluripotency and nuclear reprogramming". 2008.

Sin embargo, a pesar de que el uso de iPSC parece ser uno de los caminos más prometedores en el campo clínico de las células troncales, el uso de virus para la expresión de algunos genes durante el proceso de reprogramación celular –como el oncogén c-MYC–, hacen que este protocolo no sea recomendable para su uso en humanos, debido a los riesgos genéticos que se pueden generar. Actualmente, el uso de estas células se enfoca en desarrollar modelos *in vitro* de ciertas enfermedades para conocer más sobre su fisiopatología y buscar alternativas farmacológicas más eficientes para su tratamiento⁴⁶.

Las células troncales que al día de hoy son manejadas con éxito en terapias clínicas son las células troncales hematopoyéticas y epiteliales, de las cuales se tiene un panorama bastante claro sobre su estructura y biología. El trasplante de células troncales hematopoyéticas –o trasplante de médula ósea– es un procedimiento ampliamente usado para el tratamiento de enfermedades hematológicas, como leucemias, síndromes mielodisplásicos y falla medular^{47, 48, 49}. Para el caso de las células troncales epiteliales, en 1975 se estableció el primer cultivo de queratinocitos epidérmicos humanos⁵⁰. Menos de 10 años después, la vida de dos niños que sufrían quemaduras que cubrían más del 95% de la superficie de su cuerpo se salvaron gracias a cultivos de queratinocitos autólogos injertados⁵¹. Hasta la fecha, los cultivos de queratinocitos se han utilizado a nivel mundial para tratar a un gran número de pacientes con quemaduras de tercer grado⁵².

⁴⁶ Con las iPSC se han modelado algunos padecimientos *in vitro* como enfermedad de Parkinson o de Huntington, donde se han probado diferentes fármacos para retrasar la progresión de la enfermedad (Yoo, Kim, y Hwang, “Stem cells as promising therapeutic options for neurological disorders”. 2013).

⁴⁷ Gatti et al., “Immunological reconstitution of sex-linked lymphopenic immunological deficiency”. 1968.

⁴⁸ Thomas et al., “One hundred patients with acute leukemia treated by chemotherapy, total body irradiation, and allogenic marrow transplantation”. 1997.

⁴⁹ Chabannon et al., “Hematopoietic stem cell transplantation in its 60s: A platform for cellular therapies”. 2008.

⁵⁰ Green, Kehinde, y Thomas, “Growth of cultured human epidermal cells into multiple epithelia suitable for grafting”. 1979.

⁵¹ Gallico et al., “Permanent Coverage of Large Burn Wounds with Autologous Cultured Human Epithelium”. 1984.

⁵² De Luca, Pellegrini, y Green, “Regeneration of squamous epithelia from stem cells of cultured grafts”. 2006.

Estos logros anunciaron la era de la medicina regenerativa e impulsaron un campo de investigación para el desarrollo de nuevos métodos para tratar enfermedades, destacando el potencial de las nuevas técnicas para cultivar poblaciones de células troncales. Con el paso del tiempo, se demostró la presencia de células troncales multipotentes en muchos otros tejidos, como el hígado, e incluso en algunas regiones del cerebro. Por ejemplo, una fuente alterna a la médula ósea para obtener células troncales hematopoyéticas es la sangre del cordón umbilical y, actualmente, su uso en trasplantes es una realidad⁵³. La ventaja que presenta esta fuente de células radica en que su recolección es relativamente fácil, nada invasiva y no se presenta ningún tipo de riesgo para el donador; sin embargo, la baja densidad de células troncales presentes en este tejido hace que su uso sea principalmente para tratar pacientes pediátricos y, en ocasiones muy raras, pacientes adultos. Este tipo de dificultades ha hecho que, pese al éxito de una nueva fuente de células hematopoyéticas para trasplantes, se generen falsas ideas al respecto debido al mal manejo de la información. Esto es consecuencia, en gran parte, de la mercadotecnia distribuida por los bancos privados de células de cordón umbilical que publicitan sus servicios de criopreservación, donde ofrecen el almacenamiento de células troncales de cordón umbilical como un seguro de vida para el donador, generando expectativas infladas.

Al igual que en cualquier nueva terapia, para establecer el alcance de sus usos potenciales es necesario proporcionar un conocimiento confiable sobre sus características y su aplicación. Actualmente, las investigaciones en fases clínicas más prometedoras emplean células troncales mesenquimales, las cuales son un tipo de células multipotentes que pueden dar origen principalmente a tejido graso, hueso y cartílago, razón por la cual usualmente se aprovechan para el tratamiento de algunos trastornos de tipo ortopédico, aunque también se ha demostrado el amplio potencial de diferenciación hacia tejidos neuronales y musculares. Este tipo de célula troncal se encuentra presente en muchos tejidos y puede movilizarse por medio de factores

⁵³ De Luca et al., “Advances in stem cell research and therapeutic development”. 2019.

estimulantes para su posterior colecta. Las ventajas sobre el uso de células troncales mesenquimales se sustentan cada vez más debido a la evidencia que demuestra su plasticidad. Además, su obtención autóloga libera a estos procedimientos de dilemas bioéticos, a la vez que posibilita la apertura a nuevos enfoques terapéuticos⁵⁴.

No obstante, para la mayor parte de la comunidad científica, el uso de cualquier célula troncal diferente a la hematopoyética o la epidérmica sigue siendo controversial, puesto que la evidencia que se genera en la investigación preclínica no es suficiente para extrapolarla a su uso en humanos. A esto se le suma que la información acerca de las características propias de las células troncales y su potencial uso en el tratamiento de diversas enfermedades ha sido manejada en muchas ocasiones de manera confusa, errónea y hasta irresponsable, llegando a crear ideas que poco se apegan a la realidad. Muchos de los resultados obtenidos de ensayos clínicos con células troncales no han cumplido las expectativas generadas a partir de los datos preclínicos en animales⁵⁵. El conocimiento generado a partir de los estudios en ciencia básica permite generar expectativas. Sin embargo, antes de pensar en una aplicación, se deben contemplar muchos factores, algunos de ellos propios de la naturaleza de las células troncales y, tal vez, desconocidos para el investigador, lo cual representa para la comunidad científica una tarea enorme y complicada.

Tenemos una comprensión limitada de las funciones biológicas que poseen las células troncales en el organismo, así como de su participación en condiciones fisiológicas alteradas y, particularmente, en la reparación de tejidos. Al analizar parte de la historia de la investigación con estas células nos damos cuenta que mucho del conocimiento en el área ha surgido de una forma poco ortodoxa, dado que en muchas ocasiones se ha forzado la investigación con el objetivo de obtener información sobre los mecanismos celulares y moleculares implicados en la regeneración de tejidos dañados, dirigiendo los datos como una posible consecuencia del potencial biológico de

⁵⁴ Salem y Thiemermann, "Mesenchymal stromal cells: Current understanding and clinical status". 2010.

⁵⁵ Galipeau y Sensébé, "Mesenchymal stromal cells: clinical challenges and therapeutic opportunities". 2018.

estas células. Son muchos los desafíos que todavía se deben superar para entender la biología de las células troncales trasplantadas dentro de un organismo vivo. Los hallazgos obtenidos en modelos animales han llevado a pensar que algunos trastornos degenerativos podrán ser tratados pronto por medio del trasplante celular. Si bien esto puede ser cierto, el camino por recorrer es todavía largo antes de empezar a usar este tipo de tratamientos de manera rutinaria en la clínica.

El potencial de la medicina regenerativa y la terapia celular se basa en el concepto de la plasticidad de las células troncales, lo que da lugar a la capacidad para manipular estas células *in vitro* pero, ¿esta manipulación es infalible? Vale decir que se debe tener en cuenta que estas células tienen una alta capacidad de autorrenovación, de manera que se corre el riesgo de que esta población celular mantenga su estado troncal con una probabilidad considerablemente alta de generar tumores. Esta preocupación no es infundada, ya que dicha situación se ha documentado en múltiples estudios de prestigiosos grupos de investigación alrededor del mundo⁵⁶.

El uso de células troncales es una clara opción terapéutica, pero con probables complicaciones, que todavía se sigue estudiando. Por ejemplo, aún se desconoce cómo transportar con éxito las células troncales a los tejidos dañados en el cuerpo. A menudo las células trasplantadas se eliminan o se degradan rápidamente, o bien tienden a conglomerarse o a proliferar descontroladamente, lo que dificulta que puedan ser utilizadas en tratamientos efectivos⁵⁷. Si bien es cierto que los avances en los últimos años nos permiten ver con optimismo la aplicación de células troncales en el tratamiento de diversas patologías, también existen muchas situaciones que se deben superar antes de que estas terapias se ofrezcan como parte rutinaria de la práctica clínica. Con excepción de los tratamientos que emplean células troncales derivadas de médula ósea, sangre periférica movilizada o de cordón umbilical, no existe hasta la fecha ningún otro tratamiento seguro y eficaz para curar padecimientos no

⁵⁶ Fong, Gauthaman, y Bongso, "Teratomas from pluripotent stem cells: A clinical hurdle". 2010.

⁵⁷ Phinney y Prockop, "Concise Review: Mesenchymal Stem/Multipotent Stromal Cells: The State of Transdifferentiation and Modes of Tissue Repair-Current Views". 2007.

hematopoyéticos. Sin embargo, cada vez es más frecuente ver anuncios de tratamientos que involucran células troncales o células madre, los cuales se encuentran poco vigilados en la mayoría de los países en vías de desarrollo. La regulación en distintos países frente al uso clínico de células troncales es muy diferente, siendo prohibitiva en algunos y muy permisiva o inexistente en otros. Esto ha provocado que los pacientes que residen en países donde no está aprobado el uso de células troncales en terapias clínicas, decidan viajar a otros países donde sí es posible realizar dichos procedimientos⁵⁸. Este escenario claramente puede desencadenar una serie de problemas, puesto que la falta de regulación legal en algunos países propicia que diferentes agentes se aprovechen de lagunas legales, derivadas del mal uso de la información o la falta de ésta. Lo cual genera el crecimiento de la charlatanería, el abuso a los pacientes, faltas éticas, entre otros.

La falta de información alimenta falsas expectativas entre la población acerca de los protocolos que apenas se encuentran en fase de investigación preliminar y que no pueden llevarse a cabo de forma inmediata a la fase clínica. Cuando una nueva aplicación terapéutica en pacientes se vislumbra como posible, se habrán tenido que superar muchas de las problemáticas relacionadas con la propia biología de las células troncales, sobre todo en lo referente a su capacidad de multiplicación, diferenciación y el posible rechazo inmunológico⁵⁹. Algo impermisible es justificar la investigación de células troncales con la promesa apresurada e indiscriminada de generar expectativas de curación a distintas enfermedades y padecimientos. Según Callahan (2005): “La campaña de la investigación con células troncales embrionarias necesita ser desmitificada. La buena ciencia requiere de tiempo para superar los falsos escalones que se encuentran en la vía”⁶⁰.

⁵⁸ Gunter et al., “Cell therapy medical tourism: Time for action”. 2010.

⁵⁹ Ramakrishna, Janardhan, y Sudarsanareddy, “Stem Cells and Regenerative Medicine”. 2011.

⁶⁰ Callahan, *Promises, promises. Is embryonic stem-cell research sound public policy?* 2005.

1.4 Algunos desafíos a considerar

El creciente desarrollo de la ciencia y la tecnología presenta un intenso proceso de expansión que incide en todos los ámbitos de nuestra realidad, afectando nuestra vida cotidiana directa o indirectamente. Es irrefutable el hecho de que las células troncales presentan una serie de propiedades que las distinguen del resto de las células de un organismo. Dichas propiedades les confieren características óptimas para su uso en medicina regenerativa, con lo que se pretende solventar una serie de dificultades médicas relacionadas con la progresión de múltiples enfermedades⁶¹. Sin embargo, no por ello el desarrollo de estas investigaciones se ha visto exento de conflictos en torno a la bioseguridad sobre su uso y aplicaciones.

La ciencia siempre ha sido objeto de intensas discusiones y éstas se vuelven más polémicas en la medida en que crecen los efectos perjudiciales. Sin embargo, a pesar de los peligros y de los efectos nocivos de la ciencia, el desarrollo de la humanidad y de las sociedades modernas se basan, cada vez más, en el progreso de la ciencia y la tecnología. Esta situación plantea nuevos retos, los cuales son cada vez más desafiantes. Uno de los principales problemas que enfrenta el uso de las células troncales en la investigación clínica consiste en saber cómo contrarrestar los efectos nocivos, cómo evitar los peligros y cómo distribuir equitativamente los avances y beneficios que genera la ciencia en este campo. Haciendo un repaso en la historia de la medicina, pareciera que no existe ninguna tecnología completamente segura, puesto que siempre existe la posibilidad de que se presenten riesgos y complicaciones. En este sentido, las nuevas terapias biomédicas con células troncales podrían no ser consideradas especialmente peligrosas en comparación con otro tipo de investigaciones que se hayan hecho anteriormente, por ejemplo, las primeras inoculaciones en humanos que posteriormente dieron lugar a la generación de vacunas. Frente a este panorama, ¿hasta dónde pueden llegar las acciones científicas antes de ser cuestionadas?

⁶¹ Mato Matute, "Células madre: un nuevo concepto de medicina regenerativa". 2004.

Un elemento de la ciencia moderna consiste en la aplicación de los conocimientos científicos para transformar y aprovechar la naturaleza para la satisfacción de las necesidades humanas. Desde luego, la aplicación de los conocimientos científicos y su manejo ha tenido un carácter ambivalente con respecto al bienestar del propio ser humano. Por un lado, ha generado innegables beneficios e invaluable conocimientos respecto al complejo mundo que habitamos, además de ofrecernos una serie de aplicaciones benéficas en busca del progreso. Así, por ejemplo, ha favorecido nuevas y más potentes fuentes de energía, ha mejorado la salud pública y ha sido un factor clave para mejorar nuestras condiciones de vida. Por otra parte, también ha generado estragos cuyas consecuencias son ahora evidentes, ineludibles y, por desgracia, irreversibles en algunos casos. Concretamente, mucho del conocimiento científico y tecnológico ha sido utilizado con fines bélicos, ha contribuido al deterioro ambiental y, en general, ha reforzado los mecanismos de dominación y explotación del hombre por la naturaleza. Así mismo, los beneficios de la ciencia y la tecnología no se distribuyen igualitariamente en la sociedad. Por el contrario, solamente una minoría se ve beneficiada por los adelantos científicos y tecnológicos, mientras que otra parte menos privilegiada es marginada e incluso es víctima de los avances de la ciencia y la técnica modernas⁶².

En este sentido, la noción de que el científico es un agente descubridor de hechos, completamente objetivo y neutral, puede generar que éste se deslinde fácilmente de las aplicaciones de su investigación. La separación de la aplicación técnica de la ciencia, así como de sus fines prácticos desencadena una desvinculación del quehacer científico con la ética. A su vez, este desentendimiento de las consecuencias de la ciencia por parte del científico podría conducir a efectos perjudiciales con resultados imposibles de conocer a mediano y largo plazo^{63, 64}. De este modo, el científico que construye un conocimiento sólo a partir de identificar a los seres vivientes como configuraciones de átomos, células, genes, etcétera, aleja su acción de

⁶² Echeverría, "Caracterización de la tecnociencia". 2003.

⁶³ Viesca, "Perspectiva histórica de los Comités de Ética". 1999.

⁶⁴ Linares, "Hacia una ética para el mundo tecnológico". 2018.

cualquier consideración que apele al sentimiento humano. Tengamos en cuenta que la ciencia no es solamente un conjunto de conocimientos, sino que incluye sistemas de acciones por parte de los científicos⁶⁵. De ahí que una reflexión ética dentro de la investigación clínica es necesaria para hacer una retroalimentación sobre las consecuencias de sus acciones. Para el caso de la investigación biomédica con células troncales, esta corriente mecanicista de la medicina alimenta una concepción inanimada de las personas, lo que propicia acciones donde se desdibuja la diferencia entre intervenir sobre un objeto inerte frente a un ser vivo.

No es mi intención, ante un problema de tal magnitud, hacer formulaciones originales, sino buscar la forma más adecuada de presentar el caso de la problemática que rodea el uso de células troncales en tratamientos clínicos, mostrando que esta actividad es parte de una dinámica social, ya que no sólo alude a valores epistémicos, sino que también está determinada por intereses sociales y económicos. Por citar un ejemplo referente a los intereses no epistémicos tradicionales de la investigación con células troncales, el 9 de agosto de 2001, el presidente de los Estados Unidos de América, George W. Bush, prohibió el financiamiento federal para la investigación con líneas de células troncales embrionarias humanas frente a la enorme presión social por parte de grupos conservadores en contra de la investigación con embriones humanos. Esta política pretendía ser un compromiso hacia la sociedad y especificaba que únicamente se seguiría financiando la investigación en líneas celulares que habían sido creadas antes de esa fecha. Finalmente, se reconocieron 71 líneas celulares generadas en 14 laboratorios alrededor del mundo como adecuadas para seguir recibiendo subvenciones a través de los Institutos Nacionales de Salud (*NIH* [*National Institutes of Health*], por sus siglas en inglés). Sin embargo, al hacer esta selección de líneas celulares con base en su fecha de obtención y no basándose en criterios científicos, al momento de llevarlas a la práctica únicamente 21 líneas celulares resultaron ser útiles para la investigación, mismas que hasta la fecha siguen siendo utilizadas. No obstante, resultan ser insuficientes para algunas investigaciones, debido a que todas estas líneas celulares

⁶⁵ Olivé, *El bien, el mal y la razón. Facetas de la ciencia y de la tecnología*. 2004; pp.89-92.

tienen una carga genética anglosajona, generando un sesgo importante en muchos experimentos^{66, 67}.

Dado el intenso desarrollo del conocimiento científico en el área de las células troncales y su carácter controvertido, cualquier conclusión a la que lleguemos siempre será tentativa y su validez podrá ser restringida por ciertos contextos. El desarrollo de la biomedicina con células troncales constituye un proceso altamente complejo, e incluso a veces contradictorio, que muy probablemente requerirá ser analizado permanentemente. Para ello, es necesario conocer las formas de construcción y reconstrucción de este tipo de prácticas científicas, comprender su génesis, sus mecanismos de desarrollo y su impacto en la vida general, particularmente en la vida social del ser humano.

Es importante tener presente que, actualmente, la epistemología no es un campo especializado para un grupo de pensadores, sino que cada investigador está en la capacidad y tiene el compromiso de reflexionar sobre los distintos aspectos de la ciencia, así como estudiar su semántica, es decir, los conceptos de referencia, representaciones, interpretaciones, contenido, verdades y fines que se presentan en el quehacer científico. La comprensión del conocimiento consiste en entender las formas en que se genera, se justifica y se usa. Las nuevas corrientes filosóficas analizan de una manera más unificada los conceptos de verdad, objetividad y justificación. Además, integran el estudio de prácticas sociales que influyen en mayor o menor medida en los temas a investigar y en la forma en que se desarrollan. El carácter epistemológico de la actividad científica es una reflexión que le atañe a todos los individuos que se dedican a la investigación.

⁶⁶ Murugan, "Embryonic stem cell research: A decade of debate from Bush to Obama". 2009.

⁶⁷Robertson, "Embryo stem cell research: ten years of controversy.: Excelsior College Library's OneSearch". 2010.

1.5 Conclusiones

El primer paso para un análisis de las terapias clínicas con células troncales exige una adecuada comprensión biológica de estas células, razón por la cual en este apartado se presenta un panorama general de la investigación en este campo. Se ofrece una descripción sobre la naturaleza, tipos, características, funciones, fuentes de obtención y aplicaciones clínicas de las células troncales, con la finalidad de desarrollar un esbozo inicial para desplegar el lado descriptivo de la investigación clínica.

A lo largo de este primer capítulo se enfatiza en el estudio de un tipo celular en particular, las células troncales mesenquimales, que son formalmente células multipotentes adultas y ofrecen posibilidades más reales y seguras de aplicación terapéutica en comparación con otros tipos celulares. Las células troncales pluripotentes o embrionarias, a pesar de contar con propiedades sumamente interesantes para la investigación, presentan una serie de objeciones biológicas, médicas y bioéticas de carácter poco salvable que las hacen no aptas para su trasplante en humanos. Por su parte, las células troncales hematopoyéticas, al ser parte de terapias de reemplazo celular comúnmente utilizadas en las prácticas médicas, no suponen un tema que necesite ser abordado en este trabajo, puesto que su desarrollo y fundamentación se encuentra ampliamente aceptado por la comunidad médica y científica. Al ser esto así, se sostiene que el resto del trabajo se enfoque principalmente en tratamientos experimentales que hacen uso de células troncales mesenquimales en vista de que este tipo de terapias se encuentran actualmente en auge. Su uso en humanos es una realidad y presentan un mayor grado de incertidumbre en cuanto a su desarrollo, metas, objetivos, así como dudas relacionadas con su efectividad y seguridad.

CAPÍTULO 2.

MARCO EPISTÉMICO DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES

2.1 Introducción

Este capítulo tiene como finalidad establecer una reflexión que busca describir las características y el tipo de fundamentación epistémica que conforman las prácticas científicas y biomédicas con células troncales. Para este propósito es necesario señalar que la epistemología, además de estudiar la producción de conocimiento, también incorpora aspectos de las ciencias empíricas como el análisis de ciertas prácticas. Así, por un lado se pueden estudiar los procedimientos a través de los cuales se hacen las representaciones de la naturaleza, mientras que también es posible analizar la estructura de normas y valores empleados para evaluar tales representaciones⁶⁸. Por lo tanto, para llevar a cabo un análisis sobre cómo es la conformación de alguna práctica científica, se sugiere estudiar algunos conceptos particulares. Por ejemplo, hacer un análisis crítico de los principios científicos, sus hipótesis, sus resultados, determinar su origen lógico, su valor y su contenido; con ello, no sólo se proporcionan justificaciones sobre la configuración del conocimiento científico, sino que también se puede aceptar la existencia de diferentes tipos y grados de certeza, de verdad y de construcciones teóricas dentro de la actividad científica⁶⁹.

⁶⁸ Olivé, "El conocimiento del conocimiento: sentido e importancia de la epistemología". En *Temas de ética y epistemología de la ciencia*. 2011; pp.32-33.

⁶⁹ Vollmer, "On supposed Circularities in an Empirically Oriented Epistemology". 1987.

Para el caso particular de este trabajo, se busca hacer un estudio sobre algunos aspectos esenciales de la compleja problemática que plantea el uso de células troncales en la investigación clínica, tomando como referencia algunas posturas epistemológicas, tales como la dificultad al hablar de la veracidad del conocimiento científico, la falibilidad y los límites dentro de éste, además de señalar el reto que representa el estudio de sistemas biológicos en la ciencia. El objetivo principal de este capítulo va más allá de la explicación de algunos principios necesarios para entender cómo se ha configurado el conocimiento en torno a la investigación con células troncales. Así, una parte del trabajo se enfoca en hacer un estudio sobre la pluralidad epistémica y metodológica que existe en este tipo de prácticas, acompañado de una reflexión sobre la fiabilidad del conocimiento que se genera. En este contexto, los interrogantes acerca de la validez y justificación de la ciencia en el campo de las células troncales ocupan un lugar central ya que nuestro conocimiento de la naturaleza no es completo, es decir, lo construimos a partir de marcos conceptuales, los cuales tratan de ofrecer una explicación de la realidad, pero bajo ciertos contextos.

La investigación científica con células troncales es un tipo de práctica epistémica interdisciplinaria generadora de conocimiento, donde las diferentes comunidades que la integran pueden llegar a tener diferentes maneras de proceder. A pesar de que las metas y objetivos puedan coincidir, cada comunidad puede llegar a tener sus propios criterios para evaluar sus acciones. Si bien estos criterios pueden converger en algunos puntos entre las diferentes comunidades, no podemos afirmar que alguno de ellos sea definitivo, ya que muy probablemente estos criterios cambiarán según el desarrollo de la práctica a través de nuevos hallazgos. Hoy sabemos que la ciencia no conoce todo lo que desearía conocer. Al tratarse de una actividad humana, se encuentra condicionada por aspectos sociales, culturales, psicológicos e históricos. Cada fase del conocimiento está limitada por las condiciones de la sociedad en la que se desarrolla, lo que hace que nuestros conocimientos sobre la naturaleza siempre puedan ser relativos. Actualmente, muchos de los problemas a los que se enfrenta la ciencia son sumamente complejos,

presentando diversas facetas y siendo transdisciplinarios, por lo que requieren la participación de múltiples expertos de diferentes especialidades para su resolución.

2.2 Pluralismo en las prácticas científicas

Para hacer un estudio sobre la conformación de las prácticas científicas se deben tener en cuenta una serie de circunstancias como la época, los agentes involucrados y el conocimiento disponible, puesto que muchos de los conceptos que determinan una práctica tienden a cambiar según los contextos. Ante esta situación, Olivé (2012)⁷⁰ señala que podemos aceptar diferentes creencias, modelos y teorías que nos ayuden a entender la realidad en un momento determinado a través de representaciones del mundo, donde la aceptación o la validez que se le otorgue a un modelo y no a otro dependerá de los fines que se busquen dentro de una comunidad específica en un momento determinado.

Este autor afirma que un enfoque pluralista permite admitir una diversidad epistémica para entender el mundo, es decir, podemos sostener que existe una diversidad de puntos de vista para concebir la realidad, sin la necesidad de caer en un relativismo extremo, en el que las creencias y las acciones de los miembros de una comunidad son justificadas únicamente por los criterios aceptados por los integrantes de dicho colectivo. A su vez, con una posición pluralista el autor también nos invita a alejarnos del otro extremo, es decir, una visión universalista según la cual sólo existe un criterio racional que es admitido como correcto para justificar las creencias, los conocimientos y las acciones de diferentes comunidades epistémicas. Si bien esta posición nos permite tener criterios universales para evaluar pretensiones de conocimiento, se debe tener cuidado para no llegar a imponer los criterios de una comunidad dominante, sustentando una posición absolutista donde los sujetos que no coincidan con estos principios estarán equivocados⁷¹.

⁷⁰ Olivé, *Multiculturalismo y pluralismo*. 2012; pp.30-31.

⁷¹ *Ibid* .; pp.28-31.

En este sentido, un pluralismo epistemológico abre la posibilidad de tener concepciones del mundo con diferentes formas de entender la realidad, pero las cuales resultan igualmente adecuadas en ciertos contextos, en función de los intereses y objetivos perseguidos. De este modo, en la medida en que se tengan claros los objetivos y metas que se propongan en cada contexto, se puede disponer de criterios de evaluación más efectivos. Los miembros de diferentes comunidades pueden proponer diferentes maneras de resolver un problema que reconocen desde sus diferentes puntos de vista. Así, podemos admitir diferentes criterios objetivos de evaluación, donde no todas las alternativas son equiparables, pero tampoco existe un único sistema válido de creencias o métodos^{72, 73}. En este orden de ideas, desde un pluralismo epistémico podemos entender que la investigación con células troncales es un tipo de práctica compuesta por sujetos de diferentes comunidades epistémicas que, por un lado, comparten representaciones del mundo, interactúan en términos teóricos y prácticos y, por otro, cada comunidad puede tener criterios propios para evaluar sus acciones con base en sus fines.

Las prácticas epistémicas vistas como unidades de análisis de la epistemología se entienden como sistemas dinámicos conformados por acciones que presuponen creencias, normas y valores compartidos por los miembros que conforman una comunidad. La investigación con células troncales, al ser entendida como una práctica epistémica, puede describirse como un conjunto de acciones encaminadas hacia la consecución de un determinado fin, el cual es obtener conocimiento sobre los fenómenos de regeneración celular. Estas prácticas, a su vez, son realizadas por los miembros de una comunidad científica, los cuales se acercan a su objeto de estudio desde múltiples enfoques y llevan a cabo diferentes métodos explicativos para tratar de explicar y comprender lo que sucede durante los fenómenos que se estudian. Para

⁷² Id. “La apropiación social de la ciencia y la tecnología”. 2010.

⁷³ Lombardi y Pérez Ransanz, “Lenguaje, ontología y relaciones interteóricas: En favor de un genuino pluralismo ontológico”. 2011.

entender mejor el concepto de prácticas epistémicas seguiré el pensamiento que Olivé y Pérez Tamayo (2011)⁷⁴ hacen de ellas, donde una práctica:

Está constituida por un conjunto de seres humanos, quienes a su vez dan lugar a un complejo de acciones, orientadas por representaciones –que van desde modelos y creencias hasta complejas teorías científicas–, y que tienen una estructura axiológica, es decir, normativo-valorativa. Esta estructura axiológica no está formada por un conjunto rígido de normas ya construidas y transparentes que los agentes deben entender y en su caso “internalizar” para actuar conforme a ellas. Más bien, las prácticas se manifiestan en una serie de acciones que consisten, por ejemplo, en investigar, observar, medir, enunciar, inferir, probar, demostrar, experimentar, publicar, discutir, exponer, enseñar, escribir, premiar, criticar, desairar y atacar.

Desde este punto de vista teórico, las prácticas epistémicas son aquellas mediante las cuales los sujetos generan y aplican sus conocimientos como parte de un medio, transformándolo y constituyéndolo con base en marcos conceptuales y presupuestos axiológicos donde se valoran las acciones tanto como los resultados. Bajo este concepto de práctica podemos entender que un mismo agente puede participar en diferentes prácticas. En todas las sociedades existen diferentes tipos de prácticas – científicas, educativas, recreativas, religiosas, políticas, económicas, etcétera– y todas se caracterizan por ser sistemas dinámicos compuestos por una estructura axiológica. Al estudiar las prácticas científicas desde un enfoque axiológico se pueden formular teorías que permiten explicar la existencia y la vigencia de valores que influyen en el desarrollo de algunas acciones científicas puntuales, analizando los principios que permiten considerar que algo es o no valioso, tomando en cuenta la fundamentación de tal juicio.

⁷⁴ Olivé y Pérez-Tamayo, *Temas ética y Epistemol. la Cienc.* 2011; p.37.

La capacidad explicativa que puedan ofrecer las prácticas epistémicas constituye uno de los pilares de la racionalidad de la ciencia⁷⁵, por tanto, el desarrollo científico implica la constante búsqueda de mejores explicaciones. Si bien la ciencia ha tenido un enorme éxito en la predicción, explicación y control de la naturaleza, nuestro entendimiento acerca del mundo no es irrefutable. El conocimiento científico lo generamos a partir de argumentos racionales y comprobables, obtenidos metódicamente y verificados en su contrastación con la realidad por diferentes metodologías. Así, la comprensión que tenemos de nuestra realidad la construimos por la estimulación que llega a nuestros sentidos⁷⁶.

Las acciones de una comunidad, los términos que usan y las descripciones que ofrecen fijan el marco conceptual de referencia. Éste establece las bases conceptuales de las explicaciones en donde se asientan las descripciones de los fenómenos, es decir, los marcos o esquemas conceptuales se refieren a las condiciones que delimitan y hacen posible nuestras creencias y nuestra visión del mundo⁷⁷. Con ello podemos intuir que el mundo empírico es un mundo construido, aunque no necesariamente construido del mismo modo por todos. Nuestra aproximación a la realidad se encuentra constreñida por condiciones de objetividad de la percepción, sistemas conceptuales, prácticas y tradiciones en los que está inmersa. Así, lo que un sujeto epistémico observa dependerá tanto de lo que mira, así como de lo que le ha enseñado a ver su experiencia previa⁷⁸.

⁷⁵ Tomo la idea de racionalidad de Mario Casanueva (2011) como “la correcta actuación, ejercicio o realización de una capacidad o habilidad de los humanos (a saber, la razón) para obtener conocimiento y/o actuar adecuadamente” (Casanueva, “Tres aspectos de la racionalidad científica”. En *Racionalidad en ciencia y tecnología. Nuevas perspectivas iberoamericanas*, coords. Pérez Ransanz y Velasco Gómez. 2011; p. 109).

⁷⁶ Vázquez, “La racionalidad científica y su base observacional”. En *Racionalidad en ciencia y tecnología. Nuevas perspectivas iberoamericanas*, coords. Pérez Ransanz y Velasco Gómez. 2011; p. 248.

⁷⁷ González, “El carácter teórico y práctico de las descripciones en la dinámica epistémica de la ciencia”. En *Racionalidad en ciencia y tecnología. Nuevas perspectivas iberoamericanas*, coords. Pérez Ransanz y Velasco Gómez. 2011.

⁷⁸ Olivé, *La ciencia y la tecnología en la sociedad del conocimiento. Ética, política y epistemología*. 2007; pp.188-89.

Olivé (2012)⁷⁹ señala que los marcos conceptuales están constituidos por condiciones de posibilidad mediante las cuales se expresan los saberes y creencias de las personas dentro de una comunidad. El autor los define como “un conjunto de presupuestos lógicos, epistemológicos, metodológicos, axiológicos y metafísicos, de pretensiones de saber específicas. Estos elementos son presupuestos de creencias y teorías, prácticas y acciones”. Como sugiere el autor, los marcos conceptuales definen las condiciones que, por un lado, establecen lo que es posible creer puesto que nos ayudan a interpretar nuestra realidad y, por otro, nos ayudan a evaluar creencias y acciones dentro de una comunidad. Así, los presupuestos lógicos se refieren a las inferencias que nos ayudan a aceptar o rechazar algún argumento, teoría o hipótesis, y son libres de la actividad empírica. El papel de las observaciones y la experimentación en las ciencias será valorado por los presupuestos metodológicos, mientras que otros aspectos como la objetividad y la racionalidad científica son ejemplos de presupuestos epistemológicos. Finalmente, las normas, valores y fines del conocimiento científico en función de los cuales se tomarán decisiones para llevar a cabo algún programa de investigación, forman parte de los presupuestos axiológicos⁸⁰.

En este mismo sentido, Olivé (2012)⁸¹ continúa explicando que los marcos conceptuales “se construyen, sostienen y transforman como resultado de las acciones e interacciones de muchas personas de las comunidades epistémicas”. De esta manera, podemos explicar la diversidad de saberes y creencias entre comunidades a través de diferentes marcos conceptuales, los cuales se construyen de manera colectiva como resultado de las acciones e interacciones de sus integrantes, puesto que los marcos conceptuales son construcciones sociales. Podemos decir entonces que los sujetos que forman parte de una comunidad epistémica construyen sus representaciones del mundo con base en sus diferentes marcos conceptuales, y éstos, a su vez, con relación a sus acciones. Así, por ejemplo, podemos deducir que una comunidad de científicos puede tener sus propios conceptos, creencias, lenguaje y valores que les posibilitan

⁷⁹ Olivé, *Multiculturalismo y pluralismo*. 2012; p.121.

⁸⁰ *Ibid* .; pp. 119-121.

⁸¹ *Ibid* .; p. 118.

hacer representaciones de la naturaleza y construir sus teorías, pero siempre en una estrecha relación con el contexto social, político y económico en el que se sitúan.

Pongamos el ejemplo de las comunidades médicas, las cuales han reunido una amplia gama de técnicas y métodos para lidiar con la enfermedad y el dolor, mismos que en repetidas ocasiones tuvieron la oportunidad de mostrar que tenían, o bien que carecían, de algún efecto benéfico. En efecto, pueden coexistir diferentes formas efectivas para abordar un problema de salud, e incluso diversas combinaciones de técnicas para tratarlo, siendo el uso de células troncales una herramienta más para buscar nuevos tratamientos a enfermedades incurables hasta el momento. Así, desde un pluralismo epistemológico en las prácticas médicas podemos aceptar diferentes puntos de vista y formas de proceder como legítimos, además de reconocer la integración de nuevos grupos interesados. Sin embargo, no todo está permitido, es preciso tener en cuenta que no necesariamente los diferentes abordajes son igual de efectivos o válidos⁸². Por consiguiente, para evaluar las acciones de cualquier práctica epistémica es necesario determinar el contexto histórico, los actores involucrados, el conocimiento disponible y la participación de las partes que se pueden ver afectadas por las acciones desarrolladas, con sus distintos conceptos, intereses y opiniones. La idea básica que está detrás de los conceptos de una práctica es que éstos nunca serán fijos y se transforman con el paso del tiempo y con la participación de más grupos interesados en la práctica en cuestión⁸³.

Con la ciencia que se desarrolló a lo largo del siglo XX entendimos que la actividad científica se encuentra impregnada de múltiples valores. La información obtenida de las prácticas científicas no cuenta con un carácter neutral y final del fenómeno observado, sino que son datos que pueden ser interpretados y manipulados.

⁸² La validez o justificación de un ensayo clínico con células troncales puede llegar a ser muy diferente desde el punto de quien lo evalúa, por ejemplo el de un médico, un científico o un paciente. Este tema se desarrollará con mayor detalle en el capítulo cuatro, apoyándome en las entrevistas realizadas en el trabajo de campo.

⁸³ Olivé, *Multiculturalismo y pluralismo*. 2012; p.31.

Toda idea, teoría, hipótesis o cualquier otro instrumento implica una intención. Esto ha hecho pensar que el estudio de las prácticas científicas y tecnológicas debería ampliarse más allá de un estudio epistémico y metodológico, integrando aspectos axiológicos. El componente axiológico de las prácticas científicas es el resultado de su naturaleza misma, de su diversidad y del desarrollo de los medios empleados⁸⁴. Por ejemplo, las prácticas biomédicas incluyen conjuntos de razones y valores compartidos por los miembros de la comunidad médica y científica, principalmente. Éstos son evaluados por su función para resolver determinados problemas de salud desde su óptica e intereses particulares, donde sus diferentes miembros establecen las necesidades que deben ser atendidas primordialmente. En este sentido, la resolución de algún problema en el campo de la biomedicina no tiene por qué ser exclusiva de una comunidad epistémica en particular, sino que diferentes comunidades pueden verse interesadas en un mismo asunto. Todos los interesados en la comprensión y la solución de dicho problema pueden participar en estas redes; esto incluye a sujetos que sufren o son afectados por el problema en cuestión, en conjunto con expertos y especialistas de diferentes disciplinas.

De acuerdo con un criterio pluralista podemos sostener la posibilidad de que los sujetos de diferentes comunidades epistémicas interactúen, aunque tengan diferentes concepciones del mundo, incluyendo sus creencias, procedimientos y estándares de evaluación. El objetivo va más allá de estar en total acuerdo, más bien se busca que el eje central de las acciones sea la cooperación y la generación de tareas coordinadas. Para ello no se necesita de un total consenso en las creencias, normas, valores y métodos, sino que se buscan áreas de interés común sobre las cuales se pueda trabajar, sobreponiéndose a las diferentes cosmovisiones que puedan llegar a tener los individuos de diferentes comunidades, o incluso dentro de una misma sociedad. Así, se busca abandonar la idea de que la aceptabilidad racional esta ligada a un consenso universal ya que, en virtud de la diversidad de recursos, los cuales siempre son

⁸⁴ Orrantia Cavazos, “Ciencia, acción y articulación social: una mirada desde John Dewey”.

variables, aspirar a un consenso universal resulta poco posible⁸⁵. A pesar de que el pluralismo predica el respeto a otros puntos de vista, no supone aceptar que todos los puntos de vista son igualmente correctos; sin embargo, todos los actores son sujetos epistémicos simétricos, es decir, no existe un mayor o menor estatuto, sino que todos los interesados pueden ser partícipes con sus diferentes puntos de vista⁸⁶.

Por tanto, un pluralismo contempla la posibilidad de acuerdos entre diferentes comunidades epistémicas e incluso entre diferentes individuos dentro de ellas, ya que incluso dentro de una misma sociedad –por más homogénea que ésta sea– no siempre se llega a tener acuerdos completos. En este sentido, lo importante es vislumbrar la posibilidad de acuerdos sobre cuestiones específicas de interés para los participantes en el contexto intercultural, como en uno transcultural, que los miembros involucrados en una práctica en concreto decidan en función de sus normas y valores, donde la validación de sus acciones apele a las características intrínsecas de la comunidad⁸⁷. Los acuerdos a los que se llega mediante una postura pluralista tienden a ser acuerdos racionales que se toman para satisfacer intereses propios de los miembros de una sociedad. Sin embargo, la aceptabilidad racional no necesariamente llega a un consenso. Puede que cada miembro tenga intereses particulares, pero la meta es que cada participante vea un acuerdo de acciones coordinadas necesarias para obtener los fines de interés para la comunidad, es decir, se llegan a puntos de coincidencia sobre la manera coordinada de actuar y resolver problemas comunes. Los acuerdos siempre se referirán a problemas específicos y serán relativos al contexto de evaluación⁸⁸.

Poco a poco nuevos grupos se integran al campo de la investigación con células troncales y, para poder hacer un análisis sobre su desarrollo, debemos tener en cuenta

⁸⁵ Olivé, “Pluralismo epistemológico: más sobre racionalidad, verdad y consenso”. En *Racionalidad y cambio científico*, coord. Velasco Gómez. 1997; pp. 44, 49-50.

⁸⁶ Id. “Los sujetos en las ciencias. Estado de la discusión y prospectiva en Iberoamérica”. En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; pp. 201-23.

⁸⁷ Villoro, *Crear, saber, conocer*.1982.

⁸⁸ Olivé, “Pluralismo epistemológico: más sobre racionalidad, verdad y consenso”. En *Racionalidad y cambio científico*, coord. Velasco Gómez. 1997; pp.50-53.

los diferentes agentes implicados, su rol, su experiencia, sus prejuicios, etcétera. Además, se deben considerar las diferentes circunstancias de la observación bajo la cual se desarrolla la investigación, pues no es lo mismo un modelo *in vitro* que un modelo animal o que un ensayo en pacientes humanos. A su vez, también resulta interesante estudiar los medios para la experimentación, ya que cuanto mejores sean éstos, mejor será también la precisión y la fiabilidad de los resultados. De modo que la legitimidad de la diversidad que ofrece un pluralismo epistemológico a las diferentes situaciones de experiencia de los agentes involucrados en este tipo de actividades hace que las diferentes cuestiones cognitivas, evaluativas y prácticas tengan legitimidad. Todo lo anterior, aunado al contexto intelectual de la investigación, nos puede ayudar a comprender cómo se desarrolla la ciencia de las células troncales, puesto que toda actividad humana está determinada de manera social, cultural, psicológica e histórica, lo que repercute y marca el progreso de la ciencia misma. A los grupos de médicos y científicos que trabajan con células troncales, en los últimos años se les han sumado legisladores, grupos de biotecnología, la industria privada de biobancos, asociaciones de pacientes con enfermedades degenerativas, etcétera, y cabe señalar que cada una de estas comunidades puede contar con sus propios estándares de evaluación epistémica y moral, entre los cuales muy probablemente habrán puntos de afinidad, pero también opiniones divergentes, las cuales deben ser tomadas en cuenta en el momento de tomar decisiones importantes referentes al rumbo de la investigación.

2.3 Grados de certeza

Uno de los grandes objetivos de la terapia de reemplazo celular es usar células troncales para generar o sustituir tejidos y órganos dañados con la finalidad de restaurar funciones alteradas. Para haber llegado a esta suposición, los científicos partieron de hallazgos experimentales donde observaron que se pueden desarrollar organismos completamente diferentes a partir de una sola célula, en apariencia, un ancestro en común. Sin buscar ser exhaustiva en el tema, fue así como la fundamentación de este nuevo tipo de terapias se basó en teorías de regeneración

celular con un alto grado de efectividad, las cuales refieren conocimientos en principio verdaderos acerca de la realidad del fenómeno estudiado –en este caso la diferenciación celular– basándose en evidencia empírica y marcos conceptuales de referencia. Sin embargo, cuando la evidencia empírica es insuficiente, podemos aceptar diferentes grados de certeza para afirmar la veracidad del conocimiento que se ha generado, con la finalidad de construir sistemas de ideas organizadas congruentemente para lograr que cada conocimiento parcial pueda servir como puente para alcanzar esquemas más amplios.

Si bien toda la información que podemos tener sobre algún fenómeno en un momento dado de la historia nos puede ayudar a tener una mayor comprensión de su naturaleza, probablemente toda esta información no siempre es suficiente para dar cuenta del fenómeno en cuestión. De este modo, podemos hablar de certeza, puesto que la certeza se basa en la evidencia con la que se cuenta en un momento dado de un fenómeno estudiado. Villoro (1982) sugiere que la certeza es una propiedad de las proposiciones, no del sujeto que estudia un fenómeno. Entonces, los grados de certeza conciernen a la probabilidad de una proposición creída, infiriéndole un alto grado de probabilidad. La creencia de una proposición con grados variables de probabilidad es más una presunción que una certeza. La diferencia entre tener una certeza sobre algún fenómeno y tener una presunción radica en la probabilidad de la proposición en cuestión y su mayor o menor fundamentación.

De este modo, el problema sustancial de la certeza radica en el conocimiento sensible que tengamos y de su alcance en la realidad. Así pues, mayor será el grado de certeza cuando mayor sea el grado de validez para cierta explicación sobre algún fenómeno, convirtiéndose la certeza en una parte integral del conocimiento científico puesto que las proposiciones que conforman las leyes y teorías científicas se ven afectadas por estados internos de firmeza y seguridad que acompañan e infieren una probabilidad determinada⁸⁹. Cuando se llevan a cabo representaciones de la naturaleza

⁸⁹ Norton, "Science and certainty". 1994.

a través de situaciones experimentales, el grado de certeza sobre el conocimiento de algún fenómeno se encuentra determinado en gran medida por la probabilidad de éxito de las proposiciones –como leyes y teorías– que nacen de la experiencia de un observador (en este caso, el científico). De acuerdo con esto, el entendimiento de la biología de las células troncales está drásticamente limitado por los datos que se generan de los experimentos del modelo científico que tratan de ajustarse al fenómeno que se está investigando, limitándose a estudiar sólo algunas variables y dejando fuera otras muchas. Estas limitaciones excluyen muchos elementos implicados indirectamente, que no podrán ser vistos hasta experimentos posteriores, haciendo que la veracidad científica pueda llegar a ser parcial y contextual. Sobre estos aspectos desconocidos para el investigador se hablará más adelante. Por el momento, podemos decir que un enunciado científico podrá ser verdadero o falso dependiendo del contexto en que se definan los términos que lo componen y si éstos corresponden con los marcos conceptuales de referencia, por lo que siempre será posible obtener nuevas versiones de los mismos enunciados mediante el progreso de los recursos conceptuales e instrumentales que tengamos a nuestra disposición^{90, 91}.

Podemos encontrar diversas concepciones sobre el concepto de verdad, por ejemplo, de acuerdo con teorías positivistas, un enunciado es verdadero si lo que se cree de él tiene una correspondencia con la realidad. Para los fines de este trabajo, este concepto de verdad resulta adecuado, pero a su vez, insuficiente. Podemos aceptar que una proposición científica en el campo de las células troncales es verdadera si ésta se

⁹⁰ Agassi, "The logic of scientific fallibility". 1974.

⁹¹ Muchas de las observaciones científicas en biología son acerca de entidades inobservables o procesos no accesibles a los sentidos. Para que estas entidades o procesos resulten accesibles a los sentidos, los científicos han tenido que hacer uso de artefactos e instrumentos para poder observarlas, herramientas tales como imágenes en una pantalla, fotografías, gráficos sobre papel, señales lumínicas, etcétera, pero no olvidemos que estas observaciones son a partir de información procedente de estas entidades y procesos y posteriormente transformada en información accesible a nuestros sentidos. Por ejemplo, la afirmación de que las células troncales se caracterizan por su capacidad de autorrenovación y su plasticidad para diferenciarse en células especializadas, sólo tiene sentido si se dispone de conceptos adecuados para definir *autorrenovación* y *plasticidad*. Además, se necesita contar con los medios necesarios para comprobar dicha afirmación, como podrían ser marcadores de superficie o sofisticados aparatos ópticos y de medición que permitan cuantificar cambios en las colonias celulares.

refiere a algo que existe o que ha ocurrido y se corresponde con algún hecho, objeto o fenómeno en la naturaleza. Sin embargo, la noción de verdad no sólo puede entenderse como una correspondencia entre los conceptos y la realidad, por un lado, porque no existe una única manera de acceder a esa realidad, y por otro, porque no podemos acceder a la realidad al margen de nuestros conceptos independientemente de nuestras justificaciones. Por lo cual, la idea de verdad se refiere a una construcción conceptual y social de los sujetos relacionada a su noción de realidad⁹². Así, al concepto de verdad por correspondencia de una realidad podemos agregar que, lo que se percibe o se considera como realidad debe ser enmarcado dentro de marcos conceptuales de referencia⁹³, de modo que el concepto de verdad no es fijo, ni dado de antemano, sino construido y condicionado.

El conocimiento que tiene como punto de partida la experiencia y la observación (como es el caso del conocimiento que se genera en la investigación con células troncales) tiende a ser incompleto, ya que la experiencia, al no ser completa, no nos puede conducir a un conocimiento terminado y absoluto. De modo que la formulación de los enunciados científicos se generará a través de marcos conceptuales, donde los métodos utilizados para cada investigación dependerán del área de estudio y del objeto a estudiar. Así, cuando nos referimos al método científico desde una perspectiva pluralista estamos involucrando muchas formas de acceder y construir el conocimiento.

Como ya se mencionó anteriormente, los principios y procedimientos cognoscitivos no son inalterables, ni mucho menos absolutos; por el contrario, constantemente se encuentran en procesos de reconstrucción en función de las problemáticas emergentes de la investigación en desarrollo y de los desaciertos de sus teorías científicas. Asimismo, tampoco existe un acuerdo general sobre qué constituye a los métodos científicos, ya que no contamos con ningún método en la ciencia aplicable

⁹² Gómez Salazar, “Compromiso con una noción de verdad”. 2006.

⁹³ Olivé, “Pluralismo epistemológico: más sobre racionalidad, verdad y consenso”. En *Racionalidad y cambio científico*, coord. Velasco Gómez. 1997.

para siempre y a lo largo de las diferentes disciplinas, pues éste se va ajustando a las circunstancias, cambia y se desarrolla constantemente⁹⁴.

Cuando hablamos de una ciencia en concreto, sin proponérselo, nos referimos a un conjunto de construcciones –como proposiciones, modelos y teorías–, los cuales deben ser interpretados según los objetivos establecidos y los métodos empleados para formularlos y comprobar su validez. Ningún método científico es privilegiado por sí mismo, su importancia se apoya en acuerdos de la comunidad científica atendiendo a marcos conceptuales y experimentales dentro de una sociedad y de su época; además, su aceptación dependerá en gran medida de su eficacia para dar cuenta de la problemática de estudio en la forma más objetiva y completa posible. En este sentido, es importante destacar que el método científico es visto como el camino más seguro hacia la certeza, aunque no es inequívoco, como lo explica Bunge (1983)⁹⁵:

El método científico es un rasgo característico de la ciencia (...). Pero no es ni infalible ni autosuficiente. El método científico es falible: puede perfeccionarse mediante la estimación de los resultados a los que lleva y mediante el análisis directo. Tampoco es autosuficiente: no puede operar en un vacío de conocimiento, sino que requiere algún conocimiento previo que pueda luego reajustarse y reelaborarse, y tiene que complementarse mediante métodos especiales adaptados a las peculiaridades de cada tema.

Es así como podemos concluir que todos los enunciados científicos relacionados con la biología de las células troncales, incluso los más precisos, tienen un carácter de fiabilidad parcial. Resulta difícil encontrar leyes en el campo de las ciencias biológicas sobre las que tengamos una certeza prácticamente total. Contamos con teorías con un alto grado de aceptación como el dogma de la biología molecular, la regulación

⁹⁴ Boyd, Gasper, y Trout, "Selections from the Logic of Scientific Discovery". 1991.

⁹⁵ Bunge, *La Investigación científica: su estrategia y su filosofía*. 1983; pp.29-30.

epigenética y las vías canónicas en la traducción de señales. Sin embargo, a pesar de la amplia validez con la que cuentan estas teorías, constantemente se ponen en duda dentro de su ámbito de aplicabilidad. Si bien es cierto que los resultados obtenidos de la experimentación con células troncales hacen referencia a verdades provisionales y certezas razonadas, esto no supone la generación de un conocimiento defectuoso, sino de un conocimiento científico que debe estar sometido constantemente a investigación. No podemos descartar que en un futuro tenga lugar un experimento que nos obligue a revisar una teoría científica ampliamente aceptada; sin embargo, esto no es razón suficiente para pensar que en el fondo todo es incierto en la ciencia de las células troncales. Por el contrario, podemos seguir utilizando las teorías establecidas y, a pesar de su carácter provisional, seguir avanzando con los objetivos propuestos en la investigación.

Esta idea nos permite entender que puede haber muchas formas de conocer la realidad y cualquier representación que tengamos de ella puede ser tan útil como cualquier otra. Está claro que no todas estas representaciones serán igualmente buenas y esto dependerá de los fines que se persigan, ya sean de ciencia básica, explicando algún fenómeno, o de ciencia aplicada, buscando su uso inmediato. Entonces, la investigación que actualmente se hace con células troncales puede generar certezas muy grandes que aumentan la confianza en una teoría a medida que siguen realizándose experimentos que la confirmen.

2.3.1 Falibilidad en la ciencia de las células troncales

Es innegable el éxito de la ciencia en la predicción y explicación de innumerables fenómenos, ampliando nuestra comprensión sobre el mundo aunque, como ya se dijo anteriormente, el conocimiento que obtenemos de la naturaleza por medio de la experiencia nos lleva a un conocimiento delimitado por múltiples circunstancias. Siempre es concebible que pueda surgir nueva información que haga que nuestras ideas y concepciones de la naturaleza resulten inadecuadas en algún sentido. El hombre

puede ser impreciso en cuanto a sus construcciones, y las ciencias como construcciones humanas también lo son a consecuencia del carácter hipotético de los argumentos que conforman los enunciados científicos. La ciencia no es un sistema dogmático y cerrado, sino uno controvertido y abierto⁹⁶. De este modo, afirmar que el conocimiento perfecto y absoluto está fuera de nuestro alcance es una idea extendida en buena parte de la epistemología contemporánea. En efecto, hemos aceptado que el conocimiento científico es vulnerable. Una teoría científica puede ser ampliamente aceptada, sin embargo, circunstancias tales como nueva evidencia experimental pueden trastocarla, poniéndola en duda o incluso haciendo que se abandone.

La falibilidad del conocimiento científico y su complejidad se refleja en la epistemología de Karl Popper, donde el autor sugiere que en la ciencia no todo puede ser totalmente verdadero. El autor explica que contrastamos las teorías científicas por medio de enunciados empíricos; de este modo existe cierto grado de incertidumbre en los experimentos científicos, el cual logra determinar que la comprobación de algún experimento sea o no válida. Por consiguiente, hay un grado de falsabilidad que siempre podrá ser verificable para tratar de refutar la tesis principal. Así, la falsabilidad de un enunciado o teoría radica en la imposibilidad de establecer la verdad mediante la corroboración positiva de sus consecuencias. Con ello, este filósofo nos dice que todo conocimiento científico es susceptible a múltiples confirmaciones, de modo que la demarcación entre ciencia y pseudociencia está en la forma en la que las teorías científicas hacen predicciones comprobables y son desechadas cuando no pasan estas comprobaciones. De acuerdo con la teoría de Popper, la ciencia avanza a través de la formulación de enunciados falseables, es decir, enunciados que establecen las condiciones en que aceptarían ser falsos. El objetivo del presente trabajo no es retomar el problema de la demarcación científica, pero los argumentos de Popper (1977)⁹⁷ y su tesis de la falibilidad advierten lo complicado que es encontrar un criterio de verdad para las teorías e hipótesis. De acuerdo con este autor, los enunciados más arriesgados

⁹⁶ Bachelard, *La Formación del Espíritu Científico*. 2000.

⁹⁷ Popper, *La lógica de la investigación científica*. 1997.

son más falseables por considerar una mayor cantidad de variables, los enunciados menos arriesgados serán menos falseables. Un enunciado o una teoría que no pueda ser falseado se va volviendo cada vez más robusto, sin que por ello se considere conocimiento definitivo y verdadero. De este modo, pese a que el hombre crea haber alcanzado la verdad, nunca estaremos seguros de ello, siempre estará presente la posibilidad de que nuestros conocimientos tal y como los concebimos en un momento dado puedan cambiar y redefinirse posteriormente.

Aun así, el falibilismo no da cuenta entera de lo que podríamos entender como una teoría del conocimiento, sino que constituye una propuesta metodológica para evaluar correctamente las pretensiones de conocimiento. Por falibilismo se toma la idea de que podemos equivocarnos. El hecho de aceptar la falibilidad de supuestos científicos nos hace reconocer y eliminar errores, lo que supone un logro positivo para cualquier teoría. Más allá de buscar establecer teorías científicas como verdades absolutas y certeras, en algún punto la ciencia busca poner a prueba estas teorías, encontrar sus puntos débiles, aprender de los errores y progresar hacia mejores teorías⁹⁸. El falibilismo concluye que todo conocimiento es contingente, y tal como se expuso anteriormente, debemos advertir la existencia de diferentes grados de certeza y, por supuesto, de construcciones teóricas y conocimientos con base en los marcos conceptuales de referencia. Esta línea de pensamiento nos proporciona la sensación de que mucho de lo que hemos descubierto sólo toca la superficie, sin embargo, esto puede resultar benéfico puesto que nos aleja de un estancamiento de ideas. Cada campo de investigación, al pretender resolver un problema, lleva consigo su conocimiento y su ignorancia. Así pues, las conjeturas enunciadas por las ciencias empíricas nunca podrán ser completamente verdaderas, puesto que siempre existirá la posibilidad de que las nociones acerca de nuestra realidad sean inciertas debido a la complejidad de los fenómenos estudiados y a la existencia de fenómenos desconocidos para el investigador y para su metodología.

⁹⁸ Id. *Conjeturas y refutaciones: El desarrollo del conocimiento científico*. 1972; Introducción.

Con la idea del falibilismo no se busca dudar de todo sin razón. Esta línea de pensamiento, al apoyarse en un sentido común crítico, busca que todo nuestro conocimiento se encuentre sujeto a revisión, pues puede contener errores. La clave aquí es dudar cuando se tengan razones para la duda. La falibilidad puede ser considerada como una actitud que supone la capacidad de reconocer nuestros errores y limitaciones, pero no supone pensar que todas las argumentaciones son relativas, sino que concibe la idea de sostener argumentos que estén abiertos al diálogo y al análisis crítico. Los argumentos de Popper en favor del falibilismo derivan del carácter conjetural de nuestro conocimiento y de la magnitud de nuestra ignorancia. Entonces, los resultados de cualquier investigación no deberían ser aceptados como verdades definitivas, así como tampoco totalmente relativas.

Una actitud falibilista se caracteriza por ser una actitud de observación, pues surge precisamente de la experiencia. Dicho de otro modo, la actitud falibilista es el resultado de la experiencia personal del científico, así como también de la experiencia de la comunidad científica a través de los siglos. El falibilismo nace de nuestra imposibilidad para predecir con total certeza cómo será la ciencia futura ya que no contamos con un método científico regular. El método científico se hace a la par con la investigación, y las futuras modificaciones al método son tan imprevisibles como el mismo contenido que se genere de la futura ciencia⁹⁹. Pueden existir diferentes creencias sobre algún fenómeno de la naturaleza y cada grupo de ideas serán igualmente válidas tomando en cuenta el marco conceptual en el que se desarrollen. No existe una forma de saber cuál de los saberes es el más cercano a la verdad, puesto que no podemos hablar de un verdad única y última para describir al mundo¹⁰⁰.

Sin duda, la investigación con células troncales es una práctica que genera un conocimiento valioso, pero ante un conjunto de saberes parcialmente verdaderos se

⁹⁹ Marcos, "Prudencia, verdad práctica y razón posmoderna". En *Racionalidad en ciencia y tecnología. Nuevas perspectivas iberoamericanas*, coords. Pérez Ransanz y Velasco Gómez. 2011.

¹⁰⁰ Pérez-Tamayo, "El conocimiento de la realidad y la realidad del conocimiento". En *Temas de ética y epistemología de la ciencia*. 2011.

requiere de una actitud crítica para la búsqueda más acertada de la realidad, pues finalmente las pretensiones del conocimiento dependerán de nuestros propósitos. En este caso, se busca una herramienta para investigar mecanismos de diferenciación y desarrollo pero, además, se trata de contar con una fuente de células con el objetivo de realizar estudios de terapia celular para reparar órganos y tejidos con alteraciones funcionales. Así pues, podemos hablar de fiabilidad y aceptar cierto grado de certeza en los enunciados científicos referentes a las células troncales que nos servirán para alcanzar las metas establecidas por la ciencia.

2.4 La complejidad en el estudio de sistemas biológicos

Para ayudar en la comprensión de algunos fenómenos altamente complejos, la ciencia clásica ha recurrido a estudiar esta clase de fenómenos dividiéndolos en partes más sencillas de entender, tratando así de sistematizar de alguna manera las regularidades presentes y atenuando el problema de lidiar con una amplia gama de variables involucradas. Este pensamiento puede ser tan efectivo como inoperante puesto que, por un lado, se facilita el estudio del fenómeno de interés pero, por otro, se corre el riesgo de caer en un reduccionismo al pensar que un fenómeno complejo no es más que la suma de sus componentes más sencillos. Para entender mejor este punto y su relación con la falibilidad del conocimiento científico debemos atender a las características y propiedades de los sistemas complejos, puesto que no contamos con una definición precisa y universalmente aceptada sobre este concepto.

En primer lugar, resulta complicado definir un sistema. Si bien un sistema de estudio puede ser identificado por su aislamiento respecto al entorno, o bien, por su ubicación espacial y temporal, estos criterios pueden ser muy generales. De modo que los sistemas no son autoidentificables. Son los científicos quienes tienen la labor de delimitar el sistema bajo estudio, ya que no existen parámetros exactos que demarquen

el sistema del entorno¹⁰¹. De este modo, un sistema es una entidad con partes interrelacionadas entre sí e interdependientes a la vez. Entre los aspectos más importantes para describir un sistema complejo está su composición, puesto que en ella participan numerosos elementos con características similares. La interacción entre los elementos de un sistema complejo –también denominados sistemas dinámicos no lineales– es local y produce un comportamiento emergente que no puede ser explicado por sus partes de forma aislada, es decir, el cambio en una parte del sistema afecta a las demás. Esto hace que todo en su conjunto se caracterice por un comportamiento imprevisible¹⁰².

El término complejidad se puede entender como la imposibilidad de simplificar. Este concepto entra con fuerza en el estudio de las células troncales. Así, podemos imaginar un organismo desarrollado con un alto número de componentes que poseen un elevado grado de interacción entre ellos; no obstante, siempre existirán propiedades que no pueden ser explicadas a través de la suma de sus fracciones. Por ejemplo, una célula, un órgano o un organismo vivo son sistemas complejos. Cuando alguno de sus elementos se ve modificado, los demás elementos también son afectados, haciendo que el funcionamiento en conjunto cambie. Pongamos el caso de un cerebro. Si nos enfocamos en estudiar sus áreas por separado, la corteza cerebral, el hipocampo, el bulbo olfatorio, etcétera, no podremos llegar a conocerlo. Aunque el estudio por separado de sus componentes facilita la comprensión de algunos fenómenos, no se debe perder de vista que todo sistema puede ser parte de otro sistema mayor que él.

Las relaciones que existen entre los componentes de los sistemas complejos son muy variadas y difícilmente pueden reducirse a la adición de sus elementos constitutivos, es decir, un organismo humano es mucho más que un hígado, un corazón y un esqueleto en conjunto. El funcionamiento de cada uno de estos órganos y tejidos está influenciado por los demás órganos y tejidos del organismo. Si bien los puntos de

¹⁰¹ Lombardi y Pérez Ransanz, "Lenguaje, ontología y relaciones interteóricas: En favor de un genuino pluralismo ontológico". 2011.

¹⁰² Cohen y Harel, *Explaining a complex living system: dynamics, multi-scaling and emergence*. 2007.

vista reduccionistas son necesarios para conocer cada uno de los componentes de un sistema, no nos podemos quedar parados ahí ya que el entendimiento del medio estará tan limitado y parcial que será totalmente insuficiente para explicar los fenómenos que subyacen a este sistema¹⁰³. Los organismos vivos cuentan con una gran cantidad de variables. Esto hace que una visión anticipada de lo que podría ocurrir en este tipo de sistemas sea sumamente complicada, principalmente porque la interacción entre las partes constituyentes de los sistemas biológicos es muy vasta. Además, debemos tener en cuenta la interacción con las variables provenientes del medio externo. Todo en su conjunto hace que la capacidad predictiva en los sistemas biológicos sea menos precisa. No es fácil estudiar la complejidad inherente a los seres vivos, a pesar de que su funcionamiento se rige bajo las leyes de la física y de la química, estas leyes no siempre pueden dar cuenta de los sistemas biológicos completos, dado que cada uno de los componentes en estos sistemas interactúan de múltiples formas con su entorno, generando propiedades emergentes todo el tiempo¹⁰⁴. Las leyes que determinan la dinámica de un sistema complejo son conocidas; sin embargo, resulta difícil contar con una visión anticipada de lo que va a ocurrir con un organismo vivo a largo plazo, puesto que todo sistema está sometido a perturbaciones al azar¹⁰⁵.

El estudio de los sistemas complejos ha dado lugar a herramientas, conceptos y terminología relacionada con sus propiedades. Por ejemplo, para abordar la complejidad del mundo nos ayudamos de las matemáticas como herramienta que va más allá de sólo medir y contar, sino que pueden ser empleadas como un método que nos ayude a conocer las relaciones dinámicas y estructurales entre diversos elementos para teorizar lo que no resulta ser tan evidente. Los avances matemáticos, como la estadística, nos ayudan a comprender los sistemas dinámicos no lineales, sus procesos colectivos y sus propiedades emergentes. Se pueden hacer predicciones recurriendo al uso de algoritmos para buscar comportamientos aproximados, pero siempre existe la

¹⁰³ Ibid .

¹⁰⁴ Lewontin, *The Triple Helix: Gene, Organism, and Environment*. 2001; p. 100.

¹⁰⁵ Rodríguez y Arnold, *Sociedad y teoría de sistemas*. 1999; p. 99. Los autores hacen mucho énfasis en la importancia del entorno en la complejidad de sistemas

posibilidad de que la información que se proporcione resulte limitada e insuficiente para explicar el modelo o fenómeno en cuestión^{106, 107}.

Para el caso de la manipulación de células troncales se debe tener en cuenta que su comportamiento *in vitro* no es el mismo que el que se presenta al ser trasplantadas en un organismo vivo, ya que en un organismo viviente las células troncales recibirán señales del nicho en el que se implanten y, a su vez, este nicho será diferente entre individuos. El sistema de traducción de señales moleculares de una célula es capaz de hacer que ésta tenga ciertas características en la medida en que se establecen relaciones con otros componentes del sistema o del medio en donde se encuentra. Una mínima modificación en algún componente del sistema altera muchas otras interacciones y funciones dentro de la célula y del medio. Éste es un punto importante para seguir adelante con la discusión. La variabilidad biológica en los fenómenos a estudiar, así como las variables emergentes, hacen que las predicciones en estos tipos de investigación sean muy caprichosas. Además, la existencia de unidades de funcionamiento distintas en diferentes niveles de análisis hace que la identificación de una función en concreto sea una tarea ambigua, es decir, algunos rasgos orgánicos cumplen una multiplicidad de funciones, lo que hace sumamente impreciso buscar una función en particular. No siempre se cuenta con una clara línea causal a seguir desde las propiedades simples hasta la función del todo; no obstante, siempre podrá ser posible hallar regularidades en el comportamiento que distinga un sistema dinámico¹⁰⁸.

2.4.1 Afrontar una visión reduccionista: posibilidades y limitaciones

Una visión reduccionista ha acompañado la búsqueda del conocimiento en diferentes ciencias, a pesar de que han surgido numerosos cuestionamientos y

¹⁰⁶ Ibid .

¹⁰⁷ Cocho, Gutiérrez, y Miramontes, “Ciencia: crisis de la razón y sinrazón”. 2014.

¹⁰⁸ Lewontin, *The Triple Helix: Gene, Organism, and Environment*. 2001; pp. 79.

argumentos que demuestran las limitaciones interpretativas de los fenómenos que se estudian bajo esta óptica. La crítica a la ciencia reduccionista es una crítica al conocimiento fragmentado, de tal forma que sus limitaciones se encuentran asociadas a pensar que la naturaleza se encuentra conformada por niveles de organización sin autonomía, es decir, una simplificación que pretende abarcar todo, negando la distinción¹⁰⁹.

Podemos decir que el reduccionismo en las ciencias de la vida sostiene que el estudio de lo complejo tiende a hacerse a través de sus componentes más simples, apelando a que gran parte de los sistemas biológicos pueden ser explicados por medio de la reducción hasta llegar a sus partes más fundamentales. El problema se hace presente cuando el reduccionismo se convierte en la forma predominante de la actividad científica, de modo que, si no se pone el suficiente cuidado, se puede llegar a perder una parte importante de la realidad. En este contexto, el campo de la investigación con células troncales, al modelar sistemas biológicos como parte de su metodología experimental, no se encuentra exento de este tipo de tradiciones científicas.

El modelo de ciencia que posibilita el desarrollo de nuevas técnicas biomédicas con células troncales tiende a ser reduccionista puesto que simplifica al máximo los factores y las variables que participan en la diferenciación de células troncales y en el desarrollo de un organismo completo. Pero entonces, ¿son insuficientes las explicaciones que se construyen para describir estos fenómenos a través del reduccionismo? No necesariamente. Una visión reduccionista podría ser pertinente para el caso específico que se está analizando, ya que en este tipo de investigación un reduccionismo ayuda a entender el modelo de referencia que hace alusión a un sistema complejo, ayudando a generar piezas importantes de conocimiento. Para un mejor desarrollo de este punto es necesario hacer una distinción fundamental entre el

¹⁰⁹ Villa Soto, "Introducción". En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coord. Muñoz Rubio. 2014.

reduccionismo como una corriente de pensamiento y el reduccionismo como un procedimiento metodológico en la investigación empírica.

Podemos distinguir tres tipos de reduccionismo: metodológico, teórico y filosófico. El reduccionismo metodológico se orienta a los métodos y procedimientos del conocer, sosteniendo la necesidad de aislar algunos fenómenos del mundo para poder manipularlos y estudiarlos metódicamente. Este tipo de reduccionismo afirma que la mejor estrategia científica es intentar reducir las explicaciones de los objetos a entidades más pequeñas posibles. El problema radica en asumir que los fenómenos así descritos se corresponden de manera fidedigna con la realidad. Por otro lado, el reduccionismo teórico –u ontológico– busca describir el mundo en la menor cantidad de leyes y variables posibles, es decir, pretende encontrar pocas leyes y teorías que puedan dar cuenta de la realidad, centrándose en la definición de las esencias como unidades y principios de construcción. Jardón-Barbolla (2014)¹¹⁰ se refiere a este tipo de reduccionismo como “tratar de encontrar las ruedas del molino”. Por último, el reduccionismo filosófico –o epistemológico– se centra en las operaciones del cómo se conoce. Este tipo de reduccionismo asume una dialéctica entre los otros dos a partir de un conjunto de operaciones básicas, tomando en cuenta que el objeto de la epistemología es el qué y cómo conocemos. Este tipo de reduccionismo está basado en algo más que sólo propiedades, también tiene en cuenta la evidencia, la organización de elementos, las dinámicas relacionales, así como comportamientos de los diferentes niveles. Supone que las unidades más pequeñas de análisis son suficientes para explicar las propiedades del mundo, pero también presta atención en las posibles dinámicas y trayectorias de comportamiento, desarrollo y evolución ¹¹¹.

¹¹⁰ Jardón-Barbolla, “La construcción de una biología no reduccionista como actividad práctica: tres esbozos en el espejo de J. B. S. Haldane”. En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coord. Muñoz Rubio. 2014.

¹¹¹ Amozurrutia, “Hacia la construcción de una convergencia disciplinaria: un deslinde ante el reduccionismo epistemológico”. En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coord. Muñoz Rubio. 2014.

Para explicar los fenómenos que subyacen al estudio de las células troncales en biomedicina, resulta muy útil un reduccionismo metodológico como estrategia científica para estudiar los sistemas complejos, intentando reducir las explicaciones de los fenómenos a entidades más pequeñas. Por ejemplo, en una enfermedad causada por fumar, en lugar de estudiar todo el sistema respiratorio, podrían estudiarse inicialmente los pulmones, posteriormente los bronquios y finalmente los alvéolos. Así, para el caso de células troncales, la generación de cierta proteína se puede explicar a través de la traducción de ARN (ácido ribonucleico) y, dicha traducción se explica por la transcripción de ADN (ácido desoxirribonucleico), la cual a su vez se expresa por el grado de metilación de la cadena, etcétera. En efecto, la experimentación puede restringirse a ciertos acontecimientos de interés para el investigador, abstrayéndolos de un contexto más amplio y complejo. Así, bajo condiciones controladas, se pueden seleccionar algunas variables y excluir otras más. La manera en que se llevan a cabo las investigaciones con células troncales sólo puede operarse con base en reducciones, pero no necesariamente ser reduccionistas, es decir, la perspectiva teórica que subyace al entendimiento de las observaciones bien podría ser holística. Entonces, los reproches que se le pueden hacer al enfoque reduccionista no son precisamente a la forma de investigar, sino a la forma de interpretar la información a través de una postura ideológica. Una reducción metodológica no forzosamente se refiere a un reduccionismo epistemológico¹¹².

De este modo, la crítica al reduccionismo en las ciencias no es precisamente un problema metodológico. El verdadero problema se presenta cuando se asume el reduccionismo como ideología para buscar un conocimiento esencialista y totalitario, cuando se pretende tener un conocimiento unificado, apelando a las visiones fragmentadas de la realidad, cuando no podemos relacionar los resultados con lo que acontece en un terreno más amplio de relaciones sociales con una realidad más amplia que, únicamente, el quehacer científico. Las observaciones por parte del investigador no necesariamente constituyen *per se* una forma de reduccionismo, sino que la forma

¹¹² Velázquez, "El reduccionismo científico y el control de las conciencias. Parte I". 2014.

de interpretar las observaciones es lo que constituye una óptica reduccionista de pobreza interpretativa ya que los procesos biológicos no son totalidades. Decir que los procesos de la biología son reducibles al movimiento químico de la materia y que las leyes de la química son explicadas por la física atómica puede llegar a limitar la comprensión de la complejidad del mundo vivo.

Otro ejemplo de reduccionismo en el campo de la investigación con células troncales es su manipulación epigenética¹¹³. Dentro de un laboratorio, la interacción entre el genotipo de una célula y el ambiente –o nicho– donde ésta se encuentre resulta predecible, incluso las variantes se pueden cuantificar en un contexto ambiental relativamente controlado. El inconveniente de este sistema es que la interacción entre el genotipo y el ambiente no es reducible a un proceso lineal y si no se presta la suficiente atención se puede dejar fuera una buena parte de la realidad. Muchas de las leyes y teorías científicas son enunciados que sólo son aplicables a modelos ideales, libres de perturbaciones y muy diferentes de los objetos y situaciones que se dan en la naturaleza, haciendo que los resultados sean verdaderos sólo cuando se cubren las condiciones adecuadas. El reduccionismo metodológico, donde se aísla por necesidad un fenómeno para ser comprendido y manipulado por separado, no es un problema en sí mismo. El problema surge cuando el discurso y la práctica de la investigación con células troncales pretenden predecir el comportamiento de este tipo de células y sus efectos a partir del conocimiento incompleto de la función de unidades básicas como son los genes y los factores de transcripción.

Un aspecto sumamente importante para considerar de los estudios con células troncales es que al pasar de fases preclínicas a clínicas se agregan múltiples factores que en condiciones de laboratorio –fases preclínicas– no estaban presentes, como

¹¹³ La epigenética se refiere a los mecanismos que regulan la expresión de los genes en una célula sin afectar la secuencia del material genético. Muchas de las manipulaciones que se llevan a cabo en las células troncales para la investigación clínica y preclínica son de carácter epigenético, puesto que no se altera el ADN de la célula, lo que se modifica es su configuración arquitectónica y espacial, dando como consecuencia cambios en la traducción de genes (Wu y Morris, "Genes, Genetics, and Epigenetics: A Correspondence". 2001).

enfermedades concomitantes, procesos inflamatorios, interacciones con fármacos, mutaciones, etcétera. Tal vez, sin proponérselo, los científicos están manipulando un fragmento de la realidad, argumentando que es la realidad completa. Esto resulta relevante ya que al trabajar con cúmulos de células se puede llegar a encubrir el hecho de que se está trabajando con un cuerpo teórico que se sabe es limitado. En este sentido, ya no se trata de un mero proceso de reduccionismo metodológico, sino que se está planteando un reduccionismo teórico, donde se presupone una teoría basada en experimentos con células troncales bien portadas, predecibles, que apuntan a ser el remedio a los problemas de salud relacionados con enfermedades degenerativas. La complejidad de los procesos que se intentan explicar y los diversos factores que intervienen en ellos provocan que en muchas ocasiones se reduzca la capacidad predictiva. Por ello, la investigación que se desarrolla con células troncales necesita tener una actitud modesta en cuanto a sus capacidades predictivas y no perder de vista que más allá de ver a las células troncales como cosas aisladas, se necesitan estudiar como entidades con diferentes relaciones y procesos.

2.5 Conclusiones

El objetivo de este capítulo es hacer una reflexión sobre algunos aspectos de la fundamentación epistémica de las prácticas científicas con células troncales, enfocándonos en la falibilidad presente en este tipo de prácticas. Basándonos en que la información que se tiene actualmente sobre la biología de las células troncales es insuficiente y parcial, resulta más conveniente hablar de grados de certeza que de una noción robusta de verdad con respecto al conocimiento que se genera. En ese sentido, la certeza, al ser dependiente de la evidencia disponible, se ajusta de una mejor forma a las proposiciones que resulten de la investigación con células troncales. Cabe aclarar que no es mi intención dar un significado a la idea de verdad por considerarla una empresa abstracta, aun cuando no pueda defender o hablar acerca de la verdad en términos de una correspondencia en un sentido metafísico tradicional que se compromete con una concepción de realidad independiente de todo accionar humano;

no existen razones suficientes para negar la noción de verdad ligada a la representación de una realidad referente a marcos conceptuales específicos, donde la realidad no se encuentra previamente categorizada y completamente construida. Así, el concepto de certeza, así como el de verdad, no son fijos, ni estáticos, sino contruidos y dinámicos. Sin embargo, debido a la naturaleza de las investigaciones biomédicas de nuestro interés, resulta adecuado y menos pretencioso referirnos a la certeza (como propiedad de la verdad) de los resultados obtenidos, sobre todo, porque nos referimos a un campo de investigación en pleno desarrollo, donde nuevos hallazgos e información surgen todos los días.

Recordemos que la limitada evidencia disponible es un factor primordial que debe considerarse al trabajar con sistemas biológicos, los cuales en principio son complejos e impredecibles. Con base en esto, el estudio de las células troncales se ha llevado a cabo a través de modelos reduccionistas, donde las explicaciones de los fenómenos se basan en el estudio de entidades más pequeñas, o con un menor número de variables, para su posterior extrapolación a un sistema biológico completo. En este sentido, un modelo reduccionista que ayude a dar cuenta de un sistema complejo resulta pertinente, siempre y cuando se tenga sumo cuidado de no perder de vista todo el sistema en su conjunto.

Los modelos reduccionistas como estrategia metodológica ayudan a generar partes importantes para la reconstrucción de un sistema complejo, como lo son los sistemas biológicos. Para la temática de este trabajo, el problema surge cuando la práctica de la investigación con células troncales pretende predecir el comportamiento de este tipo de células y sus efectos a partir de un conocimiento incompleto. De ahí la importancia de señalar el carácter provisional, refutable y falible de los resultados obtenidos en la investigación, donde no todos los resultados pueden ser extrapolados de un modelo *in vitro* a un modelo *in vivo*, y donde la aparición de resultados no previstos es palpable. Recordemos que las acciones humanas tienen consecuencias, el alcance de estas requerirá de un enfoque transdisciplinar para su análisis y discusión.

CAPÍTULO 3.

CONFIGURACIÓN INTERDISCIPLINAR DE LAS PRÁCTICAS BIOMÉDICAS

3.1 Introducción

Resulta desatinado tratar de entender las prácticas científicas con células troncales sin tener en cuenta a las personas y los procesos sociales que las han generado y se han encargado de mantenerlas. Así, una perspectiva filosófica ayuda a ampliar el panorama de este tipo de prácticas mostrándolas bajo una compleja organización donde convergen diferentes disciplinas. Como ya he mencionado en el capítulo anterior, una forma de entender la naturaleza del quehacer científico es verlo como un sistema de acciones llevadas a cabo por agentes que buscan ciertos fines, en función de determinados intereses, para lo cual ponen en juego diferentes medios que dan lugar a determinados resultados que son considerados valiosos¹¹⁴. En este sentido, y como parte del objetivo principal de este capítulo, busco estudiar diferentes esferas que se encuentran involucradas y afectadas de alguna manera con el uso de células troncales como parte de la medicina regenerativa, con el fin de hacer un análisis de cómo se han construido localmente las prácticas científicas en investigación que emplean este tipo de células a partir de un enfoque axiológico, además de estudiar los medios a través de los cuales se ha desarrollado la ciencia en este campo. Para ello, en este capítulo se analizan diferentes colectivos que forman parte de la comunidad científica encargada

¹¹⁴ Olivé, "El conocimiento del conocimiento: sentido e importancia de la epistemología". En *Temas de ética y epistemología de la ciencia*. 2011; pp.36-38.

de este tipo de investigación, visibilizando el papel que ejercen y las dinámicas de cooperación que existen entre los diferentes organismos involucrados. Con esto también busco explorar las aristas que son necesarias para comprender los problemas dentro de la investigación con células troncales y sus aplicaciones clínicas, apoyándome en los sistemas de valores de la comunidad científica en este tipo de prácticas, con la idea de impulsar medidas para evitar y disminuir los daños adversos para los usuarios de estas nuevas prácticas biomédicas.

Para desarrollar de una manera más completa mi objetivo principal, hago uso de entrevistas hechas personalmente a diferentes actores relacionados con la investigación de células troncales. Con esto busco mostrar desde el punto de vista de las personas entrevistadas las cualidades dinámicas que se dan entre los diferentes agentes involucrados, estudiar la naturaleza de algunas situaciones específicas, así como mostrar las características y repercusiones sociales que puede haber en ellas. Llevar a cabo una recopilación de datos a través de un trabajo de campo fue desde un inicio la opción para completar el círculo del diálogo que me interesa estudiar. Gracias a este ejercicio se puede confrontar lo que se reporta en la literatura y la información obtenida de los testimonios de diversos actores involucrados en el campo. Así, a través de una narración de la experiencia en este tipo de prácticas, me propongo ubicar al lector en el lugar específico de los agentes relacionados con la investigación de las células troncales gracias a los testimonios obtenidos, con el fin de establecer cuáles son las principales actividades desarrolladas por los diferentes agentes, así como estudiar la manera en que se vinculan.

En los últimos años, los estudios sobre temas biomédicos han empezado a tener una progresiva apertura hacia la filosofía de la ciencia, aspectos que tradicionalmente se pensaban como internos al desarrollo científico empiezan a entenderse como acciones que permean y forman parte de estructuras sociales más grandes¹¹⁵. Por ejemplo, la regeneración de tejidos con células troncales va más allá de la comprensión

¹¹⁵ Merton, "Los procesos de evaluación en la ciencia". 1977.

de un fenómeno; si bien se busca la utilidad del conocimiento dentro de la comunidad científica, también se busca su uso para resolver problemas relevantes dentro de otros colectivos no necesariamente científicos. Es así como diferentes comunidades epistémicas y grupos sociales valoran el conocimiento y lo usan en función de sus intereses con el objetivo de aprovecharlo para la resolución de sus problemas. Esto advierte que, además de los aspectos estrictamente biológicos y médicos presentes en la investigación con células troncales, también se ven involucradas facetas psicológicas, económicas, culturales, jurídicas, morales y éticas, aunado al hecho de que el desarrollo de este campo de investigación ha sido diferente en cada sociedad.

Ahora bien, la cooperación entre diferentes comunidades epistémicas se facilita cuando existe una convergencia de disciplinas, es decir, cuando se reúnen varias disciplinas para comprender un problema, o bien, para orientar acciones hacia su resolución. Sin embargo, la creación de grupos de trabajo conformados por especialistas en diferentes campos no garantiza la resolución de problemas relevantes dentro de la ciencia y la tecnología, puesto que, de no hacerse las reflexiones pertinentes, sólo se logra la acumulación de visiones desde cada una de las diferentes disciplinas participantes, sin llegar a alcanzar soluciones reales. Para evitar este tipo de escenarios es necesario recalcar los diferentes niveles de coordinación que se dan en las colaboraciones entre disciplinas, de modo que pueden existir grupos de carácter multidisciplinar, interdisciplinar o transdisciplinar.

Un agente puede estudiar simultáneamente más de una disciplina, sin hacer necesariamente conexiones entre ellas. Así, por ejemplo, los grupos multidisciplinarios hacen sus análisis separadamente desde su propio campo de experticia, sin generar necesariamente cooperación entre ellos¹¹⁶. Por su parte, una participación interdisciplinar consiste en la convergencia de disciplinas, donde existe la transferencia de conceptos y métodos para entender una faceta del fenómeno estudiado y

¹¹⁶ Max-Neef, "Fundamentos de la Transdisciplinaridad". 2004.

posteriormente proponer vías de acción y soluciones¹¹⁷. Finalmente, hablar de una colaboración transdisciplinar se refiere a la formulación de propuestas para entender y resolver problemas mediante la concurrencia de especialistas de diversas áreas y de otros agentes capaces de hacer aportes de conocimiento relevante¹¹⁸. Los trabajos transdisciplinares van, como su nombre lo indica, más allá de las disciplinas y se caracterizan por forjar conceptos y métodos que no existían previamente y que no se identifican con ninguna disciplina particular. En este sentido y de acuerdo con la literatura recolectada, la investigación clínica con células troncales tiende a ser abordada desde un punto de vista interdisciplinar. Sin embargo, muchos de los problemas que surgen en este tipo de prácticas necesitan empezar a ser trabajados transdisciplinariamente, integrando agentes que no provengan de ninguna disciplina en particular, pero que puedan contribuir con información relevante y valiosa.

Para los fines de este trabajo, un argumento importante a destacar es que la ciencia es un fenómeno social, por un lado, porque tiene una estructura basada en comunidades y, por otro, porque se desenvuelve dentro de una estructura social más amplia en cuyo seno se desarrollan las comunidades científicas. Por tanto, la ciencia y la tecnología no están aisladas del resto de las sociedades, sino que se encuentran imbricadas. Esto hace que comunidades no científicas, como el Estado, la industria, los empresarios, así como la población en general, deban ser tenidas en cuenta en el momento de decidir el rumbo de algunos proyectos científicos, pues las prácticas científicas y tecnológicas afectan y modifican otros tipos de prácticas sociales, como prácticas económicas, industriales, educativas, etcétera¹¹⁹, formando vínculos recíprocos entre la sociedad y las comunidades científicas que la conforman, haciendo así que exista una dependencia entre ciencia y sociedad.

¹¹⁷ Olivé, Argueta Villamar, y Puchet Anyul, "Interdisciplina y transdisciplina frente a los conocimientos tradicionales". 2018.

¹¹⁸ Mallarino, "Interdisciplinariedad en investigación: ¿colaboración, cruce o superación de las disciplinas?" 2012.

¹¹⁹ Olivé, *La ciencia y la tecnología en la sociedad del conocimiento. Ética, política y epistemología*. 2007; pp. 40 y 69.

3.2 Comunidades epistémicas y prácticas científicas

Una reflexión sobre los agentes, las acciones y los métodos con los que se trabaja en la ciencia nos ayuda a tener una mejor comprensión del propio conocimiento científico. No se trata de asumir como totalmente correctas las teorías, métodos y técnicas de investigación en un momento dado, sino de explicar y reflexionar sobre los supuestos en los que se basa el trabajo de investigación, así como discutir todo lo que implica el quehacer científico, sus aplicaciones y su impacto en las sociedades.

Toda investigación persigue un propósito acordado por cierta comunidad, buscando dar respuestas a cuestiones de interés. En este sentido, Villoro (1982)¹²⁰ plantea y describe a la comunidad epistémica como:

Aquella determinada por un nivel de producción específico de su sociedad, que le permite el acceso a ciertos datos mediante ciertos medios técnicos por una cantidad de información acumulada, por un conjunto de teorías e interpretaciones viables, dado el desarrollo alcanzado por el conocimiento de la época, todo ello dentro de un marco conceptual común.

Las comunidades epistémicas, al tratar de resolver un problema, adoptan sus métodos y modelos como condiciones establecidas al problema en cuestión. Dicha comunidad proporciona, a su vez, una serie de valores, objetivos, medios e interrogantes para llegar a una conclusión como parte de la búsqueda de verdades provisionales y nuevas teorías¹²¹. Por tal razón, podemos decir que la investigación científica establece parte de su importancia en abordar temas de interés social. En este sentido, es importante destacar la dimensión social de las prácticas científicas, puesto

¹²⁰ Villoro, *Creer, saber, conocer*. 1982; p.149.

¹²¹ *Ibid.*

que éstas se construyen por individuos que forman parte de una comunidad y ésta, a su vez, se encuentra inmersa dentro de una comunidad más grande.

Ahora bien, las prácticas científicas no pueden ser consideradas únicamente como una actividad que se puede estudiar desde una visión epistémica o desde un punto de vista metodológico. La ciencia es un tipo de práctica y, al igual que toda práctica epistémica, su estructura también debería integrar un componente axiológico, puesto que se constituye por conjuntos de seres humanos y otras entidades no necesariamente humanas, como máquinas o instituciones. Estos elementos, además de interactuar individual y colectivamente, también interactúan con otros objetos dentro de su medio. De este modo, podemos ver las prácticas científicas como sistemas dinámicos compuestos por un medio, objetos y conjuntos de agentes, quienes a su vez dan lugar a un conjunto de acciones orientadas por representaciones del mundo y supuestos básicos¹²².

Cuando se habla del *medio*, nos referimos al espacio donde se desarrolla la práctica misma; por ejemplo, una sociedad o un ecosistema, o cualquier medio en el cual los agentes realicen sus actividades interactuando con objetos, o bien con otros agentes. Así, los *objetos* también forman parte del medio donde se desarrolla la práctica, éstos pueden ser seres vivos o seres inanimados, por ejemplo, bacterias, vacunas, medicamentos, etcétera. A su vez, toda práctica epistémica incluye un colectivo de *agentes* con ciertas características en común como capacidades, metas y objetivos. Éstos podrían ser grupos de pacientes, médicos o científicos, quienes se relacionan entre sí y con los objetos dentro del medio, generando acciones. Ahora bien, dentro del conjunto de *acciones* podemos destacar por un lado las representaciones del mundo – como conceptos, creencias y teorías– que guían las acciones de los agentes. Por otro lado, un conjunto de principios –supuestos básicos como reglas, normas, y valores– que, al igual que las representaciones del mundo, ayudan a guiar las acciones de los agentes

¹²² Olivé, “El conocimiento del conocimiento: sentido e importancia de la epistemología”. En *Temas de ética y epistemología de la ciencia*. 2011; pp.36-38.

y, además, son necesarias para autoevaluarse, es decir, para evaluar sus propias acciones y representaciones del mundo. Cabe señalar que estos principios no son rígidos ni absolutos, sino que son relativos a cada práctica específica¹²³.

En todas las sociedades existen diferentes tipos de prácticas –educativas, recreativas, religiosas, políticas, económicas, epistémicas, etcétera– y todas se caracterizan por ser sistemas dinámicos compuestos por una estructura axiológica ¹²⁴. Hacer un análisis partiendo de esta caracterización de práctica ayuda a identificar elementos que se presentan durante el desarrollo científico, favoreciendo un análisis no solamente de cómo se han desarrollado las prácticas científicas, sino también de los deberes y los valores epistémicos por parte de los agentes involucrados, ayudando a enfatizar una responsabilidad de la ciencia hacia la sociedad. Esto es relevante para estudiar las prácticas científicas con células troncales, puesto que grupos de médicos y grupos de investigadores desarrollan una serie de acciones que son guiadas por normas y valores propios de la práctica en cuestión y que dan lugar a resultados importantes para el progreso. Sin embargo, al momento de evaluar este tipo de prácticas biomédicas, se deben considerar muchos más elementos que sólo los resultados obtenidos, por ejemplo, los objetos que son construidos, las teorías empleadas, los medios seleccionados, los principios que guían dichas prácticas, las acciones que desembocan en aplicaciones terapéuticas, etcétera.

Es un hecho que la complejidad que presenta la ciencia biomédica con células troncales despliega nuevos problemas que involucran a muchos grupos y agentes que hasta hace poco eran ignorados, los cuales deben ser incluidos en la configuración de las prácticas para un estudio más robusto y completo. Los expertos científicos ya no son los únicos participantes legítimos, sino que comunidades de jueces, periodistas, científicos de otros campos o simples ciudadanos pueden adquirir suficiente dominio para participar en la configuración y el rumbo de la investigación.

¹²³ Olivé y Pérez-Tamayo, *Temas ética y Epistemol. la Cienc.* 2011; pp. 36-37.

¹²⁴ Olivé, "Normas y valores en la ciencia bajo un enfoque naturalizado". 2004.

3.3 Un primer acercamiento a la investigación clínica

Las prácticas científicas son valiosas no solamente por sus aplicaciones prácticas, sino también por las ideas que aportan para la comprensión y explicación del mundo a través de verdades representativas, elocuentes y funcionales. Intuitivamente, las investigaciones científicas se tienden a clasificar en dos grandes conjuntos, la investigación básica y la investigación aplicada. La investigación básica se refiere a aumentar el acervo de los conocimientos científicos, es decir, producir información que nos ayude a conocer mejor un fenómeno, aunque no necesariamente cuenta con una aplicación práctica inmediata. La investigación aplicada se encamina a resolver problemas definidos, los cuales en muchas ocasiones son los estímulos que dan pie a la investigación misma. Si bien ésta es una clasificación muy pragmática del quehacer científico, gran parte de la comunidad científica se encuadra en esta clasificación. Durante las entrevistas realizadas como parte del trabajo de campo fue común escuchar a los participantes catalogar la investigación en la que trabajan, y la de otros investigadores, como básica y aplicada, o bien preclínica y clínica, respectivamente.

Tienes que saltar de la investigación básica a la clínica, en algún momento tienes que pasar por esta fase (...), que nadie te asegura que vaya a funcionar bien, pero hay que hacerlo en algún momento (Entrevista a científico en investigación básica referente al tema).

No obstante, cabe señalar que toda la investigación científica puede llegar a ser aplicada ya que todo conocimiento sirve como puente para algo más grande. Todo se aplica. Todo el conocimiento sirve para generar más conocimiento, para resolver problemas, para poder hacer predicciones, etcétera, por lo que hacer una distinción tajante entre ciencia básica y ciencia aplicada no siempre tiende a ser muy preciso ¹²⁵.

¹²⁵ Pérez-Tamayo, "Ciencia básica y ciencia aplicada". 2001.

Para fines prácticos, en este trabajo seguiré con la clasificación de ciencia preclínica y clínica que, si bien puede ser simplista, resulta de mucha ayuda para el análisis de la información. Entonces, cuando me refiero a la investigación preclínica¹²⁶ apunto a la experimentación que no incluye el uso de pacientes humanos como parte de sus métodos. Este tipo de investigación hace uso de métodos *in vitro*, modelos *in silico*, modelos con animales no humanos e incluso pueden llegar a emplear material biológico humano, pero no individuos. Por mero sentido de exclusión, con la investigación aplicada o clínica me refiero a aquella que incluye pacientes humanos como parte integral de su metodología. Tal vez ésta no sea la mejor definición, ni lo que mejor represente cada campo de investigación. No obstante, para el estudio y la interpretación de la información entre las diferentes esferas que comprenden la investigación con células troncales, resulta conveniente hacer este tipo de clasificación, apelando a una distinción en función de su objeto de trabajo.

Aclarado este punto, las prácticas científicas con células troncales inician en los laboratorios de investigación básica, donde se estudian aspectos relacionados con su biología –como características morfológicas y funcionales de las células–, la forma óptima de obtenerlas y los mejores medios para mantenerlas en cultivo. Es aquí donde los experimentos se llevan a cabo *in vitro*, o bien en modelos animales. Como parte de la investigación básica se encuentra la fase preclínica, es decir, los últimos estudios antes de pasar a la investigación clínica propiamente dicha. La investigación preclínica dependerá de las necesidades y características de la investigación clínica que se pretenda llevar a cabo. Por lo general, son estudios que se realizan en diferentes modelos animales, los cuales se enfocan en estudiar la respuesta de un organismo biológico complejo frente a un tratamiento, ya sea quirúrgico o farmacológico. Es en este punto donde se establecen las dosis letales medias, se estudian las vías de

¹²⁶ Algunas de las personas entrevistadas se refieren a la investigación básica y a la investigación preclínica indistintamente. Sin embargo, cabe señalar que la investigación preclínica es la última fase de la investigación básica justo antes de pasar a los ensayos clínicos (Rubio et al., “Defining translational research: Implications for training”. 2010).

administración, el grado de efectividad y se concluyen los cálculos de riesgo-beneficio, entre otros¹²⁷. Posteriormente, la investigación clínica inicia cuando se ha comprobado en diferentes modelos animales que el nuevo tratamiento es seguro para ser evaluado en humanos (Tabla 1).

Los aspectos de investigación básica, es decir, cómo obtengo las células, cómo las cultivo, cómo las criopreservo, qué propiedades tienen, etcétera, es lo que consideramos nivel básico, ya que todo sucede *in vitro* aquí en el laboratorio. El siguiente paso es hacer un ensayo preclínico, es decir, un ensayo en animales, ya sea ratón, rata, cochinito, caballos, enfocado a una enfermedad específica. También hay que ver qué tipo de inyección tienes que hacer, intratecal, intravenosa o en el mismo sitio. Entonces, una vez que tengas eso establecido ya pasas a tu ensayo clínico en personas: Fase I, Fase II, etcétera. (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Cada ensayo clínico consta de una serie de exigencias. Los lineamientos generales establecen que la investigación clínica se compone de cuatro fases¹²⁸ diseñadas de tal forma que las personas que participen en el estudio se mantengan seguras durante los ensayos. Asegurar que se lleven a cabo cabalmente las cuatro fases en todos los ensayos clínicos es una especie de garantía que busca proteger a los pacientes que hagan uso de las nuevas innovaciones médicas. Además, ayuda a generar resultados más precisos sobre los diferentes puntos que se están evaluando en cada

¹²⁷ Ibid .

¹²⁸ La fase I de la investigación clínica comprende las primeras pruebas en humanos –no necesariamente enfermos–, se identifican los elementos de seguridad, síntomas secundarios, los niveles de tolerancia y las dosis. La fase II tiene como objetivo probar los efectos sobre una enfermedad en particular, se miden efectos colaterales, eficacia, riesgos potenciales, etcétera. En la fase III se amplía el grupo de investigación –hasta 700 participantes–. Finalmente, en la fase IV se hacen estudios de post-mercado que tienen lugar una vez que el nuevo tratamiento ha sido aprobado por las autoridades competentes. Vid. <https://www.pfizer.com.mx/content/etapas-de-investigaci%C3%B3n-de-un-medicamento#.XN3jEtNKjOQ> (Fecha de consulta: 16 de abril de 2018).

ensayo clínico¹²⁹. Los sujetos que participan en estos tipos de ensayos pueden obtener o no un beneficio directo de su participación, ya que el objetivo principal de este tipo de investigaciones es servir al bien común generando un conocimiento útil para mejorar la práctica médica o la salud pública.

Tabla 1. Clasificación usada en este trabajo para los tipos de investigación con células troncales.

Investigación	Objetivo principal	Métodos usados	Objeto biológico de trabajo
Básica	Aumentar el acervo de los conocimientos científicos	Modelos <i>in vitro</i> Modelos <i>in silico</i> Modelos animales	Células Tejidos Animales de laboratorio
Preclínica	Establecer cuando son seguros y efectivos los nuevos tratamientos biomédicos para ser aplicados por primera vez en pacientes humanos	Modelos animales	Animales de laboratorio
Clínica (aplicada)	Probar nuevas terapias, métodos y fármacos para el tratamiento, diagnóstico y alivio de padecimientos en pacientes humanos	Fase I, II, III y IV de ensayos o estudios clínicos (en inglés <i>Clinical Trial/ Clinical Research</i>)	Pacientes humanos

Cabe señalar que la práctica clínica no es lo mismo que la investigación clínica. El objetivo de las prácticas clínicas es diagnosticar, prevenir, tratar o cuidar una enfermedad, padecimiento o condición en un individuo o grupo de individuos, con el objetivo de satisfacer sus necesidades y beneficiarlos en algún sentido. Para dicho cometido se emplean estrategias con una expectativa razonable de éxito, diseñadas

¹²⁹ Hampton, "The end of clinical freedom". 1983.

para aumentar el bienestar de los pacientes¹³⁰. Por otro lado, la investigación clínica se refiere a la evaluación experimental, es decir, estudios en donde los sujetos son asignados a una intervención terapéutica en circunstancias diferentes a las condiciones autorizadas en un momento dado, por lo que necesitan permisos específicos bajo una rigurosa vigilancia. Bajo este orden de ideas, las terapias regenerativas con células troncales forman parte de las prácticas clínicas, así como de investigaciones clínicas, siendo las células troncales hematopoyéticas parte de las primeras, mientras que el resto de las células troncales forma parte de las segundas.

Lo que ya se está haciendo en hospitales son terapias con células hematopoyéticas. Como protocolos tenemos las células mesenquimales, como las de pulpa dental, de tejido adiposo, incluso de médula ósea (Entrevista a jefe de laboratorio en banco de células troncales dentales).

Además, para poder llevar a cabo trabajos de investigación clínica se requiere de una serie de requisitos. De acuerdo con los miembros que forman parte de las prácticas científicas con células troncales, Los elementos mínimos necesarios para realizar investigación científica son el personal, la infraestructura y los medios económicos, de los cuales hablaré con mayor detalle en el siguiente apartado.

3.4 Los agentes involucrados en el desarrollo de la investigación con células troncales

Las prácticas de investigación científica, como el uso de células troncales en medicina regenerativa, están encaminadas a resolver problemas y generar beneficios sociales. Al igual que otros tipos de prácticas epistémicas, éstas no deben ser juzgadas con criterios universales, sino con base en criterios de validez epistémica propios de la

¹³⁰ Grady, "Ethical Principles in Clinical Research". En *Principles and Practice of Clinical Research*. 2017; pp. 19-31.

práctica en cuestión¹³¹. Para hacer una reflexión sobre una práctica científica en particular debemos hacer un rastreo de sus objetivos, los valores que influyen en los temas de elección, en los procesos de producción de conocimiento y en su aplicación. Idealmente, los miembros de cada práctica decidirán en función de sus normas y valores, donde la validación de sus acciones apelará a las características intrínsecas de una comunidad específica¹³².

3.4.1 Reconocimiento de los sujetos que hacen la ciencia

Mi intención en este punto de la investigación es partir de un análisis de las prácticas científicas para comprender cuáles son los diferentes tipos de sujetos implicados en la investigación con las células troncales y cómo se relacionan entre sí. Gracias a los estudios filosóficos sobre ciencia y tecnología se ha buscado englobar una descripción más amplia de las prácticas sociales y culturales que forman parte del desarrollo de la investigación científica, donde la comprensión de la naturaleza y la función que desempeñan los sujetos resulta central. El estudio del sujeto epistémico es de especial interés para los estudios filosóficos sobre ciencia y tecnología. Su naturaleza, su papel, sus formas de construcción y las maneras de relacionarse unos con otros amplían la reflexión sobre la propia identidad de la ciencia misma.

Para algunos filósofos de la ciencia, los sujetos epistémicos, como los científicos, son los individuos que construyen las prácticas científicas¹³³. Sin embargo, además de los individuos, existen sujetos plurales, colectivos y comunidades que forman parte de dichas prácticas, tales como grupos de investigación, comunidades de científicos y algunas instituciones científicas. En este sentido, comparto la idea de que la ciencia surge en una esfera pública donde el sujeto que hace la ciencia se manifiesta como un sujeto colectivo. Entonces, podemos decir que las comunidades científicas están

¹³¹ Laudan, *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. 1996.

¹³² Villoro, *Creer, saber, conocer*. 1982; pp.145-149.

¹³³ Kitcher, *The advancement of science: science without legeng, objectivity without illusions*. 1993; p.303.

integradas por individuos, en este caso los científicos, pero las comunidades son las unidades en las que se produce y se valida el conocimiento¹³⁴.

Todos los científicos son agentes dentro de las prácticas científicas, es decir, son individuos epistémicos que ejercen acciones y toman decisiones que constituyen la actividad científica, conocen y actúan en un medio donde interactúan con otros agentes con los que comparten conocimientos, se organizan, coordinan y cooperan según el sistema de reglas que hayan adoptado. Resulta importante señalar que una comunidad no solamente está constituida por los individuos que la componen, sino también por normas, valores y otros estándares que conforman ciertos tipos de interacciones sociales, como acuerdos sobre los procedimientos experimentales, por ejemplo, rutinas, instrumentos, análisis de datos, interpretaciones, narraciones, estrategias, controversias, etcétera. Además, así como hay aspectos individuales cognitivos que son relevantes para abordar la manera en que los científicos resuelven sus problemas, también hay aspectos de carácter social que ayudan a articular una especie de cognición científica^{135, 136}.

En la investigación con células troncales podemos ver diferentes colectivos epistémicos involucrados, de los cuales resaltan las comunidades de científicos y las comunidades de médicos o especialistas en la salud. De hecho, los actores entrevistados como parte del trabajo de campo en la presente investigación pertenecen a estas dos grandes esferas. Sin embargo, conforme ha ido avanzando el desarrollo de las prácticas científicas en los últimos años, se han empezado a visibilizar nuevas comunidades, tales como los divulgadores científicos, los comités de bioética y de investigación, algunos agentes legislativos, órganos regulatorios de prácticas médicas e incluso comunidades de usuarios interesados en las terapias y los protocolos de investigación. Por ejemplo:

¹³⁴ Vega Encabo, "Sujetos, objetividad y razón pública". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009.

¹³⁵ Longino, "Science and the Common Good: Thoughts on Philip Kitcher's Science, Truth, and Democracy". 2002.

¹³⁶ Vega Encabo, "Sujetos, objetividad y razón pública". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; p. 54.

Existe la Sociedad Mexicana de Células Troncales que está haciendo un esfuerzo por impulsar un poco la parte de la regulación (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Tu protocolo tiene que pasar por el comité científico, es decir, por el comité de investigación de la clínica o del hospital. Aquí nosotros tenemos también un comité de ética en salud humana (...) que revisa los protocolos (...). La misma COFEPRIS te pide que si quieres que tus resultados sean válidos tienes que someter el proyecto y el protocolo experimental a la aprobación del comité científico y a la aprobación del comité de ética (...), para que tengas el soporte de que tu protocolo está bien hecho y vigilado (...). La misma Ley de Salud te permite hacer algunos ensayos clínicos, bien controlados y con la aprobación de los comités de ética y de investigación en salud humana, con eso puedes avanzar un poco en investigación clínica (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Por lo que yo sé estamos como a un año o dos de que salga la Norma Oficial Mexicana de manejo de células troncales (...) De cada instituto como el de Cardiología, de Cancerología, de Nutrición, del INR (Instituto Nacional de Rehabilitación), del INER (Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias), junto con el Seguro Social y el ISSSTE (Instituto de Seguridad de Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), hay dos investigadores que trabajan en escribir las normas (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Haciendo una reconstrucción de los testimonios de algunos agentes involucrados en la investigación científica con células troncales podemos intuir que específicamente en este tipo de prácticas resulta sumamente difícil identificar a un sujeto individual que represente de alguna manera el quehacer científico en este campo,

puesto que este tipo de investigaciones tiende a hacerse a través de colectivos y redes de cooperación entre ellos. Las normas y los valores que rigen las prácticas científicas con células troncales se basan en acuerdos a los que se han llegado a través de la experiencia y el diálogo a lo largo de las últimas décadas, generando a su vez una estructura organizacional dentro de los diferentes colectivos que participan en estos tipos de prácticas científicas. Así, los conocimientos que se generan en los laboratorios de ciencia básica tienen que pasar por la supervisión de otras comunidades, antes de poder llegar a su aplicación como parte de terapias regenerativas en biomedicina.

Así, en primera instancia, tenemos una comunidad de científicos haciendo investigación preclínica. Posteriormente, los protocolos de investigación son evaluados por los comités de ética y de investigación para llegar a la fase de investigación en humanos, para lo cual, además de la autorización de los comités, también son necesarios permisos especializados otorgados por las autoridades competentes de cada país. Para el caso de México se cuenta con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), además de otras instancias como el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) y el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS). Evidentemente, estas acciones deben estar reguladas, a su vez, por resoluciones ministeriales mayores, es decir, por la Ley General de Salud y por Normas Oficiales Mexicanas, donde diferentes instituciones y expertos en el área participan de alguna manera para su conformación (Figura 1). Con esto sólo describimos un bosquejo muy superficial de las dinámicas entre algunos de los principales colectivos implicados en el rumbo y en el desarrollo de la investigación con células troncales, donde no se terminan de presentar los intereses de cada uno de los actores involucrados y para lo cual necesitamos seguir con la discusión, detallando las características de cada uno de estos colectivos.

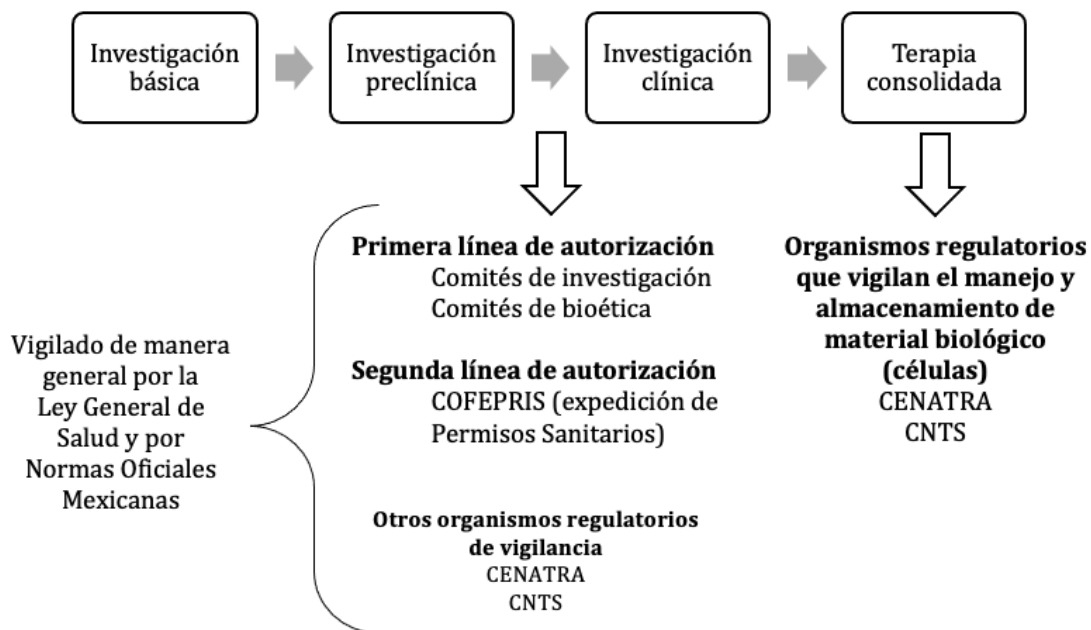


Figura 1. Esquema general de los principales órganos regulatorios en la investigación con células troncales en México.

3.4.2 Participación de las instituciones científicas

Las prácticas científicas con células troncales son desarrolladas por científicos individuales, con intereses, creencias, preferencias y objetivos personales. No obstante, éstos trabajan en un medio institucionalizado, es decir, un medio organizado y regulado por instancias federales superiores. Los agentes que conforman las prácticas científicas no son solamente individuos, sino también comunidades de individuos, donde todas las prácticas científicas que se generen serán bajo diferentes niveles de organización. Para entender mejor la configuración de este tipo de prácticas podemos detenernos un poco en las instituciones que las conforman, puesto que los individuos científicos, como parte de su formación, se encuentran institucionalmente situados, forman parte de colectivos con intereses, creencias y objetivos en común, y sus acciones son orientadas tomando en cuenta a otros científicos con los que interactúan. Si bien las contribuciones de los científicos que trabajan con células troncales se presentan bajo su autoridad como

individuos epistémicos, dichas contribuciones son aceptadas bajo el juicio de otros sujetos epistémicos, es decir, la validación no es personal. Finalmente, los científicos mantienen lazos de interdependencia sociales en la producción de conocimiento¹³⁷.

Una institución social es un colectivo con una serie de reglas que estructuran en cierta medida la conducta social acordada por todos los integrantes de dicha comunidad¹³⁸. Siendo más específicos, a las instituciones científicas podemos verlas como convenios o contratos sociales que afectan las acciones de los agentes científicos, regulando sus interacciones sociales a través de normas y reglas institucionales. Si bien la presencia de las instituciones vistas como sujetos epistémicos colectivos es considerada como un elemento clave para la generación y el desarrollo de la investigación científica, la cuestión relevante corresponde a revisar cómo deberían ser dichas instituciones para poder contribuir al progreso de la ciencia.

Ciertamente, la organización social de la ciencia ha afectado a su propio desarrollo. Así, por ejemplo, es evidente que el manejo del financiamiento público en proyectos de investigación responde a una agenda pública y política, lo cual genera que, inevitablemente, se estimulen ciertas líneas de investigación, mientras que otras se desalientan. Toda línea de investigación requiere de fuentes de financiamiento para sus proyectos, es decir, los medios económicos para realizar investigación. En el caso de la investigación biomédica en México, existe un abismo entre la academia y la industria¹³⁹. En consecuencia, la principal fuente de financiamiento público en investigación es proporcionada por entidades gubernamentales federales y no por la industria privada. Esto significa que el origen del financiamiento en el área biomédica recae en los institutos nacionales de salud, hospitales federales y en el Estado a través de organismos dependientes como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) y el Instituto Nacional del Emprendedor (INADEM).

¹³⁷ Gómez, "La dimensión individual y colectiva de los sujetos de la ciencia". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; pp.117-118.

¹³⁸ Knight, *Institutions and Social Conflict*. 1992; p.3.

¹³⁹ Wagner, "Biotechnology in Mexico: placing science in the service of business". 1998.

En México, al hablar de instituciones interesadas en trabajar con terapias biomédicas novedosas –donde podemos incluir la investigación con células troncales y otros tipos de investigación, por ejemplo, de biomateriales o ingeniería genética– encontramos que los centros de investigación públicos son los más activos. Dos de los principales agentes en este país son el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y el Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad (Langebio), que forma parte del Centro de Investigación y Estudios Avanzados (Cinvestav) del Instituto Politécnico Nacional. Además, hablando específicamente del caso de la ciencia de las células troncales, existe un creciente interés en la investigación por parte de biobancos –inversión privada– que colectan sangre de cordón umbilical o células de pulpa dental (por ejemplo Cordón Vital y BioEden), ofreciendo el servicio de criopreservar este material biológico para su uso en futuros tratamientos terapéuticos¹⁴⁰.

En cuanto a las instituciones que regulan algún aspecto de la investigación con células troncales en México, como ya se mencionó anteriormente, contamos con la COFEPRIS, siendo un órgano regulador en materia de servicios de salud, respaldado por la Secretaría de Salud. Este agente regulador es el responsable de: (1) Ejercer el control y la vigilancia de la publicidad, las actividades y los servicios de establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para la salud; (2) La disposición de órganos, tejidos y células humanas, así como de sus componentes; (3) Productos biotecnológicos, suplementos alimenticios y otros productos como alimentos y bebidas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud¹⁴¹. Para atender a todas las situaciones antes mencionadas, COFEPRIS elabora y expide permisos sanitarios relativos a los productos, actividades, servicios y establecimientos referentes a su materia de competencia. Para

¹⁴⁰ Medina-Arellano, *El debate sobre el uso de células troncales en un Estado laico*. 2016.

¹⁴¹ Éstas son sólo algunas de las funciones de la COFEPRIS. Sus ejercicios y obligaciones son mucho más amplios. Vid. <https://www.amedl.com.mx/single-post/2017/03/22/%C2%BFQu%C3%A9-es-la-COFEPRIS-y-cu%C3%A1les-son-sus-funciones> (Fecha de consulta: 23 de febrero de 2019).

el caso específico de la autorización de ensayos clínicos, COFEPRIS cuenta con una unidad administrativa denominada Comisión de Autorización Sanitaria, la cual es responsable de establecer los requisitos y disposiciones administrativas para la operación de establecimientos destinados a procedimientos o actividades clínicas o de investigación. A su vez, este departamento es el encargado de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos relacionados con el uso de fármacos, materiales, dispositivos, procedimientos o actividades experimentales con fines de investigación clínica en seres humanos¹⁴².

Como se puede observar, el campo de trabajo de la COFEPRIS es de muy amplio espectro, llegando a tener en muchas ocasiones problemas en sus formas de proceder, ya que le es imposible dar abasto a todas las demandas que le competen.

En COFEPRIS hay aproximadamente 8,500 personas para atender a todo el país, y no sólo para este tipo de establecimientos que trabajan con células troncales, sino también en asuntos relacionados con la comida, desórdenes ambientales, vacunas, medicamentos, ¡de todo! Están realmente saturados (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Nos dijeron en un congreso (trabajadores de COFEPRIS) que ellos no tienen el suficiente personal para seguir todas las cosas sospechosas que nosotros vemos constantemente (...). Ellos actúan solo si tú pones una denuncia. COFEPRIS sigue la denuncia, pero nosotros como ciudadanos no estamos poniendo denuncias de todas las irregularidades que vemos (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

¹⁴² López-Pacheco et al., "Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México". 2016.

Si bien COFEPRIS simboliza uno de los más grandes órganos reguladores del país, todo protocolo de investigación clínica para cualquier medicamento o procedimiento terapéutico debe ser aprobado previamente por un Comité de Investigación Hospitalaria –o Comité de Investigación Médica– y un Comité de Ética en Investigación –o Comité de Bioética–.

El Comité de Investigación Médica se conforma de un conjunto de expertos y profesionales, encargados de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico de los protocolos de investigación. Este órgano regulador se encarga de verificar los principios científicos de la investigación, además de buscar que el protocolo cumpla con el marco jurídico vigente. Por su parte, los comités de bioética son los encargados de la reflexión, el análisis, la orientación y educación acerca de los dilemas que surgen en la práctica médica, atendiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan^{143, 144}. Ambos son órganos interdisciplinarios y plurales que sesionan conjuntamente¹⁴⁵, encargados de asesorar al personal de salud y usuarios en relación con los dilemas éticos desde una perspectiva laica y científica¹⁴⁶.

Por no haber ley no significa que puedas hacer tu investigación a libre albedrío. ¡No! Tu trabajo tiene que pasar por diferentes comités. Hay un comité de investigación en la clínica, también hay un comité de ética en la institución donde nosotros trabajamos. Ambos comités se encargan de revisar que se lleve a cabo de manera correcta cualquier investigación y

¹⁴³ Viesca, “Perspectiva histórica de los Comités de Ética”. 1999.

¹⁴⁴ López-Pacheco et al., “Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México”. 2016.

¹⁴⁵ Algunos estudios han indicado la necesidad de estandarizar la composición y los procedimientos de los comités de ética y de investigación en México y mejorar la preparación de sus miembros, así como promover los esfuerzos para que los comités no sólo pongan atención en las reglas, regulaciones y metodología, sino que también se enfoquen en proteger los derechos y el bienestar de los sujetos que son partícipes de la investigación (Paulin-Saucedo, “La estructura de los Comités de Ética en Investigación en México”. 2011).

¹⁴⁶ Ruiz de Chavéz, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. 2015.

de acuerdo con los protocolos internacionales (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Por lo que se refiere a la situación del almacenamiento de material biológico humano utilizado para trasplantes –como lo son las células troncales–, el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) y el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS) son órganos encargados de vigilar el almacenamiento y uso de muestras biológicas ya sea para ser trasplantadas o usadas para la investigación.

Al CENATRA le debes presentar un informe mensual de los tejidos que tienes y cuáles desechaste, incluso si se te contamina una muestra (...). Cada órgano que se va a usar debe estar identificado para evitar el contrabando de órganos. El CENATRA tiene que saber qué se ha hecho con todos los órganos extraídos de una determinada persona (...). Tú no puedes decir ‘voy a vender mis células’ porque es un delito (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Ahora bien, los centros de investigación, vistos como instituciones donde se realiza la investigación, no sólo deben tener la infraestructura necesaria, sino también un ambiente de trabajo que permita mantener suficientemente motivado al profesional que realiza cualquier tipo de investigación, aumentando así de alguna forma su eficacia y productividad. La división de trabajo de la ciencia del siglo XX, con su jerarquía de poder, su rigurosa calendarización para generar resultados en periodos fijos y la burocratización, nos hacen preguntarnos si nuestras instituciones realmente ayudan a que nuestra ciencia avance ¹⁴⁷. Las reglas institucionales determinan y delimitan los parámetros de conductas posibles, guiando las acciones que se deben tomar en una situación dada. Dicho en otros términos, las reglas institucionales nos “muestran cómo ser un buen jugador en el juego de la ciencia”¹⁴⁸.

¹⁴⁷ Pérez-Tamayo, “Ciencia básica y ciencia aplicada”. 2001.

¹⁴⁸ Gómez, “La dimensión individual y colectiva de los sujetos de la ciencia”. En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; p.120.

Es innegable que el contexto institucional de la ciencia afecta las acciones y elecciones de los científicos; por ejemplo, con relación a las instituciones de financiamiento los científicos en muchas ocasiones tienen que adecuar las metas y objetivos de su investigación para obtener apoyos económicos.

Para financiarte CONACyT, por ejemplo, te solicita muchas veces que vayas a desarrollar una patente, es decir, que desarrolles algo útil, incluso en las convocatorias de ciencia básica (...). Entonces el investigador dice 'esto sirve para esto y voy a poder patentar esta idea', pero eso puede estar muy lejos de la realidad (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Con relación a instancias regulatorias, gran parte de los investigadores entrevistados coincidieron en que estos organismos han llegado a frenar o entorpecer algunas líneas de investigación, principalmente aquellas donde se ven involucrados temas polémicos o controversiales, como sería el caso de células troncales:

Yo creo que COFEPRIS quiere ser demasiado rígido y por eso muchas veces te frena. Pero realmente, más que saber o desconocer sobre un tema o un procedimiento, lo que no saben es cómo regularlo (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Finalmente, lo que es o no admitido dentro de las prácticas científicas dependerá de las normas y valores de las comunidades relacionadas en el campo que lo prescriba. Las acciones, elecciones, ideas y afirmaciones de un científico, en muchas ocasiones, sólo serán consideradas como parte de las prácticas si son aceptadas por el resto de la comunidad o comunidades implicadas. Por tanto, lo que pueda llegar a ser considerado como una práctica científica legítima dependerá si ésta se produce según los procesos,

reglas y lineamientos establecidos no sólo por la comunidad científica, sino por el resto de comunidades que pueden verse afectadas por este tipo de acciones¹⁴⁹.

Ahora bien, la aceptación de una práctica científica y del conocimiento que ésta genere no siempre es aceptado por todos los integrantes de una comunidad, es decir, pueden existir diferentes enfoques y diversas tendencias en el seno de las comunidades, diferentes ideas de lo que puede o no ser fiable o ser una representación aceptable¹⁵⁰. Con esto, podemos aceptar que las comunidades no tienen el porqué ser unidades consensuales, ya que muy probablemente dentro de una misma comunidad se presentarán constantes desacuerdos, conflictos o tensiones que son parte del camino de la ciencia. Y esto no tendría por qué demeritar una práctica científica, sino impulsar su desarrollo en busca de nueva y mejor evidencia que deje menos espacios para las dudas y las tensiones dentro de las instituciones.

3.4.3 Responsabilidad de los agentes epistémicos

La investigación científica consta de una sistemática y refinada técnica de análisis, la cual implica un proceso reflexivo, el empleo de herramientas, instrumentos y procedimientos con el objetivo de obtener una solución más adecuada frente a un problema. Se inicia, por tanto, con la existencia de algo que no se comprende, razón por la cual es necesario reunir datos o hechos, analizarlos rigurosamente y llegar finalmente a decisiones basadas en evidencia. Esto, aunado a la aplicación de normas y valores, ha llevado a los miembros de las comunidades científicas a tomar decisiones en busca de un progreso para la sociedad. Siguiendo esta línea de pensamiento, la normatividad de las prácticas científicas depende en gran medida de la construcción del agente epistémico, el cual introduce esta normatividad para equilibrar cierta libertad y cierto cuidado en sus decisiones, remitiendo a una noción de responsabilidad. Sin duda, uno

¹⁴⁹ Ibid .; pp.123-124.

¹⁵⁰ Laudan, "Un enfoque de solución de problemas al progreso científico". En *Revoluciones científicas*. 1981; p.286.

de los temas más controvertidos y difíciles de abordar dentro de la filosofía de la ciencia consiste en estudiar los alcances de esta responsabilidad, puesto que el agente epistémico en cuestión tiene que hacerse cargo de las consecuencias que tienen sus acciones basadas en sus creencias y en las razones que lo llevan a realizarlas¹⁵¹.

La responsabilidad de las prácticas científicas tiende a recaer en los agentes epistémicos puesto que éstos son los que llevan a cabo la praxis científica sosteniendo creencias y aceptando como fiables ciertos procedimientos y no otros¹⁵². Los agentes, ya sea como individuos o como comunidades, tienen: (1) La responsabilidad epistémica relacionada con la generación, aceptación y la aplicación del conocimiento; (2) Una responsabilidad práctica con relación a las acciones y los resultados de la ciencia en la que trabajen; (3) Una responsabilidad ética y moral por el hecho de tener cierto conocimiento privilegiado que les permita elegir entre posibles cursos de acciones científicas y tecnológicas con respecto a los medios que se emplean y, sobre todo, por las consecuencias de las aplicaciones que la misma ciencia genera. En este sentido, la responsabilidad de los científicos se duplica en la medida en que desempeñan un papel social como ciudadanos y otro como expertos en algún tema, siendo esta última responsabilidad derivada del hecho de tener conocimientos que no son accesibles en profundidad a los ciudadanos comunes o legos¹⁵³.

Un deber de las comunidades científicas es comunicar con transparencia a la sociedad sus conocimientos, no sólo lo relacionado con los contenidos, sino también lo que concierne a los riesgos de las aplicaciones de dichos conocimientos. Por tanto, la responsabilidad de los agentes científicos no se debería limitar a esclarecer las dudas sobre algún fenómeno, sino que debería ir más allá. La responsabilidad de los expertos debería radicar en la posibilidad de manipular fenómenos naturales y los problemas

¹⁵¹ Vega Encabo, "Sujetos, objetividad y razón pública". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; pp. 38-39.

¹⁵² Gómez, "La dimensión individual y colectiva de los sujetos de la ciencia". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009.

¹⁵³ Olivé y Pérez-Tamayo, *Temas ética y Epistemol. la Cienc.* 2011; pp. 92-94.

que esto conlleva, cómo y por qué actuar de cierta manera y no de otra, entre otros aspectos. Bajo ciertos contextos, donde se involucran situaciones de riesgo, surge la pregunta sobre la posibilidad del cálculo certero y del control de los resultados de las intervenciones científicas y tecnológicas e, inevitablemente, sobre los procedimientos y responsabilidades en la toma de decisiones, con lo que el rumbo de las acciones se carga de un significado político y social.

Si bien las decisiones en cuanto a los objetivos, las metas y la dirección que tome cualquier investigación concierne completamente al ámbito científico y experto, existe otro tipo de decisiones que empiezan a tener un carácter político y económico, por ejemplo, decidir quiénes tienen derecho al acceso y uso del conocimiento científico. De modo que todos los agentes epistémicos tienen responsabilidades y requieren de una alta capacidad reflexiva. Esto es sumamente importante porque no debería haber agentes epistémicos sin la capacidad de examinar reflexivamente sus propias acciones¹⁵⁴. Los científicos, como agentes epistémicos que moldean las prácticas científicas, deben ser conscientes de la responsabilidad que tienen en su carácter de expertos, la importancia que tienen los temas que deciden investigar, los fines que persiguen, los medios que utilizarán para alcanzarlos y las posibles consecuencias.

3.5 Las acciones que enmarcan la investigación con células troncales: elección de medios y fines

Desde la perspectiva del pluralismo epistemológico nos comprometemos a aceptar que no contamos con criterios universales de validez epistémica, es decir, los criterios de validación que justifiquen las prácticas de cierta comunidad serán generados por los miembros de dicha comunidad, de modo que son propios y se justifican internamente según sus propias prácticas generadoras de conocimiento¹⁵⁵. A

¹⁵⁴ Vega Encabo, "Sujetos, objetividad y razón pública". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; pp. 39-42.

¹⁵⁵ Olivé, *Multiculturalismo y pluralismo*. 2012; p. 18.

su vez, estos criterios dependerán de un marco conceptual compuesto de metodologías, presupuestos, normas y valores epistémicos y no-epistémicos. Entonces, las razones que se presenten dentro de una sociedad para llevar a cabo las acciones, fines y objetivos de las prácticas científicas harán referencia al marco conceptual de dicha comunidad, haciendo que la evidencia que se encuentre disponible en un momento dado pueda llegar a definir los términos de los medios utilizados para alcanzar los fines de alguna práctica, lo que sugiere que estos medios puedan llegar a ser cuestionables en la medida en que vaya surgiendo nueva evidencia¹⁵⁶.

El modelo pluralista que propone Olivé (1999) enfatiza la idea de admitir que los científicos cuentan con elementos que guían sus acciones. Entre ellos, podemos encontrar conjuntos de representaciones del mundo, como creencias y teorías acerca de su objeto de estudio, una serie de intenciones, propósitos y fines, supuestos básicos, donde podemos englobar normas y valores, además de metodologías y artefactos. Cabe señalar que ninguno de estos elementos es universal ni absoluto, por el contrario, todos han cambiado a lo largo de la historia de la ciencia y pueden seguir modificándose. De hecho, puede cambiar algún conjunto de estos elementos y esto no necesariamente significa que deban existir cambios en los elementos de otros conjuntos. El conjunto de acciones que ejercen los agentes forma parte de una construcción compleja, en el sentido de que hay diferentes niveles de organización. Es posible distinguir diversos tipos de acciones científicas a partir de una pluralidad de sujetos que hacen la ciencia¹⁵⁷.

La investigación con células troncales, si bien hasta el momento la hemos manejado como una práctica científica, también podríamos definirla como una práctica tecnocientífica, puesto que para su desarrollo se hace uso de técnicas y artefactos, generando un sistema tecnocientífico. Para continuar con la discusión y poder dar cuenta de las acciones que ejercen los agentes que hacen investigación con células troncales, es necesario involucrar el componente tecnológico de las nuevas terapias

¹⁵⁶ Villoro, *Creer, saber, conocer*. 1982; pp. 74-98.

¹⁵⁷ Olivé, "Una teoría pluralista de la ciencia". En *Progreso, pluralismo y racionalidad en la ciencia*. 1999; pp. 225-246.

biomédicas, puesto que la ciencia y la tecnología actualmente se encuentran profundamente imbricadas. Tal como lo sugiere Echeverría (2003), no es posible lograr grandes desarrollos científicos sin recurrir a la tecnología y, a su vez, los avances tecnológicos dependen en gran medida de los logros científicos.

La investigación con células troncales podría englobarse en lo que Echeverría (2003)¹⁵⁸ denomina “sistemas tecnocientíficos”, los cuales define como sistemas tecnológicos que constan de un complejo de saberes, prácticas, sistemas de acciones e instituciones, en los que la ciencia y la tecnología son interdependientes. Al igual que la ciencia, los sistemas tecnocientíficos tienen el propósito de describir, explicar o predecir lo que sucede en el mundo, pero su propósito central es intervenir y transformar ese mundo. Otra de las características de la tecnociencia, señala Olivé (2004)¹⁵⁹, es que producen en su entorno social y ambiental efectos a corto, mediano y largo plazo que son imposibles de predecir en el momento de su aplicación por lo que, generalmente, los artefactos de la biotecnología moderna implican riesgos e incertidumbres. Los riesgos siempre serán el resultado de una determinada decisión u omisión de ciertas acciones y sus resultados siempre podrán ser atribuibles a los agentes que resulten responsables¹⁶⁰. Esto quiere decir que siempre que haya un sujeto cognoscente que lleve a cabo determinadas acciones deliberadas, será necesario que se responsabilice de ellas, ya que en los sistemas tecnocientíficos el conocimiento ya no puede ser concebido como un descubrimiento de la naturaleza de las cosas, sino que es el resultado de una construcción intencional¹⁶¹.

Los científicos tienen la capacidad de hacer representaciones de la realidad, enfatizando los aspectos que les interesan, construyendo modelos y teorías para explicar los fenómenos con la finalidad de poder intervenir en ellos. Entonces, el científico toma decisiones y promueve la realización de ciertos estados de las cosas, en

¹⁵⁸ Echeverría, *La Revoluc. tecnocientífica*. 2003; Capítulo 2 Caracterización de la tecnociencia.

¹⁵⁹ Olivé, “Normas y valores en la ciencia bajo un enfoque naturalizado”. 2004; p. 142.

¹⁶⁰ Linares, “Hacia una ética para el mundo tecnológico”. 2018.

¹⁶¹ Olivé, “Normas y valores en la ciencia bajo un enfoque naturalizado”. 2004; p.145.

función de sus intereses o de las preferencias de una comunidad. Puesto que las prácticas tecnocientíficas son sistemas de acciones intencionadas, surgen problemas en torno a las intenciones de los agentes, los fines que persiguen y los resultados que producen^{162, 163}.

Tanto la ciencia como la tecnología constan de complejos de acciones intencionales donde los agentes persiguen determinados fines y, para ello, hacen uso de ciertos medios. Cuando los científicos llevan a cabo acciones obtienen resultados, algunos de los cuales coinciden con los fines iniciales de la investigación, mientras que otros tantos no, es decir, los objetivos pueden cambiar con base en los resultados de las acciones. Por ejemplo, uno de los fines iniciales de la investigación con células troncales era contar con una fuente de células indiferenciadas que se pudieran diferenciar en células especializadas para, finalmente, trasplantarlas. Lo novedoso de esta propuesta consistía en generar células, e incluso tejidos y órganos completos para el tratamiento de enfermedades que, a día de hoy, no cuentan con una cura, por ejemplo, vislumbrar el trasplante de neuronas dopaminérgicas para tratar la enfermedad de Parkinson, generar células pancreáticas que generen insulina y tengan la capacidad de curar la diabetes mellitus, inocular cardiomiocitos que puedan regenerar partes de un corazón dañado por infartos, etcétera. Sin embargo, los ensayos preliminares en modelos animales arrojaron que las células troncales con las que se trabajaba en ese entonces eran demasiado reactivas y generaban teratomas. Éste ha sido un resultado no intencional, pues podemos suponer que nadie previó que las células troncales se comportarían de una forma muy parecida a las células cancerosas, pues finalmente estos experimentos no se diseñaron con el fin de estudiar los teratomas que se formaron en los procesos.

Las células madre pueden crecer hacia cualquier tejido, siempre y cuando estén bien caracterizadas. Pero también tienen un gran potencial

¹⁶² Quintanilla, *Tecnología: Un enfoque filosófico*. 1989.

¹⁶³ Id. "Educación moral y tecnológica". En *Educación, moral e historia. Homenaje a Fernando Salmerón*. 1996; pp. 315-32.

de diferenciación, esto hace que pudieran diferenciarse descontroladamente y generar una célula tumoral (Entrevista a científico en investigación básica referente en el tema).

La elección de los medios adecuados por parte de los científicos para obtener los fines perseguidos suele decidirse a partir de elecciones racionales. Por ejemplo, si el objetivo es trasplantar células troncales en órganos atrofiados para que éstas puedan diferenciarse y reemplazar a las células dañadas, es racional llevar a cabo una serie de investigaciones como: (1) Hacer un estudio cuidadoso de la caracterización celular; (2) Extraer y purificar las células; (3) Analizar las vías de administración; (4) Hacer un estudio riguroso sobre las posibles complicaciones; entre otros. Basándose en trasplantes de otros tipos de células –como las células de médula ósea–, pareciera que éstos son los medios adecuados para obtener el fin que se persigue. Pero, en cambio, no parece adecuado empezar a inyectar, untar o dar a tomar células troncales a pacientes, motivados por la curiosidad científica. Éste sería un camino completamente irracional, ya que los medios son sumamente inapropiados.

La selección de medios no es un asunto trivial. El primer ejemplo antes mencionado se respalda por una larga tradición de investigación biomédica que ha demostrado que este tipo de medios ha llevado en el pasado a resultados favorables. Estamos ante una elección de medios para alcanzar ciertos fines o, como lo han llamado algunos filósofos de la ciencia, una racionalidad de medios a fines.

Los términos racional y racionalidad pueden tener un uso descriptivo, o bien un uso normativo o evaluativo. Racional, en un sentido descriptivo, se refiere, por ejemplo, a que el ser humano es un animal racional, que las inferencias causales son un componente central de la racionalidad y, por lo tanto, sus acciones son racionales. Por otro lado, Sober (1981)¹⁶⁴ afirma que la racionalidad, en su sentido normativo, es “una propiedad de las técnicas de procesamiento de la información. Una técnica para

¹⁶⁴ Sober, “The evolution of rationality”. 1981; p. 97.

construir creencias será racional si es fiable y fructífera”. Para continuar, entenderé el concepto de racionalidad como la capacidad para razonar o, lo que es igual, para realizar inferencias o razonamientos sobre situaciones problemáticas en nuestro entorno. Siguiendo este orden de ideas, una de las manifestaciones más comunes de la racionalidad, pero no la única, es que nos permite realizar inferencias sobre la adecuación de ciertos medios para conseguir ciertos fines, entender la relación entre una causa y sus efectos, realizar elecciones por exclusión, etcétera¹⁶⁵.

Para evitar caer en un relativismo donde todo vale, es necesario aceptar que no cualquier fin de la ciencia es tan bueno como cualquier otro. En este sentido, una racionalidad aplicada en la ciencia se refiere a hacer una elección de los mejores medios para obtener fines determinados, donde las prácticas deben de corresponder y ser adecuadas a la realidad por medio de creencias previas y la evidencia empírica disponible¹⁶⁶. Así, los científicos han evaluado la elección de medios para lograr sus objetivos de una forma racional.

En cuanto a la metodología, según Laudan (1987)¹⁶⁷ es un “conjunto de reglas tácticas y estratégicas diseñadas para promover nuestros fines”. Gracias a un pluralismo metodológico es posible que distintos métodos sean adecuados para realizar un determinado fin o una familia de fines comunes, es decir, para llegar a dichos fines puede haber metodologías alternativas. No hay un único fin en la investigación científica que sea el correcto, de ahí que sea pertinente investigar en función de una variedad de razones y para una diversidad de propósitos. En la ciencia existe diversidad de fines potenciales así como diversidad de usos para la investigación.

¹⁶⁵ Diéguez, “El origen evolutivo de la racionalidad humana”. En *Racionalidad en ciencia y tecnología: nuevas perspectivas iberoamericanas*. Serie del Seminario de Investigación Sociedad del Conocimiento y Diversidad Cultural de la UNAM. 2011; pp. 179-91.

¹⁶⁶ Olivé, “Una teoría pluralista de la ciencia”. En *Progreso, pluralismo y racionalidad en la ciencia*. 1999; pp. 225-46.

¹⁶⁷ Laudan, “Progress of Rationality? The Prospects for Normative Naturalism”. 1987; p. 21.

Ahora bien, un conjunto determinado de fines puede ser criticado por ser utópico o irrealizable. En este caso, por muy racional que sea la elección de medios, es necesario cuestionarse con respecto a la elección de los fines que son aceptables para la ciencia y no sólo de los medios, poniendo en duda la racionalidad de los fines. Así, podremos darnos cuenta si nuestros fines son incompatible con creencias y valores vigentes para una sociedad, o bien, si éstos son irrealizables o imprácticos. Por ejemplo, los científicos que hacen investigación básica con células troncales, de alguna u otra manera buscan que su investigación llegue a una aplicación clínica. Sin embargo, dar el salto a la investigación clínica implica haber superado una serie de obstáculos relacionados con la biología de estas células y cuestiones en relación con la seguridad de su uso en pacientes.

Todo nuestro trabajo es *in vitro*. Si no tenemos toda la evidencia, a mí sí me da mucho miedo llegar a la parte de aplicación *in vivo* (Entrevista a científico en investigación básica referente al tema).

El científico entonces debe evaluar racionalmente su fin y tomar la decisión racional de seguir adelante con la investigación, modificarla de ser necesario, o bien abandonarla cuando se ha demostrado que la meta es inalcanzable, por ejemplo, cuando es incompatible con algún otro objetivo.

Hacen el trasplante de células troncales en cerebro ¡¿Y?! Ese experimento lo están haciendo hace 30 años y no han llegado a nada ni llegarán a nada. A lo mejor van a encontrar que la ruta metabólica (...) no sé, pero eso no es el objetivo de generar una aplicación práctica (Entrevista a científico en investigación básica referente al tema).

Según Laudan (1984¹⁶⁸, 1996¹⁶⁹) la racionalidad no se limita sólo a la selección de medios más adecuados para obtener los fines establecidos. Los científicos se han comportado racionalmente corrigiendo también sus metas y objetivos. Se pueden proponer y elegir nuevos fines y metas para la ciencia, incluso se pueden buscar fines que ni siquiera se hayan contemplado inicialmente, mostrando que un nuevo canon presenta ejemplos en el que las nuevas metas son alcanzables basándose en evidencia empírica, a favor de que nuestros fines son realizables. Es completamente racional cambiar de metas, lo que hace racional al proceso científico es el hecho de remover inconsistencias conceptuales y abandonar los fines que se encuentren irrealizables. En su lugar, se proponen nuevas visiones coherentes y fines apropiados con los cuales se tengan buenas razones para creer que pueden ser alcanzables. Finalmente, la ciencia es un proceso racional porque tiende a realizar metas racionales, es decir, coherentes y realizables, además de llevar consigo un proceso de aprendizaje y autocorrección de teorías, métodos y fines. Así, la ciencia además de ser racional, también es progresiva.

Desde una visión pluralista de la ciencia no hay un fin último y, desde la perspectiva de Laudan (1984)¹⁷⁰, la ciencia no tiene un fin universal, sino que los fines cambian, las teorías cambian, los métodos cambian y los valores cognitivos también cambian, existe así una diversidad de usos y de fines en la investigación. Por ejemplo, uno de los fines de la ciencia es generar teorías con un alto grado de efectividad para la resolución de problemas, de tal modo que podemos intuir que la ciencia progresa en la medida en que las teorías sucesoras resuelvan problemas que las teorías predecesoras no pudieron, sin embargo, incluso la resolución de problemas no puede ser considerado como un fin permanente^{171, 172}.

¹⁶⁸ Id. *Science and Values, The Aims of Science and Their Role in Scientific Debate*. 1984; pp.76-77.

¹⁶⁹ Id. *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. 1996; pp.162-163.

¹⁷⁰ Id. *Science and Values, The Aims of Science and Their Role in Scientific Debate*. 1984; pp. 63-64.

¹⁷¹ Id. "Progress of Rationality? The Prospects for Normative Naturalism". 1987; p. 23.

¹⁷² Id. *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. 1996; p. 78.

Un modelo pluralista quedaría comprometido si el fin último de la ciencia es la resolución de problemas. Sostener esta afirmación resulta insuficiente ya que sugiere que los científicos sólo desarrollan prácticas exitosas, y nada está más alejado de la realidad que esta aseveración. En cambio, decir que la resolución de problemas es uno de los fines de la ciencia no compromete el punto de vista pluralista y la ciencia resulta progresiva.

La cuestión aquí es que no podemos aceptar que la resolución de problemas sea el único quehacer del científico, sino que los científicos pueden estar abiertos a perseguir múltiples fines. Puede haber diferentes metas legítimas y no contamos con buenas razones epistémicas para preferir unas sobre otras, ni para decir a los científicos cuáles perseguir. Además, resulta importante aceptar que, dependiendo de los objetivos y metas, puede haber diferentes métodos que permitan alcanzarlos. Sin embargo, lo que sí es posible es señalar los fines que deben abandonarse de acuerdo con ciertas circunstancias. La consistencia y la realización de los fines son elementos fundamentales de la racionalidad de la ciencia y nos ayuda a evaluar lo que es epistémicamente admisible.

Los científicos del pasado pudieron haber fallado en obtener los fines que perseguían, pero sus teorías y sus descubrimientos contribuyeron al progreso de la ciencia, pues finalmente la acumulación de evidencias o de confirmaciones empíricas constituyen un mecanismo para el avance científico¹⁷³. Por ejemplo, se ha buscado hacer uso de células troncales embrionarias como parte de terapias de reemplazo celular, pero su obtención resulta debatible desde un punto de vista ético y moral, puesto que implica la destrucción de embriones humanos. Además, dada su plasticidad, resulta sumamente complicado manipularlas acertadamente *in vitro*, por lo que su trasplante en un organismo vivo deriva en una serie de eventos altamente azarosos. En este caso, si se muestra que cierto fin es inalcanzable de acuerdo con los recursos conceptuales e instrumentales disponibles para una comunidad científica, la

¹⁷³ Ibid. ; pp.138–139.

epistemología prescribe que ese fin debe abandonarse. En efecto, la epistemología no decide qué fines debe perseguir el científico, pero ayuda a saber cuáles son legítimos y cuáles no.

La investigación con células troncales ha abierto el camino hacia nuevas técnicas y metodologías para el estudio en ciencia básica y ciencia aplicada, pero estamos muy lejos de alcanzar los objetivos previstos inicialmente. A pesar de ser una de las áreas con mayor potencial clínico, aún faltan por determinarse los verdaderos alcances de sus beneficios y de sus complicaciones. Los científicos deben ser conscientes de evaluar apropiadamente los fines que se proponen alcanzar y ofrecer razones apropiadas para explicar por qué es correcto perseguir dichos fines y no otros, además de justificar racionalmente los medios con los que pretenden trabajar. Los procedimientos mediante los cuales se generan y llegan a aceptarse las propuestas de lo que puede ser considerado conocimiento se encuentran impregnados de normas y valores, los cuales deben ser constantemente estudiados puesto que justifican los métodos y las teorías científicas y, en su conjunto, exhiben la posibilidad de realizar algunos fines particulares.

3.6 La idea del progreso científico

Cada vez es más común que la reflexión epistémica de la ciencia provenga del interior de las ciencias mismas y no de una crítica filosófica externa. Esto se debe a que muchas de las crisis o conflictos que emergen en algún campo de investigación surgen como consecuencia de los errores inherentes a las tradiciones científicas, por lo que es necesario hacer una reinterpretación de los resultados experimentales. Para superar estas situaciones, no sólo los filósofos de la ciencia, sino también los propios científicos, se han dado a la tarea de reflexionar sobre sus métodos y conceptos empleados a fin de determinar su valor epistémico. Este sentido crítico por parte de la epistemología le otorga al conocimiento científico su capacidad autorreflexiva y autocorrectiva,

ayudando a generar herramientas teóricas y conceptuales para que la ciencia supere sus crisis¹⁷⁴.

El concepto de ciencia ha sido objeto de una extensa discusión en la historia del pensamiento humano. Su concepción ha cambiado dependiendo de los intereses teóricos de cada época, orientando de alguna manera la forma en que se desarrolla y se entiende el conocimiento científico. Como ya mencioné anteriormente, la ciencia se construye mediante un complejo proceso de investigación, y éste, a su vez, se compone de una metodología articulada de principios y procedimientos que son empleados para llevar a cabo experimentos. En este proceso intervienen muchos factores racionales e incluso algunos no racionales, pero el aspecto más esencial en la construcción y en el desarrollo de la ciencia es de carácter racional y lógico para entender la problemática de estudio y construir un conocimiento objetivo de la realidad.

La visión tradicional acumulativa del conocimiento científico constantemente tiende a ser cuestionada. Los debates sobre el concepto del progreso de la ciencia engloban interrogantes de carácter axiológico sobre los propósitos y las metas de la ciencia misma. El progreso es un concepto que fácilmente se asocia a una meta, pero aún cuando consideremos a la ciencia como una empresa cognitiva en búsqueda de conocimiento, no hay razón para asumir que la meta de la ciencia es unidimensional, puesto que los objetivos del quehacer científico pueden ser la combinación de diferentes productos epistémicos. Por ejemplo, la idea de progreso que sugiere Popper (1972)¹⁷⁵ la ciencia avanza a través de la formulación de enunciados falseables, donde las teorías sucesivas tienden a aproximarse a la verdad. El progreso de Hempel (1996)¹⁷⁶ hace alusión al poder explicativo y predictivo de la ciencia. Por otro lado, la concepción de progreso de Kuhn (1970)¹⁷⁷ se caracteriza en términos de la capacidad

¹⁷⁴ Piaget, "Vol. I Naturaleza y Métodos de la Epistemología". En *Tratado de Lógica y Conocimiento Científico*. 1985; p. 52.

¹⁷⁵ Popper, *Conjeturas y refutaciones: El desarrollo del conocimiento científico*. 1972.

¹⁷⁶ Hempel, *La Explicación Científica, Estudios sobre filosofía de la ciencia*. 1996.

¹⁷⁷ Kuhn, *The Structure of Scientific Revolutions*. 1970.

de las teorías para solucionar problemas. Personalmente, me parece interesante la idea de progreso científico que sugiere Laudan (1996)¹⁷⁸ donde una teoría, a pesar de no tener mucha evidencia empírica que la respalde, puede ser más eficiente al momento de solucionar dificultades conceptuales que otra teoría rival no pueda: “la ciencia no necesariamente es una actividad de resolución de problemas, su objetivo es asegurar teorías con un grado de efectividad resolviendo anomalías conceptuales”.

Esta característica del progreso científico resulta sumamente útil para describir los avances observados en el campo de la biomedicina en las últimas décadas. Muchas de las nuevas terapias biomédicas –como la medicina regenerativa– han generado conocimiento que ha ayudado a transformar problemas empíricos anómalos¹⁷⁹ y no resueltos en problemas solucionados, no necesariamente gracias a una teoría infalible o ampliamente confirmada, sino a través de una teoría que contesta cuestiones relevantes para el campo de investigación. Por ejemplo, la manera en que se comportan algunas colonias de células troncales no puede ser explicada a través de las vías canónicas de señalización intrínseca. Estos comportamientos inusuales o imprevistos tienden a ser explicados a través de las vías no canónicas, las cuales son modelos no clásicos que dan una explicación alterna a circunstancias muy específicas¹⁸⁰. De este modo, a pesar de que podemos afirmar que con el avance en la investigación nos estamos acercando a la verdad y que gracias a nuestras teorías clásicas podemos hacer predicciones cada vez más certeras, lo más prudente sería admitir que gracias a la evidencia empírica con la que contamos podemos solucionar anomalías de una manera más efectiva. El progreso científico tiene que ser evaluado de acuerdo con un conjunto específico de estándares relativos a un contexto determinado, es decir, de acuerdo con

¹⁷⁸ Laudan, *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. 1996; pp. 77-87.

¹⁷⁹ Un problema anómalo es aquel que no puede resolverse dentro de la teoría en la que se plantea, pero bien podría ser resuelto por otra teoría rival.

¹⁸⁰ El término “vías no canónicas” es utilizado para referirse a un conjunto de vías de señalización alternas a las vías clásicas o “canónicas” (López-Bergami, “Laboratorio de Señalización en Melanoma”. 2011). En este sentido, las vías de señalización no canónicas representan cambios teóricos que explican ciertos comportamientos de algún fenómeno que las vías canónicas no pueden explicar. Gracias a técnicas moleculares, químicas y/o funcionales, ambas vías de señalización pueden ser corroborados empíricamente.

ciertos estándares de una comunidad y de una época determinada. Sostener un juicio de si ha habido progreso o no depende de la perspectiva desde donde se haga el juicio^{181,182}.

En la segunda mitad del siglo pasado una gran cantidad de trabajos filosóficos han tratado asuntos relacionados con el cambio, el desarrollo y el progreso de la ciencia. El progreso es un concepto axiológico que debe distinguirse de términos como *cambio* o *desarrollo*. El progreso resulta un concepto orientado a los resultados de una meta propuesta, mientras que el cambio y el desarrollo son conceptos orientados a la actividad, es decir, hacen referencia a las habilidades en la ejecución de una tarea. En una primera aproximación, podemos decir que el progreso existe en la medida en que se obtienen mejores medios para alcanzar los objetivos de las ciencias experimentales¹⁸³, siempre y cuando los objetivos no cambien. En el momento en que los objetivos se modifican, los criterios para juzgar el progreso se vuelven borrosos. Así pues, contamos con casos indiscutibles de progreso en la medicina regenerativa, como el trasplante de médula ósea gracias a la formidable investigación con células troncales hematopoyéticas. Sin embargo, no siempre es tan evidente determinar la existencia de un progreso.

La ciencia investiga problemas referentes a diferentes procesos en la naturaleza, en la sociedad o en el propio pensamiento. La problemática en la investigación tiene que ser construida por el conocimiento durante el proceso de investigación. Incluso podríamos decir que la construcción de ésta puede considerarse como el elemento iniciador de las grandes transformaciones científicas¹⁸⁴, puesto que, en muchas ocasiones, la generación de nuevos problemas surge de la duda y constituye un campo específico de estudio sobre el que trabaja una ciencia en particular. La problemática que

¹⁸¹ Laudan, *Science and Values, The Aims of Science and Their Role in Scientific Debate*. 1984; pp. 64-66.

¹⁸² Id. *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. 1996; p. 138.

¹⁸³ Wynne, "Risk and Environment as Legitimatory Discourses of Technology: Reflexivity Inside Out?" 2002.

¹⁸⁴ Kuhn, *The Structure of Scientific Revolutions*. 1970.

se genera en la investigación de la ciencia se construye en torno a algún aspecto de la realidad y, a partir de ésta, se intenta explicar y comprender objetivamente dicho escenario¹⁸⁵. Así, la práctica de la investigación científica es una actividad humana propiamente transformadora, es el trabajo práctico de transformación y producción de conocimientos en un contexto social e históricamente determinado¹⁸⁶.

La ciencia en medicina regenerativa pretende contar con criterios que permitan evaluar el valor potencial de sus teorías a través de un progreso en cualquiera de sus concepciones. Por ejemplo, los científicos buscan beneficiarse de herramientas epistémicas para justificar muchas de las investigaciones que exigen el empleo de grandes recursos humanos y materiales, planteando una perspectiva de éxito gracias a las teorías utilizadas en dicha investigación. Este tipo de situaciones llegan a adquirir dimensiones de carácter político, más que de carácter epistémico, al tratarse de programas de investigación de gran envergadura, tales como la construcción de grandes centros de investigación genética o de biobancos, donde el enfoque parece sobrepasar los límites de la filosofía de la ciencia y requiere de nuevos planteamientos desde un enfoque de filosofía política de la ciencia. Finalmente, lo que pueda llegar a considerarse como progreso, y los criterios para juzgar los méritos de la investigación que lo permitan, siempre serán relativos a la comunidad que las suscriba¹⁸⁷. El progreso siempre es relativo a un conjunto de fines y dentro de las ciencias un fin puede coexistir con otros fines.

3.7 El diálogo entre diferentes comunidades epistémicas

¹⁸⁵ Piaget, "Vol. I Naturaleza y Métodos de la Epistemología". En *Tratado de Lógica y Conocimiento Científico*. 1985.

¹⁸⁶ Dávila Aldas, *Teoría, Ciencia y Metodología en la era de la Modernidad*. 1991; pp. 30-32

¹⁸⁷ Echeverría, *La Revoluc. tecnocientífica*. 2003.

La investigación de las células troncales no ha sido un proceso lineal y acumulativo de conocimientos, por el contrario, constantemente experimenta crisis que desafían las teorías más aceptadas en determinado momento. Actualmente, las comunidades que hacen investigación con células troncales cuentan con retos científicos, pero también retos dentro del marco de la ética y el derecho. Estos últimos son tan importantes o incluso más que los primeros, puesto que las ciencias sociales son poco proclives a encontrar soluciones contundentes. Lo trascendental aquí es que se logren acuerdos sobre cuestiones específicas, como las metas que se buscan alcanzar, los criterios para evaluarlas, los medios para buscarlas, etcétera. Llegar a acuerdos parciales dentro de las comunidades epistémicas sobre sus creencias, valores y procedimientos es relevante para lograr un propósito en común.

Todos nos beneficiamos de vivir en una sociedad donde se persiguen y aceptan activamente los beneficios de las actividades científicas, donde la investigación científica y tecnológica se lleva a cabo de manera rigurosa, haciendo que la sociedad se vea favorecida. La investigación científica nos hace sentir más seguros y nos da esperanza para el futuro, para nuestros descendientes, para nosotros mismos y para los demás seres que nos importan¹⁸⁸.

Muchos de los problemas y cuestionamientos referentes al uso de células troncales han podido llegar a una resolución gracias a la contribución del diálogo entre diferentes esferas sociales, científicas e incluso gubernamentales. Por supuesto, así como se superan algunas disputas, se generan otras nuevas, de modo que la polémica se ha desplazado a diferentes demandas. Por ejemplo, en la década de los noventa los debates en torno al uso de células troncales se enfocaban en cuestiones éticas y morales debido a que las células comúnmente empleadas en la investigación eran de origen embrionario. Con la nueva información y los avances en la biología de las células troncales se empezaron a utilizar células troncales mesenquimales, las cuales eran obtenidas a partir de tejidos de desecho –como la placenta, el cordón umbilical y la

¹⁸⁸ Harris, "Scientific research is a moral duty". 2005; p. 243.

pulpa dental–, lo que ya no implicaba debates y controversias referentes a su obtención y al estado ontológico del embrión humano. Fue entonces que la discusión se enfocó en aspectos relacionados con la seguridad y la efectividad del uso de estas células en terapias clínicas.

Con estos ejemplos, podemos ver cómo la racionalidad de fines y de medios juega un papel preponderante para el desarrollo de la investigación en este campo. En algún punto se tuvieron que reconsiderar los medios que estaban siendo utilizados para llegar a la meta de usar estas nuevas tecnologías como tratamientos en pacientes. Fue entonces cuando cambiaron el uso de células troncales embrionarias por células troncales mesenquimales o adultas. Posteriormente, los fines de la investigación se han ampliado. Así, en la actualidad, no solamente se busca utilizar estas células para regenerar tejidos, sino que también están siendo usadas como una especie de antibiograma para algunas enfermedades, donde se prueban diferentes fármacos para su tratamiento y se buscan biomarcadores para la detección de dichos padecimientos¹⁸⁹. Si bien es importante la racionalidad de medios a fines, esta idea debe ser complementada con la racionalidad de los fines.

Esta forma de reconocer el quehacer científico nos da una certeza ética de que el científico puede modificar sus acciones con el objetivo de avanzar, a pesar de las limitaciones conceptuales o metodológicas que se le presenten. Es importante que el científico esté dispuesto a corregir sus posturas y tenga una actitud de apertura a una verdad no acabada, es decir, que se sitúe en una postura dinámica de búsqueda de conocimientos cada vez más cercanos a la verdad. Un buen científico no se sostiene en posturas cerradas, sino en estructuras de pensamiento libres de prejuicios y de dogmas que le permitan superar los problemas que se le presentan. Esto le permite generar una perspectiva que visualice una realidad que, por ahora y debido a la falibilidad del conocimiento humano, se encuentra incompleta.

¹⁸⁹ Yokota, “Applications of proteomics in pharmaceutical research and development”. 2019.

3.6 Conclusiones

El objetivo de este capítulo es describir los diferentes actores involucrados en la construcción local de las prácticas científicas con células troncales. Para ello, los testimonios obtenidos de entrevistas fueron utilizados como apoyo de un previo desarrollo teórico, con el fin de estudiar las diferentes esferas involucradas, así como las comunidades que pueden verse afectadas por sus acciones. Llevar a cabo este trabajo de investigación a través de la voz de algunas de las personas que forman parte de estas dinámicas permite articular problemas y situaciones que, de otra forma, quedan invisibilizados.

Como muestra tenemos el caso de las resoluciones ministeriales mayores –como las Normas Oficiales Mexicanas y la Ley General de Salud–, las cuales tienen la función de regular el rumbo de las investigaciones con células troncales en su sentido más amplio. Además, en conjunto con las disposiciones antes mencionadas, la COFEPRIS es considerada fundamental para el inicio de cualquier investigación clínica. Sin embargo, en la información recabada durante las entrevistas se enfatiza la importancia de los Comités de Ética y de Investigación para que se lleve a cabo cualquier ensayo clínico con células troncales. La importancia que tienen estos comités recae en sus funciones, puesto que ambos órganos son el primer filtro de revisión para autorizar todos los tipos de investigación clínica. Además, frente a las lagunas legislativas y la poca especificidad de la ley en México con respecto al uso de células troncales, las personas entrevistadas concuerdan en que estos comités son quienes cargan con el peso de las pruebas. Es así como, gracias a los testimonios obtenidos, se puede complementar la información bibliográfica, ampliando el panorama de los agentes involucrados en el desarrollo de las nuevas terapias biomédicas de nuestro interés.

Por tanto, la información recabada en las entrevistas ayuda a complementar la investigación bibliográfica, robusteciendo la caracterización de este tipo de prácticas científicas. Con esto se exploran nuevos caminos para entender cómo trabajan colectiva

e individualmente las diferentes comunidades involucradas en el rumbo de la investigación en México. Recordemos que la práctica científica no es un sistema cerrado, debemos estar abiertos a la inclusión constante de sujetos, metas y objetivos, donde ninguno de los elementos es más importante que otro.

CAPÍTULO 4.

CONCEPTO DE RIESGO Y SU RELEVANCIA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

4.1 Introducción

En este capítulo se muestra cómo a través de los estudios filosóficos sobre ciencia y tecnología se ha podido posicionar a la investigación biomédica con células troncales dentro de contextos sociales, económicos y políticos, dando lugar a temas de reflexión sobre su impacto y su contribución en la transformación de nuestras sociedades, exponiendo la función de la ciencia y la tecnología frente al cambio y al progreso, pero también al riesgo.

A continuación, se continúa presentando parte de la información obtenida a través del análisis de los testimonios recolectados en las entrevistas hechas a sujetos involucrados en la investigación con células troncales en México. Con ello, se hace una reflexión sobre cómo se conceptualiza el riesgo entre diferentes agentes que conforman algunas de las comunidades epistémicas relacionadas en el campo de la investigación biomédica con este tipo de células. Además, se analiza la forma en que se lleva a cabo la identificación, estimación, valoración, aceptabilidad y gestión del riesgo en el proceso de traslación de la investigación básica a los ensayos clínicos de tratamientos con células troncales. En este sentido, vemos cómo la percepción del riesgo se encuentra íntimamente ligada a la forma en que los individuos comprenden las posibles situaciones que constituyen amenazas o peligros hacia lo que ellos consideren valioso.

Posteriormente, se lleva a cabo un análisis del debate en torno a la resolución de controversias referentes a la identificación, evaluación y gestión de situaciones de riesgo en terapias con células troncales en México. Las nuevas preguntas recaen en cómo llevar a cabo las nuevas tecnologías, cómo se determina que alguna práctica terapéutica se suprima o se preserve, cómo señalar a las terapias que, en lugar de conseguir su cometido, resultan perniciosas, cuándo una terapia experimental es lo suficientemente segura y cómo elegir entre las alternativas benéficas frente el fraude. La respuesta a estos cuestionamientos va más allá de problemas técnicos o metodológicos en la investigación y nos obliga a reconocer la existencia de situaciones que no pueden ser predichas con certeza mediante métodos experimentales convencionales.

Partiendo de una propuesta axiológica pluralista orientada al estudio de la ciencia y la tecnología se analiza una estrategia valorativa desarrollada a partir de una propuesta de un modelo deliberativo para llevar a cabo evaluaciones adecuadas en situaciones de riesgo, evidenciando el provecho del diálogo entre los diferentes agentes involucrados en la investigación y el uso clínico de células troncales. Con virtud de ello se puede llegar a caracterizar un modelo de evaluación científica que sustente la propuesta defendida en este trabajo, la cual se centra en la participación de diferentes comunidades epistémicas para llegar a consensos en cuanto a la gestión de situaciones de riesgo presentes en el área biomédica que involucre el uso de células troncales en terapias de reemplazo. Dado que no es posible prever todos los resultados de este tipo de actividades biomédicas, siempre será necesario elegir cuáles consecuencias pueden ser consideradas pertinentes y cuales no; de ahí que sea imprescindible la participación ciudadana para la toma de decisiones sobre cuestiones que no sólo atañen a la magnitud, sino también a la distribución de los riesgos. Es razonable confiar en la ciencia, así como también es razonable cuestionar sus límites. Sabemos que las prácticas de investigación clínica con células troncales generan riesgos, el interés radica en poder establecer acciones éticas, políticas y socialmente aceptables para contender con ellos mediante mecanismos donde participen científicos y representantes de los

grupos sociales involucrados, donde se aprovechen otros saberes, además del científico.

En función de lo anterior, se lleva a cabo una reflexión sobre cómo pueden defenderse los bienes colectivos frente a los intereses de mercado, por un lado, y frente a una certeza científica cuestionable, por otro. Finalmente, se explora la posibilidad de adoptar una flexibilidad justificada para la investigación clínica con células troncales, donde se presenta la opción de proceder cautelosamente con algunas aplicaciones terapéuticas acomodando técnicas innovadoras dentro del campo de la medicina moderna, al tiempo que se mantiene el rigor para proteger la salud pública y los diferentes bienes sociales.

4.2 Diferentes posturas frente al uso de células troncales

El conocimiento científico siempre termina influyendo en el entramado ético con el que construimos nuestras sociedades. Las acciones en ramas científicas como la biología y la biotecnología han llegado a ser tan significantes y trascendentes que sus efectos afectan profundamente nuestras sociedades modernas, modificando estilos de vida y paradigmas no solo científicos, sino morales y culturales¹⁹⁰. Ocurrió por ejemplo al presentarse cambios en la alimentación con transgénicos, o con los avances en el trasplante de órganos o la fertilización *in vitro*. Por esta razón, resulta pertinente hacer una reflexión sobre cómo van a afectar las nuevas terapias biomédicas con células troncales al marco ético con el que reconstruimos nuestros valores sociales.

Actualmente, millones de personas en el mundo son afectadas por alguna enfermedad que pudiera ser curada por medio de la terapia celular. Sólo en los Estados Unidos, casi 60 millones de personas están

¹⁹⁰ González Valenzuela, "Ética y Bioética". 2002.

afectadas por enfermedades cardiovasculares; 30 millones sufren algún trastorno autoinmune; 16 millones están afectadas por diabetes; más de 8 millones tiene algún tipo de cáncer y más de 5 millones de personas sufren algún trastorno neurológico como las enfermedades de Alzheimer o Parkinson. En algunos países en desarrollo estas enfermedades son también problemas de salud importantes. En México, por ejemplo, actualmente las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la diabetes ocupan el primero, segundo y cuarto lugares, entre las causas de muerte en la población general (de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática; INEGI). Por lo tanto, el impacto que la investigación en células troncales tendrá en medicina en los próximos años es más importante de lo que imaginamos¹⁹¹.

Las investigaciones básicas y clínicas con células troncales realizadas en los últimos años han constituido una revolución en la medicina regenerativa por las posibilidades terapéuticas que este tipo de células ofrecen. Las células troncales son inmaduras, autorrenovables y capaces de generar uno o más tipos de células diferenciadas. En condiciones adecuadas pueden dividirse indefinidamente conservando siempre una población estable, y recibiendo estímulos específicos se pueden diferenciar hacia diversos tipos de células especializadas de un organismo adulto. Mantener cultivos estables de células indiferenciadas abrió la posibilidad de usarlas no sólo para estudiar aspectos relacionados con el proceso de diferenciación celular, sino también para utilizarlas con fines terapéuticos, siempre y cuando se determinen las condiciones necesarias para lograr su diferenciación en tipos celulares específicos y estables¹⁹².

El trasplante de células troncales parece una herramienta prometedora para la regeneración de tejidos enfermos, dañados o defectuosos. Actualmente, terapias

¹⁹¹ Mayani, "Células Troncales Y Hematopoyesis". 2009; p.166.

¹⁹² Das et al., "Generation of embryonic stem cells: limitations of and alternatives to inner cell mass harvest". 2008.

con células troncales hematopoyéticas y mesenquimales son una realidad. Las primeras han sido usadas en la clínica desde hace 50 años para el tratamiento de enfermedades del sistema hematopoyético y algunos tipos de células mesenquimales están empezando a ser empleadas para el tratamiento de pacientes con problemas óseos. Además, se ha planteado la posibilidad de usar este tipo de células troncales para otros tipos de reemplazo celular y tisular¹⁹³. Particularmente, la investigación científica que se hace experimentando con seres vivos siempre presenta cierto grado de incertidumbre ya que no se conoce con certeza cuáles serán los subproductos de esta investigación. La construcción de predicciones en la práctica científica, sin dejar hueco para la incertidumbre, puede dar lugar a errores que, tarde o temprano, saldrán a la luz, con el consecuente desprestigio del predictor y, lo que es peor, con consecuencias negativas y en muchas ocasiones irreversibles sobre los organismos en los que se experimenta.

Los cambios estructurales en la materia orgánica son irrevocables en la mayoría de las ocasiones y cuando los efectos de la experimentación se hacen visibles puede ser demasiado tarde para corregir lo que ya se ha hecho. Es indiscutible que los experimentos preclínicos que buscan una aplicación terapéutica en pacientes se lleven a cabo inicialmente en modelos representativos, como modelos *in vitro* o modelos animales. No obstante, a pesar de las múltiples investigaciones preclínicas que puedan hacerse, al momento de extrapolar los experimentos a pacientes humanos el desarrollo de la terapia clínica se transforma en una apuesta ya que se lleva a cabo la transformación de un organismo a través de un experimento de tan largo desarrollo que su resultado final podría estar más allá de lo que el médico o el investigador había previsto inicialmente. Este ejemplo refleja sólo uno de los múltiples aspectos que deben ser analizados para alcanzar una comprensión más integral de los objetivos específicos de la investigación con células troncales, de sus principales formas de desarrollo y de las consecuencias de la aplicación del conocimiento científico.

¹⁹³ Mayani, "Células Troncales Y Hematopoyesis". 2009.

El estudio y uso de las células troncales en la terapia de reemplazo celular ha establecido un avance significativo para una nueva etapa en la medicina. Sin embargo, la ciencia en este campo se ha visto superada por complicaciones y dificultades técnicas, metodológicas y éticas a la hora de decidir el momento adecuado en que esta nueva alternativa se vislumbre como una realidad. Como ya se mencionó en el capítulo anterior, los científicos en su carácter de expertos se colocan en situaciones de mayor responsabilidad al ser conscientes de los temas que eligen para investigar, las consecuencias de su trabajo y los medios que escogen para llegar a sus fines. Todo científico debe ser reflexivo y juicioso al momento de evaluar los fines que se propone alcanzar con una tecnología específica, además de estar en condiciones de sostener racionalmente por qué es correcto obtener dichos fines, así como por qué es éticamente válido usar los medios que se ponen en juego¹⁹⁴.

En la investigación con células troncales existe una participación interdisciplinaria que involucra la colaboración de diferentes grupos epistémicos, entre los cuales se comparte gran parte de la visión sobre el uso clínico, pero también difieren en algunos aspectos con relación al rumbo de la investigación, haciendo que los principales afectados al momento de tomar una decisión en materia de salud sean los usuarios de estos tipos de procedimientos. El optimismo por encontrar una cura a enfermedades degenerativas a través de terapias con células troncales tiene su contraparte en la desconfianza por parte de la comunidad científica hacia las situaciones de riesgo en este tipo de prácticas. Este recelo no es infundado, pues es el resultado de múltiples protocolos de investigación que se han hecho en pacientes humanos con efectos perjudiciales, donde la condición inicial ha llegado a empeorar y desencadenar una serie de efectos secundarios irremediables. Con base en las características de autorrenovación ilimitada de las células troncales y la alta tasa de proliferación, los efectos secundarios identificados en la experiencia clínica incluyen la

¹⁹⁴ Vega Encabo, "Sujetos, objetividad y razón pública". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009; pp. 39-42.

formación de tumores, respuestas inmunitarias no deseadas y la transmisión de agentes adventicios¹⁹⁵.

Desde los inicios de la investigación clínica con células troncales a finales del siglo pasado, la opinión de la comunidad científica se ha dividido esencialmente en dos posturas contrapuestas: los que están a favor y los que están en contra, y por varios años ha existido un debate que hasta la fecha continúa abierto. Por una parte, una línea de pensamiento sugiere que ninguno de estos procedimientos debería llevarse a cabo en humanos hasta que se hayan realizado las pruebas suficientes en modelos representativos y se cuente con resultados contundentes que demuestren su eficacia y su inocuidad¹⁹⁶. En contraparte, otra corriente opina que sólo deben realizarse este tipo de tratamientos en pacientes que ya no cuentan con otra opción terapéutica, contemplando siempre los métodos mejor respaldados con la evidencia científica disponible y atendiendo a los parámetros bioéticos pertinentes¹⁹⁷.

El sentir general de la comunidad científica es que todavía hay mucha investigación que debe hacerse para que la medicina regenerativa llegue a ser una medicina segura, confiable y eficiente. Sin embargo, también es cierto que, de manera paralela a la investigación básica, es posible avanzar en la investigación clínica, en la medida en que los procedimientos estén bien fundamentados en la evidencia biomédica y que se hagan de una forma totalmente ética, con responsabilidad, que los pacientes estén bien informados, que exista una sólida justificación clínica¹⁹⁸.

¹⁹⁵ Herberts, Kwa, y Hermsen, "Risk factors in the development of stem cell therapy". 2011.

¹⁹⁶ Kunter y Floege, "Potential Risks of Stem Cell Therapies". En *Regenerative Nephrology*. 2011; p.371.

¹⁹⁷ O'Brien y Barry, "Stem Cell Therapy and Regenerative Medicine". 2009.

¹⁹⁸ Mayani, Lamas, y Velasco, "Células troncales y medicina regenerativa en México". En *Células troncales y medicina regenerativa*. 2011; p.353.

Frente a cualquier postura que se tome, es necesario tener sumo cuidado al momento de afirmar cuándo este tipo de tratamientos serán una realidad, ya que no es justo alentar falsas expectativas para los pacientes susceptibles de ser tratados mediante estas nuevas terapias biomédicas. Además, tampoco es razonable para los investigadores que se les exija la obtención de resultados rápidos, fiables y contundentes, con el objetivo de acelerar el uso de terapias tempranas con células troncales. Es importante tener presente este tipo de obviedades ya que estamos expuestos a una gran cantidad de publicidad sobre los beneficios que ofrecen las terapias con células troncales, sin saber a ciencia cierta si estos procedimientos se encuentran debidamente aprobadas o si son lo suficientemente seguros. Para que aceptemos las nuevas prácticas científicas con células troncales como parte de nuestra realidad debemos considerar las consecuencias futuras y encontrar razones válidas para justificar los fines que se están investigando, de modo que las consecuencias sean en mayor medida previsibles y lo menos dañinas.

4.3 Riesgos y peligros en la investigación

A menudo se exigen respuestas rápidas a situaciones en las que el estado del conocimiento es incapaz de darlas, como es el caso de la investigación clínica con células troncales, donde se plantea el uso de sistemas muy complejos, los cuales deben ser estudiados tomando en cuenta la naturaleza interdisciplinaria de la investigación. En este campo, la experimentación implica someter algún fenómeno de interés a verificación mediante el uso de procedimientos o medios que previamente hayan sido validados por una comunidad científica pertinente. El paso de la investigación básica a la investigación clínica siempre plantea una novedad, pero también un riesgo, el cual puede llegar a ser difícil de valorar. Por tal motivo, toda experimentación clínica debe ser precedida y motivada por la mayor cantidad de elementos posibles de certeza técnica, con la finalidad de reducir los riesgos y procurar el máximo beneficio en la medida que sea posible.

En este punto, cabe hacer una distinción entre las situaciones que representan un riesgo y aquellas que constituyen un peligro (Figura 2). Según Aven^{199,200}, el peligro es una condición o característica intrínseca de las prácticas que pueden llegar a tener efectos dañinos, mientras que el riesgo es una combinación de escenarios, incertidumbre y consecuencias, dando como resultado el hecho de no poder controlar los factores negativos de un evento, es decir, los peligros. En este mismo sentido, Luhmann (1992)²⁰¹. aboga por que las situaciones de peligro se generan cuando los daños provienen del entorno, mientras que si el daño es consecuencia de una decisión nos referimos a una situación de riesgo. Entonces, una situación de peligro se refiere a los posibles daños que son ocasionados por elementos que no siempre se pueden controlar, mientras que el concepto de riesgo implica tomar una decisión frente a una situación de peligro, es decir, la posibilidad de provocar daños, siendo ésta una de las características que pueden ser empleadas para diferenciar los riesgos de los peligros. Ahora bien, según Olivé (2001)²⁰² es complicado marcar un límite entre peligro y riesgo, ya que podemos decir que constantemente se están tomando decisiones y, para el caso de la investigación con células troncales, no es la excepción, donde casi cualquier peligro puede ser tomado como riesgo. Como vemos, los conceptos de riesgo y peligro hacen referencia a nuestra forma de concebir, conocer e interactuar con la realidad. Así, los diferentes agentes tienen sus propias razones para percibir situaciones riesgosas y/o peligrosas de acuerdo con sus intereses y valores, los cuales usualmente se encuentran asociados a una posición social y cultural.

¹⁹⁹ Aven y Renn, "On risk defined as an event where the outcome is uncertain". 2009.

²⁰⁰ Aven, "The risk concept-historical and recent development trends". 2012.

²⁰¹ Luhmann, *Sociología del Riesgo*. 1992; p.37.

²⁰² Olivé, "Riesgo, ética y participación pública". 2001; p.14.

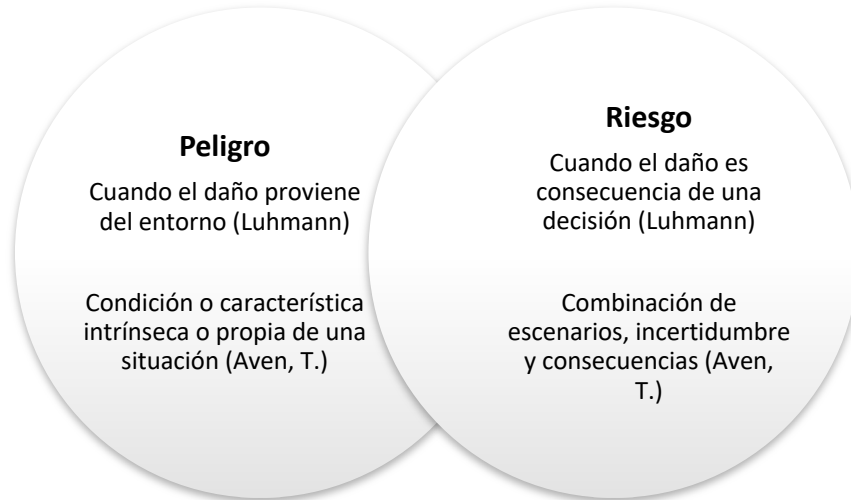


Figura 2. Características principales del riesgo y el peligro, sin hacer una delimitación tajante entre unos y otros.

Los temas relacionados con los riesgos y peligros a los que se someten los pacientes que hacen uso terapias con células troncales fueron los más recurrentes a lo largo de todas las entrevistas realizadas como parte del trabajo de campo. Sin embargo, cabe señalar que los términos de riesgo y peligro fueron empleados indistintamente por las personas entrevistadas. En este sentido resulta conveniente aclarar que, si bien estos conceptos no son sinónimos, el hecho de que los diferentes agentes que participaron en las entrevistas hayan manejado estos términos indistintamente nos habla sobre diferentes formas legítimas de percibirlos, evaluarlos y lidiar con ellos.

Contrastando la información recolectada en las entrevistas con las definiciones antes mencionadas, en la investigación clínica con células troncales podemos hablar de peligro cuando nos referimos a las consecuencias perjudiciales que implica una intervención quirúrgica, tales como hemorragias, infecciones, presencia de dolor, etcétera. Éstas son características propias de una situación, en este caso, una cirugía. Por su parte, los riesgos para nuestra situación de interés se presentan cuando los daños perjudiciales son a consecuencia de la combinación de diferentes escenarios, la toma de decisiones y la incertidumbre referente a las prácticas en cuestión. En este

sentido, los entrevistados identificaron una serie de escenarios que producen situaciones de riesgo; entre ellos, los efectos secundarios perjudiciales fueron considerados como los principales riesgos a los que se exponen los pacientes que hacen uso de este tipo de tratamientos biomédicos.

Hay muchos irresponsables, sobre todo técnicos de la salud, que se lanzan a hacer terapias celulares sin saber realmente el estado troncal o pluripotente de las células que están introduciendo. A veces logran mejorar algunas funciones fisiológicas pero los efectos secundarios se desconocen (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Aunado a esto, también se externaron las preocupaciones relacionadas con el diseño del protocolo de investigación, es decir, las deficiencias presentes en los procesos que van desde la obtención de las células hasta su caracterización y su mantenimiento. Los participantes coincidieron al decir que estos primeros pasos en la investigación son esenciales para un buen desarrollo de los experimentos posteriores, ya sean de ciencia básica o clínica. Además, existe un gran descontento porque al llevar a cabo los primeros pasos de caracterización celular con negligencia, además de poner en peligro a pacientes, también se pone en peligro la reputación de los grupos de investigación que tratan de hacer los procedimientos de la mejor manera.

Tienes que tener la caracterización de esas células, qué tipo de marcadores de membrana tienen y si cumplen con lo que dice la Sociedad Internacional. Disminuir los riesgos dependerá de tener un mejor control de calidad dentro del laboratorio (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

El problema es que muchas veces se desconocen los fundamentos, los conocimientos básicos. Pareciera que es de lo más simple saber cómo mantener una célula en cultivo, pero no siempre es así. De este tipo de

conocimientos parte todo, de saber cómo tener controladas esas condiciones iniciales. El medio de cultivo, qué tipo usar, cada cuando cambiarlo, el tipo de caja. Además, para las técnicas que nosotros utilizamos se requiere de ciertos conocimientos que muchas de las clínicas que están aplicando terapias celulares, incluso en el extranjero, sé que no cuentan. Entonces, ¿cómo garantizas que las células que estás empleando son células madre (...)? Muchos compañeros sacaron un dineral “preservando” células madre de cordón umbilical. Ellos solo toman el cordón umbilical y lo congelan; no tienen el control de cómo lo están congelando ni de cuántos años les aguanta ese cordón guardado. Todo lo hacen con una completa negligencia del proceso apropiado (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Por otro lado, otra causa que fue considerada como una fuente importante de peligro es la que concierne a la regulación de este tipo de prácticas, teniendo un principal enfoque en la emisión de Permisos Sanitarios extendidos por la COFEPRIS. Las personas entrevistadas recalcaron la falta de normatividad en México para permitir que diferentes establecimientos puedan realizar prácticas clínicas con células troncales, lo cual genera la existencia de múltiples establecimientos que ofrecen terapias y tratamientos con células troncales, pero que carecen de los permisos sanitarios requeridos para su correcto funcionamiento.

En México hay tres bancos de pulpa dental y otros tres de cordón umbilical, y te aseguro que cada uno tiene una licencia sanitaria distinta. COFEPRIS no ha homogeneizado las licencias. Habrá lugares con licencias muy amplias y habrá lugares con licencias muy acotadas. Esta situación es lo que te permite tomar caminos dudosos o no. Muchos de los permisos no son nada específicos y deberían serlo. Muchas clínicas que ofrecen tratamientos con células troncales tienen licencia como ‘Disposición de Órganos y Tejidos’, o tienen licencias de ‘Procedimientos Cosméticos’, pero lo que te venden son procedimientos experimentales.

Todo establecimiento sanitario tiene una licencia, un consultorio tiene una licencia como 'Consultorio', no una licencia para trasplantar células. En muchas ocasiones están haciendo más de lo que la ley les permite (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

En resumen, el riesgo que genera mayor preocupación en el campo de las células troncales es la presencia de efectos secundarios perjudiciales en los pacientes que se someten a este tipo de tratamientos. Sin embargo, esta situación de riesgo se genera a raíz de diseños inadecuados en los protocolos de investigación y a la regulación deficiente por parte de los órganos competentes para la correcta autorización de terapias regenerativas. En este sentido la distinción entre riesgo y peligro resulta relevante, pues las situaciones peligrosas propias de las terapias regenerativas de cualquier tipo se convierten en riesgosas al combinar una serie de escenarios dudosos donde impera la incertidumbre debido a la complejidad de los sistemas biológicos en los que se interviene y la falta de regularización en cuanto a formas de proceder. De acuerdo con los escenarios planteados, las situaciones de peligro resultan difíciles de eliminar. Sin embargo, a pesar de la presencia inminente del peligro, los especialistas pueden tomar medidas para reducir o prevenir los riesgos disminuyendo la incertidumbre, por ejemplo, a través de la mejora en los lineamientos necesarios para los correctos diseños de protocolos de investigación.

Con esto, sólo se refleja una parte de la amplia gama de riesgos y peligros presentes en la traslación de la investigación básica a la investigación clínica con células troncales. No obstante, podemos sugerir que, atendiendo las situaciones perniciosas identificadas por los agentes entrevistados, podría disminuir considerablemente el riesgo que supone someter pacientes a tratamientos experimentales tempranos, los cuales pueden llegar a ser poco eficientes e incluso perjudiciales. Un apropiado diseño de investigación, acompañado de un riguroso proceso de autorización, deriva en una investigación clínica segura y eficiente, la cual, a su vez, ayuda a solventar otros

problemas relacionados con las terapias celulares, tales como las estafas, la charlatanería, el turismo médico, etcétera.

4.3.1 El error biomédico

Al hablar con personas que trabajan en investigación científica es común escuchar experiencias que incluyen eventos y resultados que no siempre se dan a conocer al público. Las situaciones de fracaso se presentan todos los días en los laboratorios, los experimentos salen mal, las mediciones no brindan los resultados esperados, los reactivos tienden a contaminarse. Aunado a esto, muchos de los modelos son engañosamente simplistas o bien no son representativos. Además, algunas técnicas aplicadas de manera inapropiada pueden generar falsos positivos, entre otros. Pese a esto, la imagen que se tiene de la ciencia es de éxito a pesar de los fracasos tan frecuentes. Contrario a lo que se podría pensar, las inexactitudes y errores de la experimentación, en lugar de ser un obstáculo para el progreso en la ciencia, resultan ser la razón de su éxito. Para que una investigación pueda superar las suposiciones iniciales y logre aventajar continuamente los límites experimentales ajustados, las cosas tienen que salir mal.

A través de la evaluación de los riesgos que plantea la complejidad de trabajar con seres vivos, y sin pretender ser exhaustivos dada la enorme literatura al respecto, es necesario detenernos a pensar objetivamente qué implica el error antes de empezar a hablar del riesgo. El error no es más que la expresión de la falibilidad humana, de sus decisiones frente a situaciones no experimentadas con anterioridad, o bien de la presencia de condiciones altamente inesperadas. Las circunstancias desconocidas que, en algún momento, enfrenta todo científico lo colocan ante la posibilidad de errar. Obsesionarse con la exactitud y con la infalibilidad de la ciencia ha llevado a estigmatizar los errores, sobre todo cuando se trata de las ciencias médicas, y con justa razón, pues se está trabajando con humanos, donde las equivocaciones llevan a

situaciones de riesgo que pueden provocar daños involuntarios, incluso en las mejores circunstancias.

Podemos tomar la teoría del error de Feyerabend a finales del siglo XX para pensar en el papel decisivo que han tenido las equivocaciones en el desarrollo de la ciencia, y de las cuales se ha beneficiado. La ciencia, así como cualquier otra construcción humana, es susceptible de errores. Por lo tanto, los científicos deben enfrentarse a reconocer constantemente los desaciertos en su investigación, convivir con ellos y aceptar que están sujetos a generar nuevas inexactitudes que deberán resolver posteriormente. Según Feyerabend (1986)²⁰³, los errores no son necesariamente sucesos accidentales o consecuencias por falta de conocimiento ni experticia, sino que son hechos necesarios para el progreso. En este sentido, el error se diferencia de la negligencia ya que esta última se refiere al “descuido de precauciones y atenciones calificadas como necesarias”²⁰⁴. De modo que las negligencias parecen suscitarse como desatenciones a situaciones que han sido preformadas con ayuda de errores cometidos con anterioridad. Bajo esta acepción, y con el conflicto de presentar una afirmación muy cruda, los errores teóricos y prácticos cometidos en el campo de las ciencias médicas a lo largo de la historia han formado parte primordial de su avance y desarrollo. Es evidente que este argumento no es fácil de digerir, pues ni para al médico ni para al paciente resulta grato admitir que el error es parte de la práctica donde la propia salud humana se ve comprometida.

La reconstrucción histórica de la ciencia a menudo se refiere a los descubrimientos científicos como una larga línea de hallazgos cruciales que parecen alinearse en perfecto orden y conducen directamente a una nueva visión ²⁰⁵, ²⁰⁶. Sin embargo, los fracasos, las equivocaciones y los largos periodos de perplejidad juegan

²⁰³ Feyerabend, *Tratado contra el método. Esquema de una teoría anarquista del conocimiento*. 1986.

²⁰⁴ Fernández-Cantón, “El Acto Médico: Error y la mal praxis”. 2016; p.4.

²⁰⁵ Root-Bernstein y Robert, “Setting the stage for discovery Breakthroughs depend on more than luck”. 1988.

²⁰⁶ Root-Bernstein, “How scientists really think”. 1989.

un papel crucial para revelar cómo funciona la ciencia y cómo se producen las explicaciones a partir de los resultados obtenidos. La manera en que se aborden los errores hablará más de la empresa científica que su forma de hacer frente a los éxitos.

Aceptar la existencia de errores no significa aceptar acciones llevadas a cabo sin tener los conocimientos, capacidades o experiencia necesaria. Tratar los fracasos teóricos y prácticos en la investigación biomédica con células troncales constituye un compromiso activo con los límites de la comprensión sobre la biología misma de estas células. Los éxitos que se generan en el campo dan forma a los modelos de investigación actuales y plantean las nuevas estrategias a seguir, mientras que las fallas animan a los investigadores a ampliar las perspectivas sobre la naturaleza de un problema en particular y abre la exploración a nuevas alternativas.

4.4 Principio precautorio como parte de la ética de la responsabilidad

En las sociedades modernas, donde la ciencia y la tecnología han transformado nuestras vidas, es necesario ampliar la responsabilidad de las acciones hacia los demás. Una de las preocupaciones de la ética aplicada hoy en día es el estudio, la comprensión y las consecuencias de la ciencia y la tecnología. Las intervenciones tecnocientíficas del siglo XX cambiaron drásticamente la relación del hombre con la naturaleza. Ésta ya no podía seguir al servicio del hombre sin ser alterada radicalmente^{207, 208}. De este modo, la ética de la responsabilidad como parte del principio de precaución es un tipo de representación que nos muestra los posibles efectos a futuro que podrían causar nuestras acciones presentes, donde se demanda una disposición a la precaución que se manifieste en un análisis de criterios de investigación responsable, mostrando la necesidad de actuar con prudencia frente al enorme poder transformador

²⁰⁷ González, "Ética y Bioética". 2002.

²⁰⁸ Linares, "Hacia una ética para el mundo tecnológico". 2018.

de la ciencia y la tecnología. No obstante, ni la ética de la responsabilidad, así como tampoco el principio de precaución son aplicados a cualquier situación de riesgo, sino sólo a aquellos escenarios en los que se cuenta con sospechas fundadas para considerar que los posibles daños pudieran ser graves o irreversibles en un contexto de incertidumbre científica.

En el caso donde las predicciones futuras son inciertas se busca hacer predicciones de los escenarios posibles. Para lograr lo anterior, la obra del filósofo alemán Hans Jonas ha tenido un papel fundamental, siendo considerado casi un pionero en la reflexión sobre estas cuestiones. Para los fines de este trabajo resultaría imposible tratar de exponer esta propuesta ética en su totalidad, puesto que este principio surge como consecuencia de buscar la protección de la salud humana frente a ciertas actividades que se caracterizan por la incertidumbre científica sobre las posibles consecuencias que se pueden generar. Por esta razón, me limitaré a considerar algunos elementos de la reflexión filosófica sobre el principio de responsabilidad, los cuales me resultan de ayuda para resolver algunas preguntas de investigación en torno a la implementación de tratamientos terapéuticos con células troncales.

Según Jonas (1979)²⁰⁹, se tiene que pensar en el futuro como una proyección a largo plazo de los efectos remotos de nuestras acciones presentes, es decir, el hombre tiene el deber de preocuparse frente a una representación ficticia de catástrofe para así evitar las posibles consecuencias negativas que aún no se han experimentado. Para este tipo de situaciones, el autor sugiere aplicar la heurística del temor, es decir, en caso de duda se apuesta por las acciones preventivas que eviten la amenaza.

Desde “la heurística del temor jonasiana”, y partiendo del sentido más riguroso de la ética de la responsabilidad, se sugiere que antes de introducir una nueva serie de acciones o técnicas en un entorno, es preciso preguntarse si estas acciones pueden poner en riesgo el bienestar de una comunidad. De ser así, sería necesario abstenerse

²⁰⁹ Jonas, *El principio de Responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. 1979; p.65.

de actuar a pesar de que no exista una certeza. Por otro lado, el principio de responsabilidad, en su carácter más laxo, debe ser entendido como una actitud de precaución que exige la cautela en la gestión de recursos que pudieran tener consecuencias perniciosas. En este sentido, no promueve la abstinencia sino una pausa para la reflexión.

Uno de los grandes problemas que se le plantea a la ética de la responsabilidad de Jonas es el inconveniente del saber predictivo. Esto es debido a que no siempre será posible definir algunas predicciones que se hagan para situaciones de riesgo, ya que en muchas ocasiones estas predicciones se generan a la par de la aplicación tecnocientífica que las provoca. No cabe duda de que el temor a que se produzcan consecuencias dañinas para los seres humanos constituye el núcleo del principio de precaución, pero tales consecuencias no deben ser imaginadas arbitrariamente, sino que debe existir una base objetiva y racional para suponer que puedan producirse, aunque no haya una total certeza.

Ahora bien, estas consideraciones no significan que debamos dejar de lado la ética de la responsabilidad de Jonas, pues algunas de sus propuestas son fundamentales para entender el surgimiento y la relevancia adquirida en la actualidad por el principio de precaución. Está claro que algunas de las propuestas de la ética de la responsabilidad en su sentido más estricto son insostenibles en la actualidad. Algunos de los preceptos de esta ética resultan obsoletos frente a la tecnociencia moderna que ha generado nuevos tipos de acciones, nuevos objetos de estudio y nuevas consecuencias de grandes dimensiones.

No dañar por precaución, en un sentido estricto, significa abstenerse de intervenir en cuanto se pueda imaginar un daño y, dado que ninguna actividad humana implica riesgo nulo, este principio podría privar a los seres humanos de bienes que el desarrollo científico y tecnológico podría proporcionar. Sin embargo, la ética propuesta por Jonas planteó pensar en una ética de responsabilidad, donde es necesario empezar a tomar en cuenta las consecuencias previsibles de nuestras acciones presentes para

evitar en lo posible futuros daños en aquello que tiene un valor otorgado. Asimismo, esta nueva ética también ayudó a establecer la necesidad de sustituir la ética del contrato recíproco entre iguales por una ética del reconocimiento de obligaciones. Todas estas consideraciones han sido tomadas en cuenta por el principio de precaución, convirtiéndose en un elemento central para la práctica de toma de decisiones basadas en la evidencia en temas de salud pública²¹⁰.

Podemos decir que la ética de la responsabilidad de Jonas, al ser antropocéntrica, se dirige principalmente a los expertos y a sus acciones, haciendo un llamado a la responsabilidad por el futuro de la especie²¹¹. En contraste, el principio de precaución se dirige a múltiples esferas, donde básicamente todo ser es vulnerable y valioso. Ambas medidas, en su conjunto, nos hablan de una ética de reconocimiento de obligaciones hacia las generaciones futuras, representando un alto grado de compromiso por parte de la ciencia y sus consecuencias hacia la humanidad.

El principio de precaución tiene cada vez mayor aceptación, ya que establece la adopción de medidas cautelares en caso de que existan sospechas razonables para que sucedan daños graves o irreversibles en la salud o el medio ambiente a raíz de una acción tecnológica. Este principio se ha visto como una propuesta para ayudar a gestionar situaciones de incertidumbre científica, para así prevenir riesgos potenciales que se puedan desencadenar. El principio precautorio reconoce que nuestro conocimiento del mundo es limitado y, por lo tanto, no puede eliminarse la incertidumbre por completo. Además, obliga a la toma de medidas orientadas a reducir la posibilidad de generar algún tipo de daño derivado de la intervención médica o experimental que se piense desarrollar.

Por definición, el principio de precaución se aplica en los casos donde se asume la ausencia de evidencias contundentes capaces de confirmar que una determinada

²¹⁰ Weed, "Precaution , Prevention , and Public Health Ethics". 2004.

²¹¹ Linares, "Hacia una ética para el mundo tecnológico". 2018.

intervención es realmente inocua²¹². En consecuencia, se tienen que llevar a cabo acciones cautelares con el fin de evitar futuros efectos perniciosos. Para el caso del uso de células troncales en medicina regenerativa, el problema radica en que se necesita un saber predictivo con base en el conocimiento científico que cubra el campo de las acciones médicas. No obstante, muchas de las acciones biomédicas que implican el uso de células troncales no cuentan con un alto grado de certeza, haciendo que las predicciones siempre tengan cierto grado de incertidumbre. El hecho de aplicar el principio precautorio cuando la evidencia científica no puede garantizar la inocuidad de algún procedimiento plantea un desafío importante en el campo experimental al exigir el uso de medidas orientadas a garantizar un estándar idóneo de bioseguridad tanto para los individuos que hacen uso de estos procedimientos, como para los investigadores²¹³. Además, plantea una situación difícil de resolver, la cual se resume en la imposibilidad de medir con precisión el tipo de daño que se desea evitar. Por tal razón, el uso del principio de precaución puede llevar a una inercia paralizante si no se acompaña de un adecuado marco referencial y una reflexión apropiada, ya que se puede llegar a descalificar o incluso prohibir una acción presumiblemente nociva con el pretexto de posible riesgo, promoviendo que se limiten actividades científicas y tecnológicas que podrían generar daños, pero también grandes beneficios²¹⁴.

Si no se establece un límite en el grado de los daños admisibles, prácticamente todas las actividades científicas y tecnológicas podrían ser susceptibles de regulación precautoria²¹⁵. De ser así, se prohibirían muchas acciones científicas, incluyendo aquellas que podrían llegar a ser benéficas, por citar un ejemplo, no se podrían llevar a cabo muchos tipos de prácticas quirúrgicas puesto que absolutamente todas representan algún tipo de riesgo para el paciente en mayor o menor medida. Por lo tanto, este principio se aplica sólo a aquellas situaciones donde hay sospechas fundadas para considerar que los posibles daños pudieran ser graves o irreversibles en un

²¹² Vineis, "Scientific basis for the precautionary principle". 2005.

²¹³ Weed, "Precaution, Prevention, and Public Health Ethics". 2004.

²¹⁴ Rezza, "The principle of precaution-based prevention: A Popperian paradox?" 2006.

²¹⁵ Sunstein, *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. 2009; pp.33-35.

contexto de incertidumbre científica y no, por ejemplo, para tomar medidas para evitar un daño cuya ocurrencia se conoce que tiene alta probabilidad de ocurrir, en este último caso se estaría hablando de prevención más que de precaución. De este modo, el principio de precaución combina de una forma mucho más satisfactoria la ética de la “responsabilidad jonasiana”, la libertad de investigación y el respeto de los seres vivos, llámense personas, sociedad o medio ambiente, concentrándose en la vulnerabilidad del mundo físico y de los seres humanos frente a los nuevos progresos de la ciencia y la tecnología²¹⁶. Si bien el uso temprano de terapias de regeneración con células troncales puede generar consecuencias negativas para la salud de los pacientes, estos experimentos pilotos también pueden ser la causa de grandes beneficios. Este tipo de situaciones nos obliga a ponderar los beneficios y los efectos nocivos en un contexto donde los beneficios pueden ser tangibles y observables, mientras que los efectos perniciosos, en muchas de las ocasiones, sólo se observan a largo plazo.

Finalmente, el principio de precaución no plantea alternativas que den como resultado tecnologías sin ningún tipo de riesgo, ya que no es posible atribuir un riesgo nulo a las acciones científicas que de antemano sabemos que están cargadas de controversias y, en muchas ocasiones, incertidumbre por la propia complejidad de los sistemas sobre los que se trabaja. Así pues, con el principio precautorio lo que se busca es propiciar la regulación de acciones tecnocientíficas que supongan riesgos graves o irreversibles para la salud o el medio ambiente. Para el caso de terapias de regeneración celular con células troncales, no sería apropiado el desarrollo de terapias basadas en células potencialmente peligrosas para el cuerpo. Sin embargo, la aplicación del principio precautorio resulta de gran utilidad al momento de valorar qué tan pertinente es seguir adelante con una determinada línea de investigación que pueda estar arrastrando problemas de bioseguridad con serias consecuencias en la vida y salud de pacientes.

²¹⁶ Este principio, al reconocer la falta de certidumbre, establece el uso de cursos de acción cautelares que estén basados en un cálculo costo-beneficio, de los cuales se habla con mayor detalle en el apartado 4.5.1.

Dejemos en claro que el principio de precaución no es paralizante; por el contrario, incentiva a la acción a través del desarrollo de más investigación, de la formulación de regulaciones, o bien a través de la búsqueda de alternativas más seguras. Finalmente, se están promoviendo nuevas líneas de trabajo ante la sospecha de relaciones causales que conecten un sistema tecnocientífico con consecuencias indeseables. Entonces, este principio, lejos de promover la inacción, fomenta el desarrollo de cursos de acciones alternativos que permitan comprender las relaciones causales de los resultados obtenidos, acumulando mayor evidencia, estimulando a que se siga estudiando el problema desde nuevas perspectivas y ayudando a reducir la posibilidad de que se generen consecuencias perniciosas a partir de nuevas tecnologías.

4.5 Percepción pública del riesgo

La percepción del riesgo vista desde un punto de vista matemático implica una relación entre el futuro desconocido y las probabilidades de que ocurran consecuencias negativas a partir de acciones mediante extrapolaciones de ocurrencias anteriores²¹⁷, pero esta interpretación del riesgo resulta incompleta pues deja de lado la pluralidad de puntos de vista al momento de identificar y evaluar situaciones de riesgo. Según López Cerezo y Luján López (2000)²¹⁸ no es fácil hacer una caracterización de la noción de riesgo. Sin embargo, podemos decir que presupone una situación donde se está llevando a cabo una elección.

Las personas pueden percibir el riesgo de manera diferente y su identificación siempre podrá ser susceptible de variantes relacionadas con el contexto. Podemos decir que la percepción del riesgo depende en gran medida de nuestra forma de concebir, conocer, manipular e interactuar con nuestro mundo, y cada uno de nosotros puede tener razones suficientes para asumir dicha percepción en función de nuestros intereses, fines y valores. El hecho de que los miembros de diversas comunidades

²¹⁷ Adam, Beck, y Van Loo, *The Risk Society and Beyond: Critical issues for social theory*. 2000; pp.5-7.

²¹⁸ López Cerezo y Luján López, *Ciencia y política del riesgo*. 2000; pp.22-23.

tengan diferente acceso a la información hace que la visión para conocer y evaluar las consecuencias de alguna aplicación de cualquier sistema tecnocientífico sea incompleta y cuestionable. Entonces, podemos argumentar que resulta sumamente complicado apelar a una sola manera de estimar acertadamente la identificación de los riesgos; por lo tanto, tampoco es posible recurrir a una sola forma de gestionarlo. Pueden existir diferentes formas legítimas de percibir y evaluar situaciones de riesgo, sin embargo, no todo lo que es catalogado como riesgo lo es objetivamente ya que no existe un solo punto de vista que sea el correcto²¹⁹.

Ahora bien, los accidentes como una consecuencia de la complejidad y el grado de interacción entre diferentes elementos dentro de un sistema suelen estar presentes en toda investigación. Para el caso de la investigación con células troncales, ya sea investigación básica o clínica, la manera en que interaccionan los diferentes elementos no es lineal sino, por el contrario, es sumamente compleja. Por lo tanto, las interacciones que guardaban relación inicialmente tienden a ampliarse, haciendo que cuando se produzca una situación inusual sea difícil detectar su origen, así como los efectos que se producirán. Las prácticas biomédicas con células troncales, acertadas o no, tienen consecuencias que pueden ser imprevisibles, e incluso pueden tener efectos altamente complejos, y muchas veces perniciosos. Al trabajar con sistemas biológicos, las consecuencias no previstas pueden llegar a ser mayores a las previstas, por lo que es necesario identificar puntualmente los daños potenciales e irreversibles que se podrían desencadenar con el uso clínico de este tipo de terapias para que así, posteriormente, se lleve a cabo un estudio de la relación riesgo-beneficio, lo cual promoverá el desarrollo de maneras más adecuadas y efectivas para gestionar situaciones de riesgo.

4.5.1 Identificación y evaluación del riesgo

²¹⁹ Olivé, "Riesgo, ética y participación pública". 2001; p.8.

Todas las sociedades pueden llegar a ser precavidas respecto a algunos riesgos, mientras que pueden ser muy audaces respecto a otros. Entonces, no podemos decir que cierta sociedad es más prudente que otra, lo que podemos decir es que los integrantes de las diferentes comunidades ponen su interés en diferentes tipos de riesgos. Así, por ejemplo, la comunidad científica que trabaja en ciencia básica se preocupa por la rigurosa caracterización de las células troncales, mientras que la comunidad médica pone su foco de interés en las vías de administración de dichas células, dejando un poco de lado el proceso de estandarización biológica. Por consiguiente, la identificación, evaluación y aceptación de distintos tipos de riesgos pueden llegar a depender, en gran medida, de los contextos sociales e institucionales de los agentes que lo evalúan^{220, 221}.

La identificación del riesgo se refiere a la etapa donde se establece una relación causal entre los efectos no deseados de un sistema tecnológico y algún daño o efecto pernicioso. Este paso puede llegar a ser más problemático de lo que parece, pues se basa en las predicciones que se hacen para nuevas acciones tecnológicas, o bien para eventos que en muchas ocasiones aún no se han presentado, lo que genera un alto grado de incertidumbre que dificulta identificar riesgos concretos con precisión. Por su parte, el proceso de evaluación es el punto donde se considera si es aceptable o no exponer a una población a la situación de riesgo en cuestión. Es en esta etapa donde se instauran situaciones de hecho y correlaciones estadísticamente significativas entre causas y efectos. Además, se consideran las acciones necesarias a implementarse en vista de los posibles daños que se puedan generar²²².

Pensadores como Sunstein nos dicen que se debe tener sumo cuidado con la posibilidad de estar publicitando riesgos de manera excesivamente dramática, donde

²²⁰ Jasanoff, *Risk Management and Political Culture. A Comparative Study of Science in the Policy Context*. 1986.

²²¹ Douglas, *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*. 1996.

²²² Shrader-Frechette, *Risk Analysis and Scientific Method: Methodological and ethical problems with evaluating societal hazards*. 1985; pp. 6-8.

se pueden generar situaciones más graves de las que se pretende evitar inicialmente. En este sentido, el autor sugiere los cálculos costo-beneficio como herramienta para evitar la aparición de nuevos riesgos, dando un sentido más preciso de los daños reales contra los que se busca protección. Además, este tipo de análisis proporciona un sentido más claro de lo que está en juego, ayudando a tomar decisiones bien sustentadas. La intención de incluir este tipo de cálculos al momento de hacer una valoración es que las evaluaciones dejen de estar influidas por opiniones poco fundamentadas que puedan llegar a perjudicar la toma de decisiones²²³.

Los cálculos costo-beneficio son de los métodos más usados para evaluar situaciones de riesgo. Sin embargo, uno de los inconvenientes en este tipo de análisis es que se puede caer en el error de reducir el riesgo a ciertas características tecnológicas determinadas únicamente por los expertos y ajenas a otros tipos de consideraciones, es decir, pareciera que sólo los expertos son capaces de distinguir un riesgo y bien podrían quedar fuera situaciones peligrosas percibidas por miembros de otras comunidades no científicas²²⁴.

Para hacer una buena identificación y evaluación del riesgo resulta muy útil la idea de alejarnos de la toma de decisiones basadas en interpretaciones con diferentes sesgos que puedan afectar una adecuada comprensión de las situaciones peligrosas. Para ello, un camino es tratar de reducir las opiniones cargadas de emociones irracionales, con el objetivo de buscar una evaluación basada en evidencia empírica contundente presentada por expertos en el área. No obstante, no perdamos de vista que los expertos tampoco están libres de sesgos, pues no todas sus decisiones son racionales y libres de consideraciones subjetivas, culturales y sociales. Además, este tipo de evaluaciones pueden llegar a ser muy excluyentes.

²²³ Sunstein, *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. 2009; pp.179-180.

²²⁴ Shrader-Frechette, *Risk and Rationality: Philosophical Foundations for Populist Reforms*. 1991; p.78.

Para llevar a cabo un adecuado proceso evaluativo es necesaria la inclusión de perspectivas de diferentes grupos sociales, incluyendo la opinión de aquellos individuos que probablemente se encuentre influida por emociones irracionales, pues los juicios de estos sujetos, a pesar de ser diferentes a la de los expertos y guiarse por otros tipos de criterios y valores, debe tomarse en cuenta. Por ejemplo, un sesgo en la percepción del riesgo en gran parte del gremio científico se basa en lo que Sunstein (2009)²²⁵ cataloga como la heurística de la disponibilidad, la cual consiste en la presentación de un conjunto de situaciones peligrosas que, al ser evaluadas por los agentes, les hacen creer que estas situaciones de riesgo les pueden llegar a ocurrir con facilidad. Esta situación hace pensar que algunos riesgos no disponibles o poco probables pueden ser realmente peligrosos, pero esta percepción se forma como consecuencia de su visibilidad y no necesariamente de razones objetivas. En consecuencia, la heurística de disponibilidad puede producir una evaluación imprecisa de la probabilidad de un riesgo.

Los investigadores de ciencia básica que trabajan con células troncales *in vitro* o en modelos animales están en muchas ocasiones tan familiarizados con investigaciones donde los resultados son perniciosos que bien podrían llegar a pensar, y con justa razón, que los casos de éxito son los mínimos. La presencia de este tipo de sesgo se ayuda de la importancia otorgada a las experiencias pasadas, o bien, por la publicación mediática de situaciones desafortunadas. Así, los medios de comunicación juegan un papel importante en este tipo de sesgo²²⁶. Con base en los testimonios de las entrevistas hechas, el descuido de la probabilidad podría hacer que los investigadores se concentren en el peor de los escenarios, a pesar de la evidencia disponible y aunque la probabilidad de que este escenario se replique en investigaciones locales sea baja. En consecuencia, por un lado, se le atribuye una probabilidad alta a un riesgo en situaciones familiares para ellos y, por el otro, se concentran en el peor de los

²²⁵ Sunstein, *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. 2009; pp.56-60.

²²⁶ Zapata, "El papel de las emociones en la deliberación sobre riesgos". En *Cultura y Afectividad. Aproximaciones antropológicas y filosóficas al estudio de las emociones*. 2018; pp. 217-39.

escenarios, aunque éste sea poco probable²²⁷. Por tanto, al tratarse de terapias con células troncales en humanos se evocan los pensamientos que se encuentran rápidamente disponibles, y si éstos refieren a resultados negativos de experimentos clínicos, se puede llegar a generar una sobreestimación del riesgo en estas situaciones²²⁸. Ejemplo de ello:

Salió un artículo en el que encontraron a personas que se les había hecho un trasplante de células mesenquimales en la retina para curar mácula degenerativa. Dejaron ciegas a tres o cuatro personas, con la posibilidad de que se generara un tumor. No sólo perdieron la visión, sino que además perdieron el ojo. Por eso digo que hay que tener mucho cuidado en lo que se hace. En este caso, los médicos en Estados Unidos que hicieron este trasplante no eran serios²²⁹ (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

En Europa hubo un proyecto hace como 4 o 5 años (...). Hicieron un trasplante de células mesenquimales diferenciadas hacia neuronas en médula espinal seccionada. Era un proyecto financiado por la comunidad europea, con laboratorios internacionales e investigadores serios. Las células mesenquimales las obtuvieron de la fosa nasal, específicamente de la mucosa olfatoria. Después de hacer el trasplante (en una sección de la médula espinal) encontraron que no hubo mejora en las características clínicas después de un año o poco más. Además, después de este tiempo encontraron un tumor, afortunadamente benigno, pero ese tumor tenía mucosa. Entonces hace sentido (pues las células provenían de la mucosa olfatoria). A lo que me refiero es que aun en esas

²²⁷ Sunstein, *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. 2009; p.60.

²²⁸ Slovic, *The perception of risk*. 2000; pp. 106-107.

²²⁹ El estudio al que se refiere la persona entrevistada se publicó en marzo de 2017 por la revista *New England Journal of Medicine* (Kuriyan et al., "Vision loss after intravitreal injection of autologous 'stem Cells' for AMD". 2017).

investigaciones completamente serias pasan ese tipo de cosas. La verdad yo no quiero verme involucrado en una cosa así (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Por su parte, la percepción del riesgo que tiene la comunidad médica por lo general se basa en el descuido del sistema, donde casi cualquier acción o decisión puede parecer especialmente sospechosa. Estas situaciones de sesgo se dan cuando los agentes se preocupan tanto por las consecuencias sistémicas de las intervenciones de efecto inmediato que se pierde de vista el cálculo de otras variables, es decir, se ignora que los riesgos forman parte del sistema. Por ende, las intervenciones en estos sistemas pueden desencadenar otros tipos de riesgos²³⁰.

Todos los estudios clínicos en materia de investigación biomédica implican la intervención en el cuerpo de un paciente. Estos tipos de procedimientos siempre estarán restringidos por normas y leyes internacionales fundamentadas en evidencia científica y, por supuesto, en consideraciones éticas y morales. Claro está que este tipo de intervenciones involucran la posible aparición de efectos secundarios no deseados, los cuales debieron ser ampliamente caracterizados. Por citar un ejemplo: para el caso de las terapias de reemplazo celular siempre existe la posibilidad de que se presente rechazo inmunológico del tejido, derrames vasculares, infecciones en heridas expuestas, etcétera. El problema surge cuando los médicos desconocen los efectos secundarios a largo plazo que pueden llegar a presentarse y los cuales son difíciles de estimar dado el conocimiento restringido que se tiene sobre algunos procedimientos quirúrgicos. Con respecto a este punto, un investigador en el área opinó:

Los médicos son otro mundo y chocan un poco con los investigadores. Los médicos tienen el impulso de tratar a sus pacientes. Conocen un poco de la ciencia detrás de las células troncales, por ejemplo, saben de la potencialidad de estas células y desarrollan protocolos clínicos con los

²³⁰ Sunstein, *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. 2009; pp.69-70.

que muchos de nosotros los investigadores básicos no estamos de acuerdo. Creemos que en muchos casos todavía se están haciendo cosas totalmente experimentales sin tener una base científica sólida. Los investigadores pensamos que todavía queda mucho por hacer. Los clínicos dicen `Vamos a intentarlo porque merece la pena el resultado'. Ellos siempre piden consentimiento informado y todo lo que quieras, pero no sé, simplemente los enfoques y las preocupaciones son diferentes (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Cuando se presenta un sesgo de descuido del sistema, también puede pasar que se pierda de vista los efectos complejos de todo el sistema biológico. Para el caso de nuestro tema de interés, puede resultar sumamente complicado predecir cómo se comportarán las células troncales dentro de un cuerpo con el paso del tiempo. Por lo general, los agentes que trabajan en materia de salud se enfocan en el riesgo que se produce a corto y mediano plazo, por lo que concentran sus esfuerzos en solucionar problemas aislados e intervenciones particulares. Para evitar esta clase de sesgos, los especialistas de la salud comprenden que es necesario tomar en cuenta las múltiples ramificaciones de las intervenciones de efecto inmediato dentro de un sistema y evaluar la amplia variedad de posibles complicaciones que tendrán las intervenciones a largo plazo.

Hay muchos pacientes. De hecho, si esto fuera una terapia regular no daríamos abasto en las cirugías (refiriéndose al protocolo de investigación clínica en el que trabaja). Pero yo creo que todavía estamos lejos de llevarlo hacia una terapia de rutina (...). Los pacientes seleccionados fueron afortunados y les ha ido bastante bien en los seguimientos, en la cuestión de movilidad, hay menos dolor, etcétera. Sí ha habido mejoría. Un paciente se presentó en la sesión general hace como dos meses. Fue el que completó el primer año y le fue bastante bien (...). Hasta ahora no se han reportado efectos secundarios. Bueno, apenas

tiene un año de seguimiento en humanos. Por aquello de la formación de tumores y cosas por el estilo aún es muy poquito tiempo para ver qué pasa (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Finalmente, un grupo de posibles usuarios de tratamientos con células troncales configuran parte de su percepción del riesgo basándose en la aversión a la pérdida. Este fenómeno se produce cuando se le otorga más importancia a la posibilidad de una pérdida que a la de una ganancia²³¹. Sunstein (2012)²³² nos dice que las personas generalmente le otorgan el doble de valor a las pérdidas que a las ganancias, razón por la cual, para un grupo de pacientes, es predominante el miedo a perder la salud que se posee en un momento determinado.

Generalmente, los sujetos que se someten a terapias regenerativas con células troncales normalmente son pacientes con algún padecimiento progresivo para el que no existe un tratamiento o una cura. Sin embargo, existen pacientes que recurren a este tipo de tratamientos experimentales buscando remediar problemas que no son incapacitantes (por ejemplo, diabetes) o bien para los cuales existen otras alternativas (como es el caso de algunas lesiones óseas, articulares o cardíacas). En este sentido, este grupo de pacientes toma decisiones anticipando que podrá evitar las pérdidas de alguna función corporal, antes de pensar en el buen estado de salud del que gozan en un momento determinado, o bien, del que se puede alcanzar a través de otros tipos de tratamientos.

Muchos de los pacientes que buscan estas terapias son atletas de alto rendimiento que necesitan curarse inmediatamente, o son personas muy enfermas (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS)

²³¹ Ibid. ; pp.63-66.

²³² Id. "Análisis conductual del derecho". 2012, p.56.

La gente esta llegando a un límite donde no creen en la medicina moderna, se están inclinando más hacia la medicina homeopática o medicina alternativa, ¿qué quieren? medicina con células troncales (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Aquí nos han llegado personas que dicen 'Yo estoy dispuesto a pagar. ¡Atiéndame! Dígame cuánto me cobra para que me apliquen células madre'. ¡No, un momento! No es tan simple. Esto demuestra que la gente no se detiene, piensa que con eso puede resolver su problema (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

En este sentido, los pacientes con enfermedades altamente incapacitantes podrían no presentar esta clase de sesgo, ya que su temor a perder irremediamente alguna función corporal es el motivo que los lleva a buscar nuevas alternativas para tratar su enfermedad. En consecuencia, la decisión de someterse a un tratamiento experimental está basado en una evaluación totalmente racional.

Hay una verdadera necesidad de los pacientes porque no tienen otra opción. Ellos ya saben que se van a deteriorar y lo que quieren es una solución, quieren evitarlo (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Sin embargo, una parte de las personas que buscan ser tratados con células troncales padecen lesiones o enfermedades que, si bien pueden mermar su calidad de vida, son llevaderas. Entonces, someterse a intervenciones experimentales para remediar futuros deterioros de salud parece menos riesgoso que tratar su enfermedad con alternativas ya existentes pero que no tiene efectos inmediatos. En estos casos, a pesar de existir una necesidad, difícilmente se puede asegurar que los efectos nocivos que se generen después del tratamiento sean menores a los que se presentarían sin dicha intervención.

De lo anterior podemos concluir que, dependiendo de los valores e intereses de un agente o comunidad, la percepción del riesgo puede variar determinando que a ciertos riesgos se les otorgue mayor prioridad que a otros. Sin embargo, las decisiones que se tomen para identificar, evaluar y gestionar situaciones de riesgo siempre deben estar sustentadas en la mejor evidencia científica disponible y no en creencias personales. En este sentido, Kitcher (2011)²³³ sugiere que para hacer una adecuada gestión del riesgo debe existir el diálogo entre diferentes partes. Sin embargo, este ejercicio no debe mantener creencias falsas sobre lo que ya se conoce y sobre lo que hay evidencia. Es importante reconocer lo que desean los miembros de las comunidades científicas y no científicas. Además, se debe reconocer y valorar la participación de los miembros de estas comunidades que puedan aportar conocimientos relevantes para un dilema en cuestión. Con esto se aceptan las diferentes perspectivas para expresar opiniones. La ciencia no sólo puede hablarle a la sociedad, como lo ha hecho con éxito durante los últimos dos siglos, sino que la sociedad ahora puede responderle a la ciencia.

Tanto Kitcher (2011) como Sunstein (2012) coinciden en la necesidad de evaluar los riesgos en función de la evidencia disponible al momento de tomar una decisión, aunque esta postura puede llegar a ser problemática pues en muchas ocasiones la toma de decisiones sobre las acciones que suponen un riesgo se lleva a cabo en un contexto de especulación e incertidumbre. No siempre se cuenta con la evidencia empírica completa para la relación causal de forma definitiva entre dos o más fenómenos.

4.5.2 Gestión del riesgo a través de espacios deliberativos

²³³ Kitcher, *Science in a democratic society*. 2011; pp. 50-51.

Como ya se ha mencionado en apartados anteriores, las descripciones y las especificaciones de los criterios para juzgar los méritos de la ciencia siempre podrán ser relativos a los individuos o comunidades que las suscriban. No existe un criterio universal que dicte la decisión lógicamente obligatoria frente a la toma de decisiones, sino que la elección hecha por un determinado individuo o comunidad requiere la comprensión de lo que es considerado valioso bajo cierto contexto. Entonces, el resultado de la evaluación de los riesgos depende de quien lo lleve a cabo, con qué fines y cuáles sean sus valores. Es por ello que resulta tan importante la participación de quienes podrían verse afectados por las acciones del sistema tecnocientífico en cuestión.

El estudio de células troncales propone nuevos escenarios, dilemas y conflictos, los cuales demandan la participación de nuevos grupos. Al momento de gestionar una situación de riesgo, además de la evidencia empírica presentada por los expertos, también es importante tomar en cuenta la opinión de la ciudadanía, pues no se debe dejar de lado aquello a lo que la sociedad le otorga valor. Todos los agentes que puedan poner algo en juego para la toma de decisiones tienen su lugar en el diálogo, el cual tiene como finalidad encontrar respuestas y soluciones a problemas contundentes²³⁴.

Una práctica científica tiende a ser evaluada inicialmente por agentes internos, sin embargo, también puede existir una evaluación por parte de agentes ajenos a la práctica en cuestión. En este sentido, los expertos científicos ya no son los únicos participantes legítimos, sino que puede haber espacio para comunidades extendidas de evaluación, donde se prescribe la participación de nuevos participantes en nuevos diálogos, dando cabida a diferentes perspectivas y formas de conocimiento, propiciando una pluralidad de perspectivas legítimas²³⁵. Los valores sociales enriquecen y dan legitimidad a la evaluación y gestión de los riesgos. En este sentido, los procesos de evaluación y gestión deberían ser “lo suficientemente democráticos

²³⁴ Funtowicz y Ravetz, *La ciencia posnormal: Ciencia con la gente*. 2000; p.20.

²³⁵ *Ibid.*; p.9.

para integrar la mayor cantidad de puntos de vista y lo suficientemente deliberativos para poder superar los sesgos de opinión”²³⁶. Para una adecuada gestión del riesgo es necesario un amplio proceso de diálogo, donde además de intercambiar información, también se propongan y rebatan las posibles soluciones, además de exponer abiertamente los intereses, fines y valores de las diferentes comunidades implicadas.

Al momento de tener que tomar la decisión sobre aceptar o tener que rechazar el uso de células troncales en terapias de reemplazo se tiene que hacer una estimación del riesgo que corren los usuarios de estas nuevas tecnologías médicas. Para este caso en particular, la evidencia científica no es algo que se decida democráticamente. En estas circunstancias, y con base en los resultados obtenidos a través de años de investigación, se le debe dar preponderancia a los hechos científicos. Sin embargo, no por esto se debe entender que los juicios y argumentos que presenten los expertos para identificar, evaluar y gestionar situaciones de riesgo son más válidos y pertinentes que los que pueda llegar a presentar un ciudadano común. Por el contrario, cuando existen grupos sociales que se pueden ver afectados por las consecuencias de la aplicación de algunos sistemas tecnocientíficos, como es el caso de los pacientes con enfermedades degenerativas, su participación, más que valiosa, es necesaria para complementar la evaluación de los expertos. Los riesgos y peligros que presenta la investigación con células troncales afectan directamente intereses colectivos de un sector de la sociedad en materia de salud y seguridad. En consecuencia, es éticamente necesaria la participación pública de diferentes colectivos en el proceso para identificar y gestionar el riesgo. En este orden de ideas, recurrir a espacios deliberativos presenta una solución para mejorar la toma de decisiones.

Un espacio deliberativo es básicamente una asociación pluralista, compuesta de miembros que bien pueden diferir respecto a sus preferencias, convicciones e ideales, pero todos coinciden en su compromiso para llegar a una resolución deliberativa de

²³⁶ Zapata, “El papel de las emociones en la deliberación sobre riesgos”. En *Cultura y Afectividad. Aproximaciones antropológicas y filosóficas al estudio de las emociones*. 2018; pp. 222.

problemas concretos. La ventaja de estos espacios frente a otros modelos alternativos para la toma de decisiones radica en que la discusión y el debate ayudan a establecer los requerimientos para la legitimidad de las decisiones, lo que mejora la calidad epistémica de las acciones acordadas y mejora la capacidad para llegar a resoluciones justas y correctas. En este tipo de espacios se expresan las creencias sobre cuáles son los cursos de acción más adecuados y no sólo preferencias particulares²³⁷.

Para que un modelo deliberativo pueda llegar a ser efectivo es necesario que se expongan públicamente todos los aspectos científicos, médicos, políticos y morales involucrados. Ahora bien, hablar de deliberación es diferente a hablar de democracia. Un proceso democrático se entiende como la elección de un curso de acción acorde con la voluntad de todos, es decir, la suma de preferencias establecidas. En cambio, un proceso deliberativo acepta o rechaza la elección de acciones con base en un proceso de diálogo guiado por la búsqueda del bien común, con el propósito de generar una decisión aceptable para todos los interesados²³⁸.

La idea de tomar un modelo deliberativo y no un modelo democrático se basa en que este último, si bien garantiza la expresión de las preferencias de la mayoría, no necesariamente asegura que estas preferencias tengan un fundamento racional. Una de las críticas con respecto a los modelos democráticos para la toma de decisiones referentes a situaciones de riesgo radica en que la votación sin una previa valoración de la situación podría tener como resultado una elección pobre arrastrada por la ignorancia, la cual podría llegar a ser perjudicial a mediano o largo plazo. En cambio, un proceso deliberativo proporciona ventajas cognitivas y epistémicas donde se comparte información entre todas las partes interesadas. Por consiguiente, se reduce la ignorancia de aquellos que muestren ciertos desconocimientos sobre algunos temas. Con esto se facilita la evaluación de la información y se puede llegar a rechazar las opiniones no sustentadas o influenciadas por sesgos. Así, cuando alguno de los

²³⁷ Lores, "Epistemología Social y democracia deliberativa". 2014; pp.103-105.

²³⁸ Rousseau, *Del contrato social*. 1980; pp. 109-110.

argumentos presentados resulte equivocado o irracional, los diferentes grupos involucrados tienen la oportunidad de revisarlo, redefinirlo o modificarlo sometiendo dicho argumento a discusión e incluso compararlo con otras perspectivas. Finalmente, la decisión por la que se opte a través de un proceso basado en el intercambio de razones hace que la decisión final tienda a ser más acertada.

Es común que dentro de los espacios deliberativos circulen argumentos e información muy diversa, lo cual puede llegar a ser ventajoso pues posibilita la articulación y expresión de las razones e intereses de los diferentes agentes interesados en cierto tema, facilitando la detección de errores y, por lo tanto, favoreciendo la formación de juicios razonables. Idóneamente, los procesos deliberativos se caracterizan por la simetría en los participantes; sin embargo, uno de los principales argumentos de los críticos a la democracia deliberativa es su lejanía con las realidades sociales actuales, donde existen condiciones sociales y culturales que dan lugar a inequidades deliberativas²³⁹.

Una de las críticas más fuertes hacia este modelo es que requiere que los ciudadanos cuenten con niveles altos de interés y de habilidades cognitivas, exigencias de las cuales carecen la gran mayoría de los ciudadanos según los opositores de este modelo²⁴⁰. Por consecuencia, la ignorancia generalizada del público hace que los ideales deliberativos sean prácticamente inalcanzables y, en caso de que se lleguen a resoluciones, éstas sean a través de un tratamiento sesgado e incompleto de la información²⁴¹. Resulta complicado tener escenarios donde todos los participantes estén bien informados, se guíen completamente por criterios racionales y sean plenamente inclusivos en cuanto a opiniones. En aquellos espacios de deliberación

²³⁹ Lores, "Epistemología Social y democracia deliberativa". 2014; pp.108-112.

²⁴⁰ Si bien todos los participantes en espacios deliberativos deberían tener una influencia igualitaria en la toma de decisiones, no todo conocimiento puede llegar a ser igualmente relevante para la reflexión y, por ende, para la resolución de algún problema específico. En todo caso, se debería buscar la posibilidad de fomentar ejercicios de reflexión que permitan reconocer cuál es el conocimiento pertinente y útil para una situación particular.

²⁴¹ Talisse, "Does public ignorance defeat deliberative democracy?" 2004.

donde la ignorancia pública sobre algún tema complejo suponga un problema, se puede optar por una jerarquización epistémica donde se le puede dar más peso a la experticia que algunos agentes tienen sobre un tema en particular ²⁴², siempre y cuando las deliberaciones se lleven a cabo mediante discusiones moderadas basadas en un sentido de la civilidad.

Es evidente que no toda la población conoce la información relevante. Además, aunque se les presentara, a muchos les parecería difícil de procesar y comprender. En este sentido, es necesario reconocer que existe un fenómeno de desigualdad puesto que todas las sociedades se encuentran integradas por grupos de expertos que conocen bien los aspectos técnicos del tema en cuestión y los legos que desconocen de estos asuntos ²⁴³. Durante las entrevistas realizadas a expertos en el campo de las células troncales, el tema referente a la falta de conocimiento general sobre este tema por parte de los legos fue recurrente. Los testimonios más representativos fueron los siguientes:

Como la sociedad no está informada, fácilmente la puedes engañar, ese es el problema (Entrevista a científico de investigación básica referente a la temática).

La ignorancia de la gente, es decir, el hecho de que no estén informados de este tipo de procedimientos, se presta mucho a malentendidos, se generan falsas expectativas y luego el cliente está inconforme, pero es porque no entienden bien la situación, el servicio que estamos dando y sus limitaciones (...). Que la gente, la población en general, no sepa es grave. Y a veces incluso quienes están ofreciendo el servicio desconocen el tema (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

²⁴² Kitcher, *Science in a democratic society*. 2011; pp. 50-51.

²⁴³ Lores, "Epistemología Social y democracia deliberativa". 2014.

Han oído cosas, han leído en revistas que se pueden curar con células madre y obviamente están dispuestos a lo que sea con tal de curar su enfermedad. Pero lamentablemente no conocen gran parte de lo que esto conlleva. Hay un hueco muy grande que hace falta que ellos conozcan (Entrevista a médico en investigación básica referente a la temática).

Frente a este escenario, donde existe una brecha epistémica entre expertos y legos, la implementación de tuteladas científicas se presenta como una solución razonable a este problema. Si bien no podemos esperar a que los legos comprendan toda la información técnica que se les presente, Kitcher (2011) plantea que gracias a una tutela científica se reducen las inquietudes que las personas no expertas puedan llegar a tener sobre un tema. Para esto, es necesaria una estrategia de comunicación científica que permita la transmisión de información útil y relevante para que la ciudadanía tenga una mejor comprensión del tema en cuestión, puedan hacer una evaluación más efectiva de los problemas y logren tomar decisiones que se acomoden mejor a sus preferencias y valores.

Como parte de las tuteladas científicas, los expertos deben reconocer las limitaciones epistémicas de la ciudadanía y las suyas propias. Es verdad que en cuestiones técnicas los expertos cuentan con mayor información pero, eso no implica que tengan la experticia para saber cómo aplicar sus conocimientos en contextos sociales, culturales y/o políticos específicos. Por eso la necesidad de incluir una amplia pluralidad de experticias en el diálogo, tanto de expertos de distintas áreas como las experticias de los legos. Así, por ejemplo, los pacientes que quieran someterse a una intervención terapéutica con células troncales tendrán toda la información necesaria para cuestionar a los especialistas con respecto a sus inquietudes, teniendo una mayor capacidad reflexiva y mejores argumentos para establecer los riesgos que están dispuestos a aceptar y cuáles no.

Para los pacientes que no tienen alternativas de tratamiento, ésta es la alternativa que se les puede dar (terapias de reemplazo con células

troncales). Pero tienes que darles esta alternativa con todo el soporte científico-tecnológico y, además, aprobado por los Comités de Ética y de Investigación. Tiene que estar todo muy controlado, que sea un ensayo clínico bien diseñado, con una estructura, con parámetros de descarte y, sobre todo, tienes que decirles cuáles son los riesgos y cuáles son los efectos benéficos que pudieran tener, es decir, no engañarlos. Es tu obligación darles toda esa información (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Dentro de los espacios deliberativos, además de tener la presencia de los grupos de expertos y legos, es necesaria también la presencia de expertos con la capacidad de comunicar la información más relevante de una manera clara y accesible para todos, una especie de tutor epistémico al servicio de los miembros de la ciudadanía, el cual les proporcionará toda la información técnica relevante que necesiten de un modo didáctico pero detallado y riguroso. Aunado a esto, es necesario tener presente que la incertidumbre no puede desaparecer de la ciencia. El dominio de las incertidumbres es un aspecto indispensable a tener en cuenta al momento de hacer una guía en la elección de estrategias apropiadas para la toma de decisiones, de ahí la importancia de asegurar la calidad de la información científica que se proporciona como base²⁴⁴. En el campo de las ciencias biomédicas con células troncales las incertidumbres son grandes, complejas y menos comprendidas, por lo que es necesario contar con lineamientos y guías explícitas para su manejo.

Una vez que la información ofrecida por los especialistas haya sido analizada por el resto de los participantes, se podrán plantear diferentes cuestiones relevantes, por ejemplo, tratamientos alternativos, nuevos caminos para la investigación que aún no se estén explorando, delimitar parámetros de inclusión o exclusión para ser parte de una investigación clínica, la posibilidad de afectar negativamente a algún sector de la población, etcétera. La finalidad es que se lleguen a conclusiones basadas en

²⁴⁴ Funtowicz y Ravetz, *La ciencia posnormal: Ciencia con la gente*. 2000; pp; 25, 31.

argumentos racionales no solo por parte de los expertos, sino también por parte de la experticia de los legos.

La propuesta de Kitcher (2011) defiende el diálogo por encima de otros valores que guían las diferentes etapas de la investigación. Sin embargo, uno de los problemas de este modelo es que no asegura el ajuste entre todas las propuestas expresadas, es decir, la dificultad de los espacios deliberativos radica en que finalmente no todas las opiniones pueden llegar a ajustarse a las de la mayoría²⁴⁵. Aunado a esto, es cierto que hace una crítica a otras corrientes que defienden el rol predominante de los expertos en la fundamentación de la toma de decisiones, con lo cual ayuda a disminuir las diferencias y a mejorar el diálogo entre diferentes perspectivas, pero queda la sensación de no aceptar la relevancia epistémica de perspectivas no científicas, limitándose únicamente a escucharlas. Pareciera que no se está generando un verdadero intercambio de opiniones entre expertos y legos, lo cual puede llegar a restringir los alcances de este modelo deliberativo para gestionar situaciones de riesgo.

Mantener una dicotomía experto-lego no tendría porque ser condenada, siempre y cuando el flujo de comunicación no siempre sea unidireccional del experto al lego, puesto que no sólo los legos aprenden de los expertos. Además, las prácticas científicas y tecnológicas también pueden ser sometidas al escrutinio de sociedades no científicas. Es decir, se espera que exista un intercambio en la interlocución, donde los expertos también escuchen a los legos con la finalidad de que los expertos se informen de las experiencias y vivencias personales de los pacientes y usuarios de las nuevas tecnologías biomédicas. Es necesario construir narrativas colectivas de experiencia para hacer frente a la complejidad y la incertidumbre generadas por la ciencia y la tecnología. Los expertos deben responder a cuestiones y preguntas que nunca son meramente científicas y técnicas, y deben dirigirse a un público que nunca estará compuesto únicamente por otros expertos. Se deben articular diferentes dimensiones involucradas del conocimiento. Así, los intereses de las comunidades no científicas

²⁴⁵ Kitcher, *Science in a democratic society*. 2011.

también serán considerados en la evaluación del problema. Por consiguiente, se encuadrarán las perspectivas de todos los interesados, incluyendo sus consideraciones morales para ser respetadas al momento de evaluar los riesgos.

Durante la mayor parte del siglo XX, había existido un contrato entre ciencia y sociedad construido sobre la confianza, es decir, se esperaba que la ciencia produjera conocimiento confiable, y que éste siempre fuera comunicado a la sociedad. El problema con este contrato es que el conocimiento confiable solo ha sido confiable dentro de sus propios límites. Actualmente se requiere de un nuevo contrato social, con un enfoque que refleje las nuevas relaciones de la ciencia con el resto de la sociedad. Que reconozca que la ciencia está transformando la sociedad moderna, y viceversa, ya que la sociedad también está transformando la ciencia. Este enfoque debe garantizar que el conocimiento científico sea socialmente sólido y que la sociedad considere que su producción es transparente y participativa, donde la evaluación de la ciencia y la tecnología no sólo permanecen dentro del ambiente controlado de pares científicos, sino que la ciencia ahora debe ser sensible a una gama mucho más amplia de implicaciones sociales²⁴⁶.

La investigación clínica con células troncales es fiable en el sentido científico convencional, pero esta confiabilidad no le otorga robustez en un sentido social. Este sentido socialmente sólido no se obtendrá hasta que el grupo de pares se amplíe para tener en cuenta las perspectivas y preocupaciones de una sección mucho más amplia que sólo las comunidades expertas. Los protocolos clínicos con células troncales necesitan lograr suficiente solidez social en el proceso de investigación, por muy confiable que sea en sus propios términos técnicos y científicos.

Ciertamente, la propuesta de Kitcher (2011) nos plantea una forma de proceder valiosa para pensar una nueva relación entre ciencia y sociedad, donde la interacción entre las diferentes comunidades de expertos y legos se conseguirá a través de un

²⁴⁶ Gibbons, "Science's new social contract with society". 1999.

espacio donde se encuentren representantes de los diferentes grupos interesados para proporcionar información complementaria, tomando en cuenta que la experticia de los legos no necesariamente aporte para la comprensión del problema a nivel técnico, pero sí que pueden aportar para la resolución de problemas de otro carácter, por ejemplo, ético y moral, donde las situaciones son controvertidas y de interés público.

4.6 Medicina traslacional y turismo médico

Mucho se habla sobre las promesas y las metas de la investigación con células troncales, e incluso en algunos países se han hecho ensayos clínicos en pequeños grupos de pacientes, pero la realidad es que aún estamos muy lejos de alcanzar los objetivos establecidos, los cuales se han ido modificando conforme avanza la investigación, adecuándose a nuevas expectativas y dejando de lado problemas que, hasta la fecha, no han podido ser resueltos satisfactoriamente^{247, 248, 249, 250}. Frente a estas situaciones, es común que aparezcan numerosas dificultades de coordinación con la aparición de posibles desacuerdos que pueden llegar a dificultar el avance hacia la resolución de algún problema. Por citar un caso, el acceso temprano a terapias biomédicas mediante vías regulatorias aceleradas parece presentar una solución obvia para los desafíos relacionados con el desarrollo de terapias de reemplazo con células troncales. Así, a través de la medicina traslacional se busca agilizar la unión de los hallazgos generados en los laboratorios de investigación básica con el uso de instrumentos y aplicaciones clínicas enfocadas al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de padecimientos y enfermedades²⁵¹.

²⁴⁷ Phinney y Prockop, "Concise Review: Mesenchymal Stem/Multipotent Stromal Cells: The State of Transdifferentiation and Modes of Tissue Repair-Current Views". 2007.

²⁴⁸ Herreros et al., "Autologous expanded adipose-derived stem cells for the treatment of complex cryptoglandular perianal fistulas: A phase III randomized clinical trial (FATT 1: Fistula advanced therapy trial 1) and long-term evaluation". 2012.

²⁴⁹ Bartunek et al., "Cardioprotective cell therapy for advanced ischaemic heart failure: Results at 39 weeks of the prospective, randomized, double blind, sham-controlled CHART-1 clinical trial". 2017.

²⁵⁰ Borlongan, "Concise Review: Stem Cell Therapy for Stroke Patients: Are We There Yet?" 2019.

²⁵¹ Lifshitz, "Medicina traslacional (traduccional, traducida, traslativa, trasladada)". 2009.

La medicina traslacional se basa en la cooperación entre la investigación de laboratorio y la atención clínica. Las acciones de traslación en la medicina pueden ser estudiadas desde dos enfoques, donde ambos tienen como meta mejorar la salud humana. En primer lugar, podemos referirnos a la medicina traslacional como la vía para que el conocimiento de las ciencias básicas llegue a producir nuevos fármacos, dispositivos, marcadores diagnósticos o terapias para los enfermos. Con ello se busca generar tratamientos promisorios que puedan ser desarrollados en la industria farmacéutica y aplicados en la clínica. Además, existe otro enfoque de la medicina traslacional sostenido especialmente por investigadores de salud pública y servicios de salud, donde el objetivo es asegurar que los nuevos tratamientos y el conocimiento científico generado por la ciencia básica llegue a los enfermos y a las poblaciones para quienes son diseñados. En este sentido, las acciones tienen una función enfocada a vigilar que las innovaciones sean implementadas correctamente^{252, 253, 254}.

En la última década, la medicina traslacional ha recibido una atención sin precedentes por parte de científicos y médicos, ya que sus principios fundamentales han penetrado en toda la biomedicina, ofreciendo una guía para la investigación médica moderna que impulsa un enfoque centrado en el paciente²⁵⁵. Pese a ello, la medicina regenerativa traslacional con células troncales aún no ha logrado obtener resultados clínicos satisfactorios para los pacientes^{256, 257}. En parte esto es debido a que aún existen muchos desafíos asociados a la comprensión de la biología de estas células, por lo cual las vías regulatorias aceleradas pueden llegar a ser una opción cuestionable ya que, de no hacerse bajo los límites regulatorios y dentro del marco de ensayos clínicos

²⁵² Chen et al., "Prospects for translational regenerative medicine". 2012.

²⁵³ Becú-Villalobos, "Medicina traslacional, ¿moda o necesidad?" 2014.

²⁵⁴ Oyarzún Gómez, "Medicina traslacional: un puente de plata entre las ciencias básicas y la medicina clínica". 2017.

²⁵⁵ Wehling, "Translational medicine: Science or wishful thinking?" 2008.

²⁵⁶ Chen et al., "Prospects for translational regenerative medicine". 2012.

²⁵⁷ Bauer, Elsallab, y Abou-El-Enein, "Concise Review: A Comprehensive Analysis of Reported Adverse Events in Patients Receiving Unproven Stem Cell-Based Interventions". 2018.

controlados por las normas de la comunidad científica y médica, pueden exponer a los pacientes a un mayor número de riesgos e incertidumbres.

Un pensamiento común es creer que una buena terapia es aquella con un alto grado de eficacia pero, en realidad, cualquier terapia antes de ser eficaz debe ser, sobre todo, segura. Una terapia bien diseñada no tendría por qué agravar el estado de un paciente y mucho menos causarle alteraciones adicionales a su estado de salud. La mayoría de los ensayos preclínicos y las primeras fases de los ensayos clínicos tienen el cometido de garantizar la seguridad de la intervención biomédica, con el objetivo de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos que se puedan presentar. Evidentemente, siempre tiene que haber una primera vez, y muy probablemente los primeros pacientes sometidos a algún nuevo tratamiento quirúrgico o farmacológico asumieron un mayor riesgo que los usuarios posteriores. Aún así, la seguridad de los pacientes debe ser el concepto angular que dirija el proceso, solamente prescindible en situaciones muy excepcionales, por ejemplo, cuando hay riesgo de muerte, o bien en aquellas situaciones donde no existen otras alternativas que puedan mejorar el pronóstico de alguna enfermedad y se apruebe el uso compasivo²⁵⁸ de la terapia por las autoridades competentes, tomando todas las medidas necesarias para gestionar cuidadosamente cada caso en particular²⁵⁹.

De acuerdo con lo recolectado en las entrevistas, en conjunto con la información publicada en la página oficial de COFEPRIS²⁶⁰, para que una intervención experimental pueda ser implementada bajo el uso compasivo, debe seguir los mismos lineamientos que cualquier otro ensayo clínico. Como ya puntualicé en el capítulo

²⁵⁸ El uso compasivo se refiere a la utilización de fármacos y procedimientos experimentales antes de su autorización oficial y fuera de ensayos clínicos. El uso compasivo se aplica en pacientes que padecen una enfermedad crónica, gravemente debilitante, o bien potencialmente fatal. Además, debe existir evidencia que demuestre que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un tratamiento autorizado o que los tratamientos aprobados para una enfermedad no sirvieron (Borysowski, Ehni, y Górski, "Ethics review in compassionate use". 2017).

²⁵⁹ Montoliu, "¿Cuándo una terapia experimental es lo suficientemente segura?" 2018.

²⁶⁰<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>

pasado, en México todos los ensayos clínicos comienzan con la revisión de la normatividad legal nacional e internacional²⁶¹. Posteriormente, deben ser autorizados por diferentes cuerpos regulatorios nacionales en materia de salud y riesgos. Antes de iniciar cualquier estudio, éste debe contar con la aprobación favorable por parte de los comités de ética y de investigación del hospital donde se pretende hacer el ensayo experimental. Estos cuerpos regulatorios son el filtro inicial de los protocolos de investigación clínica, razón por la cual es su obligación garantizar la seguridad y la eficacia del tratamiento experimental para que, posteriormente, pueda ser autorizado por la COFEPRIS. Cabe señalar que para que se pueda presentar este escenario, cada caso debe ser estudiado de forma individual e independiente.

Otro aspecto por considerar y que debe ser tratado con suma cautela es la presión por parte de los pacientes interesados en someterse a este tipo de terapias experimentales. En primer lugar, los pacientes no son los indicados para decidir si un protocolo experimental se puede o no llevar a cabo, por más crítico que sea el caso. Son los expertos los responsables de conducir, coordinar, dirigir y vigilar la ejecución de cualquier investigación para la salud en seres humanos, ya que son ellos quienes cuentan con la formación académica y la experiencia adecuada. Los especialistas deben ser quienes lleven a cabo la valoración inicial de todos los aspectos y las posibles

²⁶¹Los lineamientos para llevar a cabo cualquier estudio clínico son: (1) El Código de Núremberg (1947); (2) La Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West, Sudáfrica (1996) y Edimburgo (2000); (3) Las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) y las Buenas Prácticas Clínicas: documentos de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud como oficina regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS); (4) Las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, E6-R1); (5) La Ley General de Salud (LGS) en México a través del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; (6) El Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; (7) Las Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos y Guías en la materia publicadas en el Diario Oficial de la Federación, donde se han establecido los lineamientos, trámites y principios a los cuales deberá someterse la investigación para la salud en México para contar con autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (López-Pacheco et al., "Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México". 2016; p.176).

consecuencias de un nuevo tratamiento antes de que éste pueda ser autorizado para un ensayo clínico²⁶². Pese a ello, la demanda por aprobar terapias experimentales con células troncales ha sido estimulada en gran medida por grupos de pacientes con situaciones delicadas de salud²⁶³.

Debido a la ausencia de una adecuada regulación, muchos de los tratamientos clínicos en fase experimental pueden ser ofrecidos a grupos de pacientes específicos, incluso sin las suficientes pruebas de seguridad y eficacia. Éste es uno de los problemas importantes en diferentes países donde las terapias de reemplazo con células troncales aún no han sido reguladas adecuadamente, dando paso al turismo médico. Cuando se habla de turismo médico se hace alusión a un fenómeno donde los pacientes se trasladan de una jurisdicción a otra en busca de tratamientos médicos que todavía no se encuentran disponibles en los sistemas de salud en su país de origen o residencia. Una de las causas puede ser que dichos tratamientos puedan ser de difícil acceso, largas listas de espera, altos costos, o bien que no hayan sido autorizados por los organismos de salud correspondientes. Muchas de las terapias clínicas con células troncales son consideradas como una subcategoría dentro del emergente fenómeno del turismo médico^{264, 265}.

El turismo médico y la comercialización de terapias experimentales con células troncales refleja que el problema de los tratamientos no aprobados trasciende fronteras. Además, los proveedores de este tipo de terapias se muestran oportunistas, dispuestos a explotar las deficiencias reglamentarias para sacar provecho de la desesperación de los pacientes. El vacío normativo en el área propicia un fácil acceso a este tipo de servicios de salud en algunos países. México, por ejemplo, es conocido como un destino para los tratamientos con células troncales, muchos de los cuales se ofrecen

²⁶² Ibid .

²⁶³ Abbott, "Stem-cell ruling riles researchers". 2013.

²⁶⁴ Bookman, "Introduction to Medical Tourism". 2007.

²⁶⁵ Connell, "Contemporary medical tourism: Conceptualisation, culture and commodification". 2013.

sin una validación científica rigurosa ²⁶⁶. La laguna legislativa que existe en este campo ha sido ampliamente criticada por la comunidad científica ya que permite ofrecer el uso de supuestos tratamientos con células troncales llevados a cabo por clínicas privadas, haciendo que este tipo de situaciones coloque en riesgo la reputación científica y médica de México²⁶⁷.

Hay un lugar en Guadalajara, que en este momento no recuerdo su nombre pero, trabaja con una empresa en San Diego²⁶⁸. Esta empresa de San Diego procesa las células. Su licencia en Estados Unidos es como 'Banco y Expansión de Células', pero manda las células a México. En México este lugar de Guadalajara las trasplanta con un permiso de 'Hospital con Protocolo de Investigación' (...). Entonces, tú congelas tus células en Estados Unidos y luego te dicen 'bueno, su procedimiento va a ser en México, así que váyase de vacaciones'. Cuando tú llegas a México te das de alta como en cualquier hospital, te hacen el procedimiento y listo (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Sin embargo, el turismo médico no solamente es un problema que concierne a los países a los cuales acuden los pacientes para hacer uso de tratamientos experimentales, sino que es necesario un enfoque internacional encargado de abordar este tipo de cuestiones, es decir, se requiere de una cooperación global para lograr una solución reglamentaria transnacional eficaz. La cooperación y el compromiso entre

²⁶⁶ Chan y Medina-Arellano, "Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico". 2016.

²⁶⁷ A causa de las grandes expectativas que se generan por el potencial terapéutico del uso de las células troncales han aparecido un gran número de clínicas y empresas privadas que afirman usar este tipo de células para tratar -casi de manera milagrosa- una amplia gama de enfermedades. Para conocer más sobre el surgimiento de la charlatanería en esta área, así como de la manera en que operan este tipo de compañías, *vid.* Lau et al., "Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of Stem Cell Medicine". 2008.

²⁶⁸ Cuando la persona entrevistada habla de un hospital de Guadalajara, se refiere a DNA Vita Therapeutics, ubicado en Zapopan, Jalisco.

diferentes grupos interesados en regular el turismo médico pueden llegar a enriquecer las prácticas de investigación con células troncales en diferentes aspectos. Por ejemplo, se puede trabajar en desarrollar acciones más eficaces para difundir información precisa en relación con el estado actual de las aplicaciones clínicas con células troncales, lo cual ayudará a implementar mejores prácticas en otros niveles, desde mejorar la regulación de clínicas y hospitales que practiquen este tipo de terapias, hasta aumentar la calidad de divulgación científica en el campo, ampliar las fuentes de financiamiento, etcétera²⁶⁹.

Por el momento, la desinformación y la existencia de ofertas fraudulentas para intervenciones clínicas que resulten ser ineficientes y peligrosas puede resultar en la pérdida de confianza en la ciencia, obstruyendo en algún sentido su progreso. Además, el manejo malintencionado de la información promueve la proliferación de ideas erróneas respecto al potencial real de las terapias con células troncales. En consecuencia, los pacientes que hayan creído encontrar una solución a sus problemas de salud se sentirán engañados y, en gran parte de los casos, las medidas tomadas a partir de esas intervenciones pueden no tener el efecto corrector deseado. Esto daña la relación de confianza entre ciencia y sociedad, disminuyendo, por un lado, el apoyo y los recursos disponibles para la investigación científica de valor real y, por otro, entorpeciendo la consolidación de un marco normativo permisivo basado en la evidencia que impulse la investigación clínica rigurosa de terapias con células troncales.

Debemos reconocer que los centros de investigación para la salud en México cuentan con un interés genuino por el trabajo biomédico con células troncales. Lo ideal sería que este tipo de investigaciones clínicas pudieran conducirse de manera responsable, dando a conocer a la sociedad los riesgos y beneficios, así como de los alcances reales de este tipo de terapias. El problema surge cuando se combina

²⁶⁹ Chan y Medina-Arellano, "Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico". 2016.

información malintencionada sobre el enorme potencial de estas células, una infraestructura adecuada para su desarrollo y la carencia normativa al respecto. México proporciona un ejemplo de cómo estos factores se combinan para permitir el crecimiento de un mercado en tratamientos experimentales. Y no sólo México se ha convertido en un lugar atractivo para el turismo médico, sino que diversos países han surgido como destinos potenciales para que los pacientes puedan acceder fácilmente a aplicaciones no aprobadas por organismos regulatorios oficiales. Esto ha sido identificado como una preocupación clave en la ciencia de las células troncales. Los científicos abogan por una regulación clara con el fin de promover la responsabilidad y evitar la comercialización de intervenciones prematuras, no probadas y potencialmente dañinas disfrazadas de ciencia^{270, 271}. Antes de que cualquier aplicación terapéutica se encuentre disponible como terapia consolidada, es esencial que se estudien adecuadamente una serie de aspectos relacionados con su seguridad y eficacia.

4.6.1 La estafa de las células troncales

El conocimiento derivado de la investigación con células troncales se enfoca en dirigir esfuerzos para establecer posibles aplicaciones terapéuticas, así como otro tipo de actividades de investigación que puedan servir de soporte para futuros tratamientos para la atención de la salud. Algunos tipos de terapias con células troncales han estado en uso durante décadas, por ejemplo, el uso de células troncales hematopoyéticas, mientras que muchas otras, como aquellas relacionadas con células troncales mesenquimales, todavía se encuentran en fase temprana de investigación²⁷². Pese a ello, en los últimos años se ha presentado un aumento considerable de clínicas que ofrecen tratamientos con células troncales que dicen estar basados en técnicas que

²⁷⁰ Salter, Zhou, y Datta, "Health consumers and stem cell therapy innovation: Markets, models and regulation". 2014.

²⁷¹ Palma et al., "Stem cell research in Latin America: Update, challenges and opportunities in a priority research area". 2015.

²⁷² Saeedi, Halabian, y Imani Fooladi, "A revealing review of mesenchymal stem cells therapy, clinical perspectives and Modification strategies". 2019.

aún no han sido aprobadas²⁷³. En México, las leyes relacionadas con células troncales son demasiado amplias o vagas, lo cual dificulta una implementación efectiva de las mismas. En consecuencia, tampoco se pueden ejercer sanciones pertinentes²⁷⁴.

No hay una legislación de células troncales en México, está todavía en pañales. Hay algunas cosas que se han intentado hacer, pero a tal punto que cualquier persona puede poner una clínica de terapias con células troncales y no existe realmente una ley que lo impida o que regule el proceso (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Es necesaria una apropiada regulación acompañada de una supervisión adecuada para evitar que se continúe haciendo uso comercial fraudulento de terapias y tratamientos ineficaces e incluso peligrosos. Sin embargo, actualmente las terapias experimentales con células troncales se encuentran ampliamente comercializadas en todo México. La falta de una legislación efectiva propicia que diferentes agentes, no necesariamente especialistas de la salud o expertos, publiciten este tipo de tratamientos escapando de la regulación vigente con el simple hecho de cambiar los términos con los cuales se refieren a este tipo de actividades, lo que a su vez también confunde a los pacientes. Por ejemplo, si bien la comercialización de tejidos y células es ilegal en nuestro país, los agentes que operan con estas terapias no cobran por llevar a cabo un trasplante de células troncales, sino que cobran por los costos del procedimiento, es decir, la extracción de las células, el almacenamiento, la

²⁷³ Las clínicas que se dedican a ofrecer terapias con células troncales ofrecen publicidad directa a los consumidores. Básicamente, presentan tratamientos para atender una amplia gama de enfermedades y padecimientos, donde gran parte de la publicidad se basa en testimonios de los pacientes más que en pruebas científicas. Cabe señalar que de las terapias que se llevan a cabo no se recolectan datos para su posterior uso como parte de la contribución a estudios de caso a través de la entrega de informes de investigación científica (Chan y Medina-Arellano, "Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico". 2016).

²⁷⁴ Ibid .

transformación, etcétera. Bajo esta estrategia se crea en la práctica un mercado comercial creciente, dejando a los pacientes expuestos a cargas físicas y financieras²⁷⁵.

Veo los fraudes por todos lados. Por ejemplo el anuncio en el metro diciendo ‘células troncales o células madre para curar la diabetes’. Las venden en un puesto del metro en La Raza. ¡No tiene ninguna justificación! Eso no puede estar legalizado por ningún lado. Y esto es un sitio en el metro, pero hay clínicas que lo hacen, a donde viene muchísimo turismo médico. Creo que se aprovechan de huecos en la legislación. Personal de COFEPRIS nos contó en algún momento que estas clínicas solicitan permisos para procedimientos estéticos inyectando células madre. Ellos les conceden el permiso, pero después están diciendo que tratan la diabetes (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Las normas nacionales tendrían que especificar y enlistar los propósitos, metas y objetivos que pueden llegar a justificar la realización de algunas actividades de investigación con células troncales. Estos propósitos deben ser identificados de acuerdo con las necesidades específicas de atención a la salud de la población mexicana y, por lo tanto, la consulta de expertos y consumidores de este tipo de tratamientos debe ser obligatoria para la creación y aprobación de políticas públicas y mecanismos regulatorios en este tipo de actividades. A día de hoy, los organismos reguladores no han podido vigilar, supervisar y sancionar eficazmente a los proveedores de servicios de salud y proveedores de tratamientos dudosos que emplean células troncales²⁷⁶, lo que provoca que este tipo de terapias se encuentre ampliamente disponible.

En México, a pesar de que la COFEPRIS no tiene aprobado el uso de células troncales para terapia celular, hay un montón de lugares donde

²⁷⁵ Medina-Arellano, “The Rise of Stem Cell Therapies in Mexico: Inadequate Regulation or Unsuccessful Oversight?” 2012.

²⁷⁶ Ibid .

las están aplicando. ¡No sé cómo le hacen! Cierran uno pero, como es muy remunerable, abren otro y otro y otro (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Claramente la solución no es prohibir la investigación, puesto que esta medida sólo seguiría promoviendo la existencia de charlatanes. El problema es mucho más complejo, pues los pacientes que acuden a este tipo de alternativas son sujetos que están dispuestos a usar cualquier tipo de intervención, incluyendo tratamientos no aprobados como seguros y eficaces. A este tipo de pacientes lo que se les ofrece es la oportunidad de aliviar su sufrimiento, independientemente de los altos costos y riesgos. Ellos, en su vulnerabilidad, toman esta oferta.

El gran problema que tenemos es que se presta mucho a que te estafen. Hay una persona en internet que fue denunciado por esto (...). En páginas de tipo 'denuncia tu abuso' hay muchos nombres de personas a las que ha estafado este señor, más de 30, entre ellos pacientes de glaucoma, leucemia, enfermedades cardiacas, etcétera. Él les dijo que les iba a vender células troncales (...). Imagina que tienes un paciente con leucemia, esta persona se entera, te contacta y te dice que puede venderte las células que necesitas para el trasplante. Tú le depositas cierta cantidad de dinero y jamás lo vuelves a ver (...). Es muy peligroso el asunto porque puede que tú estés desesperado porque tienes a una persona enferma, se te aparece alguien que te ofrece la solución a tu problema, y lo único que hace es estafarte y dejarte con menos dinero para tratar a tu paciente (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Es necesario explorar el estado del arte de la ciencia de las células troncales antes de poder hacer una reflexión sobre el estatuto normativo que impera en esta área. De ahí que tratemos de responder cuál es el potencial real y los beneficios terapéuticos obtenidos a partir del desarrollo de esta investigación, ya que muchas de las pruebas

que podrían apoyar el uso de células troncales en investigaciones clínicas no son contundentes. A la fecha, los avances exitosos más representativos en el campo de la terapia de reemplazo celular son los obtenidos en el tratamiento de enfermedades sanguíneas a partir de células troncales hematopoyéticas. De igual forma, en países donde la regulación lo permite, se han llevado a cabo diversos ensayos clínicos para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, cardiopatías, esclerosis múltiple y algunas lesiones de cartílago en articulaciones^{277, 278}. A pesar de la cantidad considerable de ensayos clínicos y casos exitosos de este tipo de tratamientos, aún se necesita más inversión y, sobre todo, mayor investigación en el área, aspectos que dependen en primera instancia del marco normativo de cada país.

En México, muchos investigadores han expresado su preocupación por los riesgos a los que se enfrentan los legos al no contar con una legislación que regule de manera efectiva las aplicaciones terapéuticas con células troncales. Aunado a esto, también expresan la necesidad de establecer políticas públicas de inversión en el país y hacen un llamado público a la prudencia y a la responsabilidad para que los legisladores emitan leyes que faciliten este tipo de investigaciones, incentivando al progreso y la innovación, y evitando las normas prohibitivas²⁷⁹.

4.7 La libertad de la investigación científica con responsabilidad

²⁷⁷ Weiss, "Certain promise and uncertain peril. The debate on xenotransplantation". 2000.

²⁷⁸ Lysaght et al., "Ethical and Regulatory Challenges with Autologous Adult Stem Cells: A Comparative Review of International Regulations". 2017.

²⁷⁹ Sobre la necesidad de incentivar el área de ciencia y biotecnología, particularmente en la investigación con células troncales, *Vid.* Tapia, R., "Urgen apoyos a la investigación con células troncales en México". 2009; disponible en línea en: <https://www.dicyt.com/noticias/urgem-apoyos-a-la-investigacion-con-celulas-troncales-en-mexico-ricardo-tapia-ibarguengoytia> (Fecha de consulta: marzo 2019).

Debido a la creciente demanda en los últimos años del uso de terapias de reemplazo con células troncales, ahora más que nunca es necesario legitimar los resultados obtenidos en este campo, entender cómo se genera el conocimiento, así como discutir acerca de la forma en que se difunde. El momento histórico en el que vivimos demanda información concreta sobre el uso de células troncales en terapias regenerativas. Los temas investigados son delicados y todas las opiniones deben de ser escuchadas. Es importante fomentar la difusión que se lleva a cabo sobre estas investigaciones y, al mismo tiempo, vigilar que sus ejecutores se encarguen de una adecuada comunicación con la finalidad de evitar sensacionalismo científico.

Una reflexión más completa sobre la investigación clínica con células troncales necesita reconocer y afrontar la influencia de los intereses económicos, las necesidades de salud que no han podido ser solventadas y las deficiencias en la regulación de la ciencia y la tecnología. Todo en su conjunto ha impulsado la creación y el mantenimiento de un mercado de tratamientos clínicos no probados, posiblemente ineficaces e incluso peligrosos, basados en biotecnologías emergentes. Mientras tanto, los pacientes, abatidos por encontrar un tratamiento para curar sus enfermedades y dolencias, crean una demanda de tratamientos, lo que da lugar a una nueva tensión entre los científicos que advierten contra los peligros de las aplicaciones no probadas y los pacientes que creen que se les niega el acceso a este tipo de servicios. Con todo lo anterior, podemos afirmar que un mercado de biomedicina con células troncales sin regulación no es el camino para seguir, ya que al permitir tratamientos acelerados sin las pruebas preclínicas adecuadas se está dejando de lado la seguridad del paciente.

Por lo general, las políticas públicas y de regulación adoptadas en la mayoría de los países tienden a ser altamente restrictivas, o bien muy permisivas, y ambas posturas radicales pueden llegar a ser incapacitantes. Por un lado, los marcos regulatorios restrictivos prohíben cualquier tipo de investigación con células troncales embrionarias humanas y suelen ser extremadamente limitantes en la investigación clínica con células troncales de cualquier tipo. Los países representativos de este esquema son Austria y Polonia. Por otro lado, dentro de las legislaciones flexibles se

encuentran países como Alemania e Italia, donde se posibilita la investigación con líneas celulares embrionarias humanas ya existentes, pero prohíben la generación de nuevas líneas celulares y la destrucción de embriones^{280, 281}. Finalmente, las políticas públicas más permisivas permiten la obtención de células troncales de embriones que han sido desechados por clínicas de fertilización asistida²⁸². Dentro de este esquema normativo se encuentran países como Brasil, Francia y Canadá²⁸³. México es un de los países latinoamericanos sin una legislación clara en investigación con células troncales, haciendo que se puedan desarrollar y aplicar terapias clínicas con toda libertad legal. Existen clínicas que ofrecen tratamientos a partir de terapias con células troncales con pocos resultados satisfactorios comprobados, por lo que urge adoptar un marco legal que surja a partir del debate público de todos los interesados en el desarrollo de esta investigación²⁸⁴.

Para asegurar el progreso de la investigación en el campo de la medicina regenerativa con células troncales, lo que se podría buscar son medidas moderadas, intermedias y flexibles. Es necesaria la adopción de posiciones normativas que tomen en cuenta diferentes puntos de vista existentes en cada sociedad a la que va dirigida la legislación específica, incluyendo a la comunidad científica y a diferentes grupos de interés. Debido a la naturaleza pluralista de la biomedicina, es necesaria la opinión de diferentes agentes para la resolución de problemas en su sentido más legítimo. Para llegar a dichos acuerdos resulta necesario incluir a miembros de diferentes esferas que, de alguna manera, se encuentren relacionados en la toma de decisiones que podrían resultar en algún tipo de riesgo en diferentes niveles, además de involucrar a los actores

²⁸⁰ Metzler, “Nationalizing Embryos: The Politics of Human Embryonic Stem Cell Research in Italy”. 2007.

²⁸¹ Prainsack y Gmeiner, “Clean soil and common ground: The biopolitics of human embryonic stem cell research in Austria”. 2008.

²⁸² Los embriones que pueden ser usados para la investigación son productos sobrantes que han sido generados *in vitro* a partir de técnicas de fertilización asistida que ya no serán implantados en un útero materno para fines de reproducción.

²⁸³ Mitre y Reis, “Science and politics in the regulation of human embryonic stem-cell research in Brazil”. 2015.

²⁸⁴ Vid. <https://www.mbbnet.umn.edu/scmap.html>

potencialmente afectados en el proceso. La cuestión radica en explorar la posibilidad de encontrar un modelo que promueva la visibilización de las diferentes comunidades relacionadas y/o afectadas con el uso clínico de células troncales en medicina regenerativa, con la visión de impulsar medidas para evitar o disminuir los posibles daños donde se lleve a cabo una evaluación del riesgo axiológicamente incluyente que convergirá en medidas preventivas con un mayor nivel de legitimidad.

En este sentido, la ciencia posnormal abre un estimulante camino hacia la democratización del conocimiento, donde hace una crítica al carácter elitista de la ciencia, desplazando la idea de la unívoca supremacía otorgada a los científicos²⁸⁵. Esta línea de pensamiento sugiere que para la toma de decisiones dentro de la cultura y la moral de una sociedad es fundamental que se manifiesten distintas posiciones, tomando en cuenta la diversidad de opiniones y valores sociales existentes entre la comunidad, expresados mediante la deliberación pública y el diálogo ordenado. Para ello, se proponen nuevos escenarios de participación donde el antagonismo en las opiniones representa algo de valor, los desacuerdos son considerados como saludables y donde nadie debe dominar sobre los demás. La participación posnormal significa una nueva forma de equidad frente a los riesgos²⁸⁶. Consecuentemente, la adopción de cualquier norma será la expresión y el reflejo de la voluntad, los intereses y las necesidades de todos los agentes de la comunidad a quienes van dirigidos estos lineamientos y decisiones judiciales.

Para que se puedan llevar a cabo espacios deliberativos para la toma de decisiones en cuanto al riesgo del uso de alguna nueva tecnología es importante la participación pública. Para ello, se deben incluir expertos y agentes que puedan verse afectados por las aplicaciones de la tecnología en cuestión. La ciencia posnormal contempla el uso de comunidades extendidas de evaluación, donde la comunidad de evaluadores, expertos y peritos se amplía considerablemente. En consecuencia, la

²⁸⁵ Funtowicz y Ravetz, *La ciencia posnormal: Ciencia con la gente*. 2000; p. 8.

²⁸⁶ *Ibid.*; p.9.

dinámica de resolución de problemas involucra la inclusión de un conjunto cada vez más creciente de participantes legítimos en el proceso de toma de decisiones²⁸⁷. Si bien este tipo de acuerdos no significa la resolución óptima para los intereses de cada parte –ya que rara vez se pueden llegar a resoluciones completas con respecto a los intereses de cada una de las partes interesadas–, son resoluciones a partir de las cuales se puede llegar a cierto grado de conformidad y beneficio.

Es cierto que la ciencia y la tecnología no son disciplinas libres de valores y cuentan con límites en cuanto a lo que pueden conocer, sin embargo, es necesario que exista la confianza de que son fuentes de información confiable. Parafraseando a Olivé (2001)²⁸⁸, la confianza en la ciencia y la tecnología no se debe de dar por ejercicios de autoridad, sino a través de la presentación pública de la información disponible, los supuestos valorativos de las investigaciones y, por supuesto, sus limitaciones; es decir, lo que se sabe de las consecuencias que se podrían ocasionar, dejar claro cuando hay situaciones de incertidumbre y ser explícitos acerca de las posibilidades que existen para que se presenten resultados perniciosos. La pluralidad de perspectivas y compromisos no niega la competencia especial del agente experto. Tampoco significa que deba incluirse forzosamente algún lego en los comités de toma de decisiones, sino que exista una mezcla y una combinación de destrezas, tanto técnicas como personales, que haga que todos los involucrados en un problema puedan enriquecer la comprensión del conjunto.

4.8 Conclusiones

En este capítulo se ofrece un análisis sobre la estimación, valoración y gestión del riesgo que se hace en la traslación de la investigación básica a los ensayos clínicos de tratamientos con células troncales. Recordemos que la percepción del riesgo se encuentra directamente ligada a la forma en que los individuos comprenden

²⁸⁷ Ibid. ; pp.19, 52.

²⁸⁸ Olivé, “Riesgo, ética y participación pública”. 2001; p.22.

situaciones de amenaza para lo que consideran valioso, razón por la cual se optó por llevar a cabo una reflexión a través de la voz de personas involucradas en este tipo de actividades.

Así, podemos concluir que la percepción y la aceptación de una situación de riesgo se encuentran sesgadas por los contextos sociales e institucionales de la posición del agente que lo evalúa. Así, mientras que los científicos se enfocan en atender cuestiones de seguridad en los tratamientos, los médicos encauzan su preocupación en la efectividad de éstos. Entretanto, un grupo de pacientes con padecimientos poco incapacitantes están dispuestos a someterse a terapias de experimentación por temor a perder alguna función corporal en un futuro, aún sin la certeza de que dicho tratamiento sea efectivo y a pesar de que bien podrían ser tratados por enfoques médicos más convencionales. Entonces, dependiendo de los valores e intereses de un agente, la percepción del riesgo varía y determina las situaciones a las que se les otorga prioridad atender.

Con base en los argumentos colectados a través de entrevistas, también se visibilizaron problemas y situaciones que, de otra forma, se pasan por alto. Por ejemplo, al hacer una revisión de las funciones de distintos organismos involucrados en el desarrollo de la investigación con células troncales, se concluye que, si bien la normatividad legal nacional e internacional para llevar a cabo ensayos clínicos rigen el desarrollo de todos los protocolos de investigación clínica, los comités de ética y de investigación son los órganos con mayor peso al momento de hacer una valoración de los protocolos de investigación. Las acciones que ejercen estos cuerpos regulatorios, a diferencia de lo que aporta la Ley General de Salud, responden a condiciones específicas de seguridad y eficacia de cada uno de los tratamientos que se someten a revisión para su posterior desarrollo. Así, el correcto funcionamiento de los comités de ética y de investigación llega a solventar las deficiencias y precariedades que puedan presentar las Normas Oficiales Mexicanas.

Ahora bien, se sabe que los comités de investigación se conforman por expertos en el tema, mientras que los comités de bioética se encuentran integrados por una pluralidad de agentes, donde no necesariamente todos son científicos expertos o investigadores. Por ello, resulta importante la necesidad de desarrollar nuevas estrategias valorativas para llevar a cabo las evaluaciones del riesgo. En este trabajo se propone un modelo deliberativo, donde se ofrezcan soluciones para llegar a acuerdos sobre cómo proceder frente a las situaciones de riesgo que presentan las nuevas intervenciones médicas con células troncales. Así, a través de tutelas científicas, el estudio de las consecuencias derivadas del uso de células troncales en las prácticas clínicas no es unidireccional ya que a través del diálogo se puede aprender de todas las partes interesadas. Con esto, las comunidades de evaluación extendidas ayudan a mejorar la resolución de temas complejos, como es la gestión del riesgo en materia de investigación y salud.

REFLEXIONES FINALES

Actualmente, muchas de las investigaciones con células troncales culminan en resultados clínicos notables, destacando no sólo la amplia aplicabilidad de estos enfoques, sino también las perspectivas a futuro en cuanto a terapia de reemplazo celular se refieren. En la última década se ha generado un crecimiento exponencial de ensayos clínicos que hacen uso de estas células. En muchos de ellos, las terapias produjeron resultados valiosos, teniendo un impacto benéfico para el pronóstico y tratamiento de algunos padecimientos. Sin embargo, en muchos otros casos, el razonamiento científico y la eficacia preclínica no estaban claros, por lo que los ensayos no fueron eficaces para los pacientes y en el peor de los escenarios fueron incluso perjudiciales. Este aspecto resulta sumamente importante para el desarrollo del presente proyecto, pues la información acerca de las características de este tipo de células y su potencial uso para curar enfermedades ha sido manejada en muchas ocasiones de manera confusa, errónea y hasta irresponsable, generando falsas expectativas. Por esa razón, el objetivo principal de este trabajo fue desde un inicio contestar cómo llevar a cabo de la mejor manera posible la investigación clínica con células troncales, tomando como eje central la percepción del riesgo por parte de los diferentes agentes involucrados en el área. De esta forma, asumimos la labor de responder a una de las preguntas más destacadas en el campo de la terapia de reemplazo celular, con la finalidad de explorar nuevos caminos para entender cómo se desarrolla este tipo de actividades científicas en México.

El abordaje histórico de la investigación con células troncales merece una mención, pues presenta episodios en el avance de la ciencia que fueron elementales para su posterior desarrollo. Aunque este trabajo sólo esboza de manera general el aspecto historiográfico de este tipo de investigaciones, se puede establecer que los

constantes descubrimientos en el área llevaron a nuevos replanteamientos de paradigmas y nuevos modelos de clasificación para este tipo de células según su fuente de obtención, sus características biológicas, así como sus propias ventajas e inconvenientes. Partiendo de una breve descripción histórica de los avances en el campo de interés, se acepta que los logros en la investigación fueron posibles solo a raíz de un conjunto de circunstancias históricas y sociales, tales como el progreso en la manipulación genética, los avances en la biología del desarrollo y el desarrollo de técnicas avanzadas de biología molecular, lo cual dio lugar a la generación de nuevos proyectos con el objetivo de solventar problemas de salud crecientes que moldearon el campo de la medicina regenerativa.

En una época como la que vivimos, donde tienen prioridad los efectos prácticos, resulta valioso abordar filosóficamente proyectos como la investigación clínica con células troncales. El reto para este tipo de análisis es que requiere de una profunda interpretación de la evidencia empírica disponible, así como de la evaluación de conceptos que puedan resultar problemáticos en la ciencia, tales como pensar que ésta genera un conocimiento completo y verdadero. Ante esta situación, Olivé (2012) señala que las prácticas, los intereses y los propósitos de los seres humanos son tan variados que resulta imposible tener una única noción de verdad²⁸⁹. En este sentido, el conocimiento científico tiende a ser falible, pues se compone de los saberes de una época, ofreciéndonos una explicación que corresponde a la realidad, pero bajo ciertos supuestos históricos, sociales y culturales.

En este trabajo hemos adoptado una postura que sostiene que cualquier conocimiento, incluyendo el científico, se configura en las prácticas de los sujetos. A su vez, dichas prácticas están constituidas por complejos de acciones humanas orientadas por representaciones del mundo que tienen una estructura normativo-valorativa^{290, 291}. Los conceptos que se formulen y los conocimientos que se desarrollen estarán

²⁸⁹ Olivé, *Multiculturalismo y pluralismo*. 2012.

²⁹⁰ Id. "Una teoría pluralista de la ciencia". 1999.

²⁹¹ Id. "Normas y valores en la ciencia bajo un enfoque naturalizado". 2004.

orientados por cierto contexto histórico, el cual nos condiciona en algún grado a seleccionar ciertos objetivos y proyectos que corresponden a lo que consideremos valioso²⁹². Así, siempre es posible que pueda surgir nueva información que haga que nuestras ideas y representaciones de la naturaleza resulten inadecuadas en algún sentido. Con base en ello, podemos sostener que cualquier conocimiento que se encuentre contextualmente condicionado puede llegar a ser parcial.

Recordemos que la ciencia se aproxima a la realidad con base en los recursos metodológicos y experimentales disponibles en un momento dado, ofreciendo explicaciones con cierto grado de fiabilidad sustentadas empíricamente. Así, la investigación con células troncales, por un lado, proporciona conocimientos sobre cómo un organismo se puede desarrollar a partir de una sola célula indiferenciada, a la vez que ayuda a conocer los mecanismos a través de los cuales los organismos adultos pueden reparar sus células dañadas, manteniendo la homeóstasis de los órganos y tejidos²⁹³. No obstante, sabemos que siempre existe la posibilidad de que pueda surgir nueva información que haga que nuestras ideas y representaciones sobre algún fenómeno resulten inadecuadas en algún sentido, con lo cual es posible asumir que nuestro conocimiento sobre la naturaleza es relativo. Hasta aquí podemos decir que el conocimiento científico es un saber crítico que se fundamenta y parte de la evidencia empírica disponible. Sin embargo, cada fase del conocimiento está limitada por el nivel de la ciencia y por las condiciones históricas de la vida en una sociedad.

Es cierto que la idea positivista de la ciencia nos dice que ésta pretende ser el camino a la verdad, sin embargo, en este trabajo argumentamos que definir el término de verdad es un problema que excede a la ciencia misma. Si bien toda la información que podamos poseer sobre algún fenómeno en un momento dado de la historia nos puede ayudar a tener una mayor comprensión de la naturaleza, es importante aceptar que probablemente toda esta información no siempre será suficiente para dar cuenta

²⁹² Kitcher, "The World as We Find It". En *Science, Truth, and Democracy*. 2001.

²⁹³ Merkle y Alvarez-Buylla, "Neural stem cells in mammalian development". 2006.

de dicho fenómeno. Por tal razón, he sostenido que en lugar de hablar de verdad en las proposiciones científicas, resulta más conveniente hablar de certeza, puesto que la certeza se basa en la evidencia con la que se cuenta en un momento determinado. Recordemos que, como explica Villoro (1982), la certeza concierne a la probabilidad de una proposición creída, a mayor grado de certeza se infiere un alto grado de probabilidad²⁹⁴. Así, cuando la investigación con células troncales hace representaciones de fenómenos en la naturaleza a través de situaciones experimentales, el grado de certeza sobre el conocimiento se encuentra determinado por la probabilidad de éxito de las teorías.

Ahora bien, hemos explicado con anterioridad que las teorías que fundamentan la investigación con células troncales surgen de observaciones previas por parte de la comunidad científica, pero los científicos como observadores sólo están en condiciones de conocer una parte de la realidad. En el campo de la investigación con células troncales, todo conocimiento tiene como punto de partida la experiencia previa, pero ésta, al no ser completa, no nos puede conducir a un conocimiento acabado de la naturaleza. Esta limitación es epistémica, conceptual, perceptiva y, por lo tanto, también predictiva. En consecuencia, resulta evidente que la noción de verdad sobre la cual se basan muchos de los discursos científicos resulta incompleta.

De acuerdo con esto, argumentamos que la experimentación en el laboratorio que busca ajustarse a los fenómenos de reproducción y diferenciación celular se limita a estudiar sólo algunas variables y deja fuera muchas otras. En este trabajo hemos explicado que la ciencia de las células troncales busca transformar estructuras existentes que siguen siendo una creación original de la naturaleza pero que, debido a sus características, pueden ser la clave para revertir ciertos tipos de enfermedades y padecimientos humanos donde se presenta la degeneración de algún órgano o tejido por una patología o lesión. En este caso, los científicos insertan una modificación en un organismo vivo –unicelular o pluricelular–, alterando así la actividad propia de ese

²⁹⁴ Villoro, *Creer, saber, conocer*. 1982.

organismo sin que el sistema biológico deje de funcionar de acuerdo con su naturaleza. La integración de esta modificación dependerá del sistema mismo, el cual puede aceptar o bien rechazar aquello que se le ha suministrado. Esto es de gran relevancia para la posible predicción de efectos secundarios, puesto que no todos los resultados podrán ser previstos y controlados por el investigador. Esta investigación ha defendido que este tipo de limitaciones excluyen elementos que no podrán ser vistos hasta experimentos posteriores, por lo que la verdad científica será parcial y contextual, donde siempre podrá ser posible obtener nuevas versiones de los mismos enunciados mediante el progreso. Actualmente, tenemos una comprensión limitada de las funciones biológicas que poseen las células troncales en el organismo, así como de su participación en condiciones fisiológicas alteradas y, particularmente, en la reparación de tejidos. Sin embargo, podemos decir que la investigación desarrollada hasta el momento genera certezas muy grandes. A su vez, este alto grado de certeza aumenta la confianza de las teorías a medida que siguen realizándose experimentos que las confirmen.

Sin duda, estudiar los fenómenos naturales en su carácter más amplio nos proporciona una visión más acertada con respecto a lo que queremos conocer, pero el estudio de sistemas complejos exige la necesidad metodológica de aislar algunos fenómenos del mundo para poder analizarlos. Cuando hablamos de la investigación con material biológico y seres vivos contamos con múltiples variables, de modo que el científico tiene que asumir la abrumadora complejidad que representa la dinámica autónoma del ser vivo en el que interviene. En este sentido, los científicos que trabajan con células troncales han tenido que asumir la complejidad en sus prácticas, enfrentando el problema que representa trabajar con sistemas biológicos. Este tipo de investigaciones representa el estudio de sistemas complejos, los cuales se caracterizan por estar compuestos de muchas partes que forman un conjunto difícil de conocer en su totalidad, haciendo que su comportamiento sea difícil de predecir y controlar. Por ello, estudiar la naturaleza de los sistemas complejos a través de teorías reduccionistas se convierte en una estrategia útil, donde el conocimiento de lo complejo se hace a

través de sus componentes más simples²⁹⁵. Por ende, para el estudio de las células troncales se ha recurrido a representar situaciones biológicas en modelos que no necesariamente son la realidad, sino aproximaciones que permiten comprender porciones de ésta. Está claro que una postura reduccionista no siempre alcanza para explicar aquello donde el todo no es igual a la suma de sus partes, pero es necesario reconocer el valor innegable del reduccionismo en muchos avances de la ciencia. Sin embargo, cabe recalcar que, si se aplica de manera irreflexiva o incluso malintencionada, una visión reduccionista resulta desfavorable.

En el área de investigación que nos interesa, los modelos reduccionistas han demostrado ser válidos para encontrar ciertos tipos de relaciones entre la activación de algunos genes y la capacidad de diferenciación celular. Sin embargo, este tipo de acercamiento empieza a evidenciar sus fallas cuando se pierde de foco el sistema en su conjunto como objeto de estudio ya que, por ejemplo, no podemos describir el comportamiento general de una célula basándonos sólo en el estudio de un grupo de genes, o bien en el estado de su epigenoma, puesto que la expresión génica cambia, se modifica de acuerdo con el ciclo celular, por cascadas de señalización, factores presentes en el nicho donde se encuentre la célula, etcétera. Debido a esto, sostenemos que las descripciones que resulten del uso de modelos reduccionistas en la investigación con células troncales corresponden sólo con una parte de la realidad. Si bien hemos explicado que los hechos descubiertos pueden ser parciales, abarcan una parte de verdad absoluta, puesto que reflejan de manera correcta, aunque incompleta, la naturaleza. Como resultado, al momento de trasladar este tipo de investigaciones del laboratorio a las fases clínicas, la previsión de consecuencias está limitada y, en buena medida, es una apuesta que depende de condiciones desconocidas para el investigador.

Todo lo anterior nos permite hacer una clarificación de las expectativas epistémicas a las cuales han llegado algunas propuestas de investigación en biomedicina. En primer lugar, podemos señalar que la reproducibilidad de los

²⁹⁵ Díez y Moulines, "Reducción". 1997.

experimentos con células troncales permite generar certezas casi totales que aumentan la confianza en una teoría, así la certeza infiere un alto grado de probabilidad, más no de infalibilidad. Además, recordemos que la variabilidad biológica de las células troncales y de los nichos en donde puedan ser trasplantadas hace que las predicciones en este tipo de investigaciones puedan llegar a ser inconsistentes, generando resultados inesperados a corto, mediano o largo plazo.

Ahora bien, este trabajo ha evidenciado que gracias a una estructura normativo-valorativa podemos evaluar las representaciones del mundo de diferentes sociedades a través de sistemas dinámicos que incluyen diversos elementos, como agentes, medios, objetos y acciones, los cuales se relacionan e interactúan. Para entender mejor este punto debemos tener presente que los científicos no trabajan en aislamiento, sino en grupos organizados donde interactúan múltiples valores e intereses. Hemos defendido que una comunidad científica se compone de diferentes colectivos, los cuales se conforman de complejos sistemas de prácticas y saberes. En este sentido, una forma de entender el quehacer científico es verlo como un sistema de acciones llevadas a cabo por agentes que buscan ciertos fines, en función de determinados intereses, para lo cual ponen en juego diferentes medios que dan lugar a determinados resultados que son considerados valiosos^{296, 297, 298, 299}. Así, este pensamiento nos ayuda a entender las normas y los valores que se conforman dentro de cada práctica específica, ratificando que cada práctica, a su vez, está condicionada por los intereses propios de la comunidad donde se desarrolla. Con esta línea de pensamiento podemos explicar por qué algunos de los valores que guían a ciertos grupos de científicos son diferentes a los que guían a otras comunidades.

²⁹⁶ Laudan, *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. 1996

²⁹⁷ Echeverría, *La Revoluc. tecnocientífica*. 2003

²⁹⁸ Olivé, "La cultura científica y tecnológica en el tránsito a la sociedad del conocimiento". 2005.

²⁹⁹ Id. "Los sujetos en las ciencias. Estado de la discusión y prospectiva en Iberoamérica". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?* 2009.

En este trabajo hemos defendido una teoría epistemológica pluralista que reconoce no sólo una pluralidad de creencias, sino también una pluralidad de fines, donde además se acepta y se exige que se comparen los métodos y teorías. De esta forma, se convierte en una prioridad establecer el carácter pluralista de las prácticas científicas con células troncales, donde se acepta la participación de diferentes comunidades que comparten teorías y representaciones del mundo pero, a su vez, cada una de ellas puede contar con propios criterios de evaluación para sus acciones.

Basándonos en la teoría pluralista que defendemos, podemos ordenar diferentes facetas que se presentan en la investigación que nos concierne. Con base en una investigación teórica previa y, gracias a los testimonios recolectados a través de entrevistas, presentamos una forma de visibilizar diferentes comunidades epistémicas involucradas en el desarrollo de las prácticas biomédicas con este tipo de células

En primer lugar, de acuerdo con la investigación bibliográfica previa sobre prácticas científicas con células troncales, hemos identificado a las comunidades de científicos que hacen ciencia básica y preclínica, cuyos modelos experimentales son *in vitro*, *in silico* o con animales de laboratorio y tienen como objetivo principal estudiar los aspectos más elementales de la biología de las células troncales como su obtención, comportamiento, caracterización, manipulación, etcétera. En el caso particular de la investigación preclínica también se busca establecer las dosis, vías de administración y la efectividad que pueden llegar a tener los trasplantes de estas células en humanos. Posteriormente, tenemos a las comunidades médicas o de especialistas en la salud que trabajan en conjunto con las comunidades de científicos para desarrollar ensayos clínicos, donde se aplica todo el conocimiento generado de la investigación básica y preclínica.

Hasta ahora hemos perfilado dos comunidades claramente definidas en cuanto a sus integrantes y objetivos, sin embargo, existen otros colectivos no científicos que forman parte del desarrollo de este tipo de prácticas y cuyos integrantes tienden a ser más heterogéneos. Ejemplo de ello son las comunidades de pacientes que, si bien

comparten el mismo interés por encontrar una solución a sus problemas de salud, esta misma situación los posiciona en una situación vulnerable donde pueden llegar a ser manipulados o sometidos a programas de investigación clínica peligrosos dado su estado o condición de salud; en este sentido, defendemos que todos los individuos que participen en un ensayo clínico deben ser valorados individualmente ya que cada paciente presenta condiciones particulares de vulnerabilidad basadas en sus necesidades.

Seguidamente, contamos con órganos encargados de regular la investigación clínica. En principio tenemos a los Comités de bioética y de investigación, los cuales, como ya se mencionó en el capítulo tres, son una guía primaria para la aprobación de los procedimientos clínicos experimentales. Recordemos que los comités de investigación están conformados por expertos en temas médico-biológicos y son los responsables de conducir, coordinar, dirigir y vigilar la ejecución de los parámetros técnicos de la investigación. Por el contrario, los comités de bioética cuentan con la participación de agentes de diferentes comunidades. Estos organismos están constituidos por investigadores de diferentes disciplinas, miembros de la sociedad civil y miembros externos. La finalidad de esta pluralidad es que se garantice el bienestar de los participantes en ensayos clínicos desde diferentes perspectivas, pero siempre atendiendo a recomendaciones de carácter ético. Posteriormente, el cuerpo regulatorio con más peso normativo federal que identificamos fue la COFEPRIS, encargada de establecer las atribuciones en materia de regulación y control de los ensayos clínicos. Aunque también se reconoce la participación de otras instancias regulatorias como el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) y el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS), donde se registran todas las muestras de células troncales extraídas, almacenadas y trasplantadas en el país.

Finalmente, contamos con las diferentes instituciones que subsidian y trabajan en la generación de este tipo de investigaciones biomédicas en México, entre las cuales destacan los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales y, en menor medida, la industria privada a través de biobancos de células troncales.

Con esto, describimos y estructuramos una pluralidad axiológica entre diferentes sociedades, donde algunas formas de pensar son compatibles entre sí, pero muchas otras pueden llegar a generar conflictos y controversias dada la incompatibilidad de opiniones sobre el uso clínico de este tipo de células. En suma, con base en la postura que defendemos, se ha evidenciado que la pluralidad de la ciencia y la tecnología involucra a diferentes sistemas de valores que implican una constante confrontación entre las comunidades antes mencionadas. Así, por ejemplo, existen empresarios que rechazan financiar proyectos de investigación básica que no les generen beneficios a corto plazo. Sumado a esto, también tenemos a investigadores que compiten por las patentes de las innovaciones y otros tantos que se niegan a trasladar prematuramente sus hallazgos a la fase clínica. Además, por un lado, contamos con organizaciones de pacientes que piden la facilitación de las terapias clínicas experimentales y, por otro, tenemos la presión de comunidades conservadoras que exigen que algunos procedimientos con células troncales no sean legalizados, entre otros aspectos. Con todo esto, resulta evidente que la ciencia no sólo produce conocimiento con significación epistémica, sino que quienes producen ese conocimiento se encuentran constreñidos por determinados valores y son guiados por diversos intereses, metas, objetivos, etcétera, todo ello realizado a una escala social sin precedentes.

Mi intención hasta este punto es recalcar la importancia y el papel que tienen diferentes organismos en el desarrollo de este tipo de prácticas. Como hemos visto, en la investigación con células troncales existe una participación interdisciplinaria que involucra la colaboración de diferentes grupos, entre los cuales se comparte gran parte de la visión sobre el uso clínico de estas células, pero también difieren en algunos aspectos con relación al rumbo de la investigación, haciendo que los principales afectados al momento de tomar una decisión en materia de salud sean los usuarios de estos procedimientos. Ahora bien, la responsabilidad de los sujetos que forman parte de estos organismos es un tema que merece una atención especial puesto que se debe

asumir una responsabilidad hacia el cambio que representan los productos de la ciencia y los efectos que ésta produce en la sociedad.

Sostenemos que la responsabilidad de las prácticas científicas recae en los agentes epistémicos, ya que son ellos quienes llevan a cabo la praxis científica sosteniendo creencias y aceptando como fiables ciertos procedimientos por encima de otros. En este sentido, la responsabilidad de los científicos se duplica en la medida en que desempeñan un papel social como ciudadanos y como expertos en algún tema, siendo esta última responsabilidad derivada del hecho de tener conocimientos que no son accesibles en profundidad para los ciudadanos comunes o legos ³⁰⁰. Por ende, uno de los deberes de las comunidades científicas es comunicar con transparencia a la sociedad sus conocimientos, la falibilidad de éstos, así como su grado de certeza, donde la información que se divulgue no sólo se refiera a los contenidos de la investigación, sino también lo que concierne a los riesgos de sus aplicaciones.

A lo largo de este trabajo hemos sostenido que es necesario equilibrar los intereses de los científicos en el desarrollo de la investigación biomédica con células troncales, a la par que se miden los riesgos y se marcan estándares que deben ser observados en el progreso de este tipo de actividades. Cualquier terapia experimental que pretenda usarse regularmente en seres humanos debe pasar obligatoriamente por una serie de fases preclínicas, de diseño y de validación en modelos celulares y animales en los laboratorios de investigación, seguidas de las correspondientes fases clínicas de los ensayos en hospitales para verificar su seguridad y eficacia. Como ya se ha mencionado, se han hecho extrapolaciones que muchas de las veces exceden la propia evidencia científica. En el mejor de los casos se presenta una mejora en la salud, pero en muchas ocasiones los mecanismos celulares y tisulares a través de los cuales se lleva a cabo la mejoría, así como la persistencia del alivio, no se conocen con exactitud. El optimismo por encontrar una cura a enfermedades degenerativas a través de terapias con células troncales ha generado expectativas infladas, las cuales son totalmente

³⁰⁰ Olivé y Pérez-Tamayo, *Temas ética y Epistemol. la Cienc.* 2011.

reprobables, pues en ninguna circunstancia se deben alentar falsas expectativas para los pacientes. Está claro que el paso de la investigación básica a la investigación clínica siempre plantea una novedad, pero también un riesgo, el cual puede llegar a ser difícil de valorar.

Todos los agentes, expertos en el tema o no, traen consigo una historia de vida, con creencias y experiencias que van a influir y determinar su comportamiento con respecto a situaciones de riesgo, lo cual determinará también sus decisiones. En este sentido, uno de los aspectos más interesantes de este trabajo consiste en el análisis que se hace con respecto a la forma en que se lleva a cabo la identificación, estimación, valoración, aceptabilidad y gestión del riesgo en el proceso de traslación de la investigación básica a los ensayos clínicos de tratamientos con células troncales. En relación con eso, recordemos que la percepción del riesgo se encuentra íntimamente ligada a la forma en que los individuos comprenden las posibles situaciones que constituyen amenazas o peligros hacia lo que ellos consideren valioso³⁰¹. Es así como podemos justificar el hecho de que diferentes agentes perciban situaciones de riesgo de manera desigual, dependiendo de los intereses, fines y valores contextuales. Aunado a esto, así como existen diferentes formas de percibir el riesgo, también existen diferentes formas de gestionarlo. Sin embargo, para evitar criterios arbitrarios que favorezcan un relativismo es importante señalar que no todo lo que es catalogado como riesgo lo es objetivamente.

Sostenemos que la identificación del riesgo se refiere a la etapa donde se establece una relación causal entre los efectos no deseados de un sistema científico y algún daño³⁰². Lo interesante aquí es establecer los efectos que son considerados perniciosos, cuáles pueden llegar a ser aceptables y cuáles no. En este sentido, pensadores como Sunstein (2009) nos dicen que se debe tener cuidado con la probabilidad de estar publicitando riesgos de manera catastrófica a raíz de

³⁰¹ Luhmann, *Sociología del Riesgo*. 1992.

³⁰² Shrader-Frechette, *Risk Analysis and Scientific Method: Methodological and ethical problems with evaluating societal hazards*. 1985.

interpretaciones basadas en sesgos, donde se generan situaciones más graves de las que se pretende evitar inicialmente³⁰³.

Justamente éste es uno de los elementos clave que esta investigación aporta para entender el desarrollo de las prácticas científicas con células troncales, pues los medios y fines que se seleccionen para llevar a cabo la investigación dependerán en gran medida de los riesgos que puedan percibirse y se tenga la disposición de aceptar. Con base en el trabajo de campo se pudo hacer un esbozo de las diferentes percepciones que se tienen sobre el riesgo, las cuales dependen en gran medida de la posición del agente que haga la evaluación de las prácticas. Es así como, con base en un modelo propuesto por Cass Sunstein (2009), pudimos relacionar tres tipos diferentes de sesgos que el autor nos señala con tres diferentes comunidades.

El primer sesgo que se presentó en el trabajo de campo fue en las comunidades científicas, refiriéndose éste a la heurística de la disponibilidad, donde los agentes creen que situaciones de riesgo poco probables o disponibles pueden llegar a ocurrir con facilidad. Sunstein (2009) advierte que este razonamiento se da principalmente en el público en general, donde es necesario apelar al saber experto para eliminar este tipo de sesgo. Sin embargo, a través de los testimonios se pudo notar que muchos expertos se encuentran sumamente familiarizados con investigaciones donde los resultados han sido perjudiciales. Aunado al hecho de ser conscientes de los límites del conocimiento disponible y de la complejidad de trabajar con sistemas biológicos, llegan a pensar que los casos de éxito son los mínimos. Incluso con la evidencia estadística pertinente, los casos perniciosos, a pesar de ser poco probables, tienen mayor peso en sus decisiones debido a sus consecuencias altamente perjudiciales.

El segundo sesgo que se presentó se basa en el descuido del sistema por parte de la comunidad médica, donde casi cualquier acción o decisión puede parecer especialmente sospechosa para generar un daño. Este sesgo parece presentarse con

³⁰³ Sunstein, *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. 2009.

mayor incidencia en la comunidad médica, pues todos los actores entrevistados que trabajan en investigación clínica coincidieron en su preocupación por las consecuencias sistémicas de las intervenciones de efecto inmediato. Además, admiten que en muchas ocasiones se pierde de vista el cálculo de otras variables, es decir, se pasa por alto el hecho de que los riesgos forman parte del sistema; por ende, las intervenciones que se hagan pueden desencadenar otros tipos de riesgos. Los especialistas de la salud pueden descuidar los efectos complejos de todo el sistema biológico y las múltiples ramificaciones de las intervenciones. De este modo, al enfocarse en las consecuencias de efecto inmediato dentro del sistema, dejan de evaluar las posibles complicaciones a largo plazo que podrían tener las intervenciones que realicen.

Por último, a través de los testimonios de las personas entrevistadas y su experiencia directa o indirecta con personas que buscan este tipo de terapias biomédicas, apuntamos a que una parte de los pacientes presenta una aversión a la pérdida. Claramente para los sujetos con algún tipo de enfermedad progresiva y altamente degenerativa el hecho de someterse a un tratamiento experimental no representa un mayor riesgo en comparación con perder su estado de salud irremediablemente. Sin embargo, las personas entrevistadas aseguraron que existe un grupo de pacientes que buscan terapias con células troncales para tratar padecimientos que no son incapacitantes, o bien, para los cuales existen otras alternativas médicas, por ejemplo, para atender dolores articulares o diabetes. En este sentido, buena parte de la percepción del riesgo de estos pacientes se basa en el miedo a la posibilidad de perder el estado de salud del que se goza en un momento dado.

En suma, el análisis hecho en esta investigación permite asentar algunos puntos clave para fijar nuestra atención al momento de gestionar las diferentes situaciones de riesgo. Pensadores como Villoro (1982) sugieren que la evaluación de una práctica debe hacerse por los miembros de la propia comunidad epistémica que desarrolla dicha práctica en función de sus propios valores y normas ³⁰⁴. Sin embargo, en este trabajo

³⁰⁴ Villoro, *Creer, saber, conocer*.1982.

sostenemos que los márgenes de la confianza otorgada a las prácticas científicas no sólo se trazan en función de sus miembros internos sino también, y en gran medida, gracias a la aceptación pública y la consecuente evaluación social sobre sus procedimientos. Ante esta exigencia, se propone emplear un modelo de espacios deliberativos para llevar a cabo la gestión del riesgo en ensayos clínicos con células troncales.

Los espacios deliberativos, al ser una asociación pluralista, garantizan que se expongan públicamente diferentes aspectos científicos, médicos, políticos y morales que ayuden a mejorar la calidad epistémica de las acciones y la capacidad de llegar a resoluciones más justas y correctas³⁰⁵. Gracias a este modelo de evaluación científica los intereses de las comunidades no científicas también serán considerados en la evaluación de los riesgos. Por consiguiente, las decisiones a las que se llegue darán lugar a cursos de acción que no se basarán en intereses particulares.

Sin embargo, se ha explicado que uno de los principales problemas en los espacios deliberativos es que difícilmente todos los integrantes en estos espacios se encuentren bien informados. Apoyándonos nuevamente en la información recolectada en el trabajo de campo, la desinformación por parte de la ciudadanía es un aspecto preocupante, pues genera que ésta pueda ser manipulada a conveniencia, generando nuevos escenarios peligrosos aunados a los ya descritos con anterioridad. En este sentido, sostenemos que las tutelas científicas apuntan a ser la opción más razonable para solucionar esta situación. De esta forma, los expertos reconocen las limitaciones epistémicas de la ciudadanía y ofrecen información útil para que todos puedan llegar a comprender los puntos más relevantes de la investigación. Así, por ejemplo, los pacientes que quieran someterse a una intervención terapéutica con células troncales tendrán toda la información necesaria para cuestionar a los especialistas con respecto a sus inquietudes, teniendo una mayor capacidad reflexiva y mejores argumentos para establecer los riesgos que están dispuestos aceptar.

³⁰⁵ Lores, "Epistemología Social y democracia deliberativa". 2014.

A lo largo de este trabajo hemos manifestado que la gestión de situaciones de riesgo a través de espacios deliberativos, con el apoyo de tuteladas científicas, permite que los legos no se reduzcan a agentes que sólo aportan consideraciones valorativas, sino que en algún punto de la discusión también pueden modificar el cálculo y las opiniones expertas a través de su perspectiva como principales afectados del uso, o bien, de la prohibición de tratamientos experimentales con células troncales. En este sentido, los pacientes pueden aportar a la discusión los riesgos que están dispuestos a aceptar, o rechazar, con base en sus necesidades particulares y, contrastando este tipo de tratamientos con otras alternativas para sus padecimientos. Sostenemos que los argumentos provenientes de las comunidades no científicas no podrán influir en la opinión técnica de los expertos, en el sentido de que los argumentos científicos ya están sustentados por hechos empíricos que no son susceptibles de revisión dentro de estos espacios deliberativos. Sin embargo, en las controversias respecto al riesgo se ven involucradas una serie de situaciones no sólo técnicas, sino también sociales, donde los miramientos de los agentes no expertos contribuyen y deben ser tomados en cuenta para las evaluaciones. Los legos no deben ser vistos como ciudadanos científicamente ignorantes y educables ya que pueden proponer soluciones a problemas que les afectan. Los aspectos técnicos del cálculo probabilístico deben tomar en cuenta aspectos sociales, morales e incluso culturales para hacer una evaluación del riesgo más robusta y legítima. Dejar de defender el rol predominante de los expertos en la fundamentación de la toma de decisiones ayuda a disminuir las diferencias y a mejorar el diálogo entre diferentes perspectivas. Con esto hemos descrito cómo se puede posicionar a la investigación biomédica con células troncales dentro de contextos sociales diferentes a los científicos, por ejemplo, económicos y políticos, dando lugar a temas de reflexión sobre su impacto y su contribución en la transformación de nuestras sociedades. En conclusión, la participación de nuevos agentes de comunidades epistémicas diferentes a las científicas es de carácter esencial.

De acuerdo con la estructura organizacional antes mencionada de la investigación con células troncales, esta investigación propone materializar este tipo de espacios deliberativos como parte de los comités de bioética. Éstos, al ser uno de los

primeros filtros de revisión para la autorización de ensayos clínicos, resultan ser un punto clave en la conformación de las prácticas biomédicas con células troncales. Además, después de haber hecho el análisis de los diferentes órganos regulatorios implicados en el proceso de traslación de ciencia básica a ciencia aplicada podemos concluir que las funciones realizadas por los comités de ética y de investigación pueden llegar a ser las más flexibles en cuanto a su estructura y su función en comparación con otros órganos como la COFEPRIS o las Normas Oficiales Mexicanas.

Los comités de bioética, al ser los encargados de la reflexión, el análisis, la orientación y educación acerca de los dilemas que surgen en la práctica médica³⁰⁶, son órganos que propician un escenario que se presta para el diálogo y el intercambio de ideas multidireccionales entre expertos y legos. Ahora bien, la definición teórica que se hace de estos comités se considera adecuada, sin embargo, en la práctica nos queda la duda de saber si se están cumpliendo cabalmente las funciones que se proponen. Los comités de bioética idealmente se conforman por una pluralidad de agentes, donde no necesariamente todos son científicos, expertos o investigadores. Sin embargo, no sabemos con certeza hasta dónde llega la pluralidad que se predica y si las voces que participan en dichos comités son realmente representativas. En este sentido, saber cómo se lleva a cabo la conformación de los comités de bioética, cómo es su funcionamiento y cuáles son los lineamientos que los rigen fueron algunas de las preguntas que surgieron durante el desarrollo del presente trabajo. En este sentido, la línea de investigación que se propone desarrollar en un futuro apunta al estudio de la composición de los comités de bioética, sus alcances y sus limitaciones bajo la luz de los espacios deliberativos como modelo para ser integrado dentro de sus actividades, propiciando las comunidades de evaluación extendidas y las tutelas científicas.

Es evidente que las investigaciones básicas y clínicas con células troncales realizadas en los últimos años han constituido una revolución en la medicina

³⁰⁶ López-Pacheco et al., "Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México". 2016.

regenerativa por las posibilidades terapéuticas que estas células ofrecen. Sin embargo, los retos actuales que presenta este tipo de investigación no son menores. Si bien es cierto que los avances en el campo nos permiten ver con optimismo la aplicación de células troncales en el tratamiento de diversas patologías, también existen muchas situaciones que se deben superar antes de que estas terapias se ofrezcan como parte rutinaria de la práctica clínica.

Partiendo de la fundamentación epistémica hecha en este trabajo, donde aceptamos que la complejidad de trabajar con organismos biológicos coloca al investigador en una posición donde se acepta que la evidencia empírica disponible en el campo de las células troncales no es absoluta, las verdades son provisionales y que el conocimiento generado es falible, podemos desglosar uno de los problemas más graves en el campo de la medicina regenerativa, el cual consiste en el manejo inadecuado de la información sobre el enorme potencial de estas células, lo que desencadena y promueve la proliferación de ideas erróneas respecto al potencial real de las terapias regenerativas. En consecuencia, los pacientes se exponen a situaciones de riesgo donde estas intervenciones probablemente no tengan el efecto corrector deseado, haciendo que los usuarios se sientan engañados por haber creído encontrar una solución a sus problemas de salud. Esto daña la relación de confianza entre ciencia y sociedad, disminuyendo por un lado el apoyo y los recursos disponibles para la investigación científica de valor real y entorpeciendo, por otro lado, la consolidación de un marco normativo permisivo basado en la evidencia que impulse la investigación clínica rigurosa de terapias con células troncales.

En el presente trabajo se expone un esbozo inicial del camino a seguir para desarrollar un modelo de evaluación científica que sustente la propuesta defendida en esta investigación, la cual se centra en proporcionar a los ciudadanos la mejor información disponible en el área biomédica que involucre el uso de células troncales en terapias de reemplazo. En consecuencia, los posibles usuarios de este tipo de tratamientos médicos tendrán las mejores condiciones posibles para hacer una valoración completa de las opciones que les ofrece la ciencia y la tecnología.

Recordemos que los cambios estructurales en la materia orgánica son irrevocables en la mayoría de las ocasiones y cuando los efectos de la experimentación se hacen visibles puede ser demasiado tarde para corregir lo que ya se ha hecho. A más capacidad de hacer, más responsabilidad. Frente a nuevas formas de poder también se exigen nuevas formas de proceder, añadiéndose a lo que siempre ha tenido vigencia ética. Para que aceptemos las nuevas prácticas científicas con células troncales como parte de nuestra realidad debemos considerar las consecuencias futuras y encontrar razones válidas para justificar los fines que se están investigando, de modo que las consecuencias sean, en mayor medida, previsibles y lo menos dañinas.

ANEXO I: Guía de preguntas para la entrevista

Grupo 1. Investigación básica

1. Hablar sobre la línea de investigación con la que trabaja la persona entrevistada para abrir la conversación.
2. ¿De dónde surge la necesidad de generar esta línea de investigación?
3. ¿Las terapias con células troncales vienen a mejorar tratamientos ya existentes (innovación) o son consideradas como un campo completamente nuevo?
4. ¿Cuáles son las principales dificultades a las que se han enfrentado para trabajar con células troncales en México?
5. ¿Cuál es la principal fuente de financiamiento para la investigación con CT en México?
6. ¿Como parte de su investigación, se han hecho o se contempla hacer ensayos clínicos?
7. ¿Cuáles son las pautas para que las terapias con CT pasen de la fase experimental a la fase clínica?
 - ¿Quiénes están autorizados para realizar ensayos en humanos?
 - ¿Cuál es la labor de los comités de bioética?
8. ¿Existe algún tipo de regulación jurídica para trabajar con CT en laboratorios de investigación?
9. ¿La legislación en México ha afectado de alguna manera al desarrollo de su investigación?

Cuál ha sido la experiencia frente a organismos como:

- Comités de bioética
- COFEPRIS
- CENATRA
- Centro Nacional de Transfusión Sanguínea

10. ¿Qué papel han tenido los médicos y científicos para ayudar a establecer un marco regulatorio del uso de CT?

11. ¿Que piensa sobre las terapias clínicas con CT que se hacen actualmente?

12. ¿Cuáles cree que sean las próximas aplicaciones y usos de CT en humanos? ¿Cuáles son las tendencias?

Grupo 2. Investigación clínica

1. Hablar sobre la línea de investigación con la que trabaja la persona entrevistada para abrir la conversación.

2. ¿De dónde surge la necesidad de generar este servicio?

3. ¿Las terapias con células troncales vienen a mejorar tratamientos ya existentes (innovación) o son consideradas como un campo completamente nuevo?

4. ¿Cuáles son las principales dificultades a las que se han enfrentado para poder prestar este servicio?

5. ¿Cuál es la principal fuente de financiamiento para la investigación con CT en México?

6. ¿La legislación en México le ha afectado en alguna manera para poner en práctica aplicaciones clínicas con CT?

Cuál ha sido la experiencia frente a organismos como:

- Comités de bioética
- COFEPRIS
- CENATRA
- Centro Nacional de Transfusión Sanguínea

7. ¿Qué papel han tenido los médicos y científicos para ayudar a establecer un marco regulatorio del uso de CT?

8. ¿Cuáles son las pautas para que las terapias con CT pasen de la fase experimental a la fase clínica?

- ¿Quiénes están autorizados para realizar ensayos en humanos?
- ¿Cuál es la labor de los comités de bioética?

9. Más allá de los riesgos normales de cualquier intervención quirúrgica ¿Cuáles son riesgos particulares para un paciente que se somete a una terapia con CT?

10. La participación de los pacientes en este tipo de tratamientos se ve afectada/disminuida por la desconfianza o el desconocimiento sobre el tema?

11. ¿Qué se está haciendo para promover/publicitar este tipo de terapias?

12. ¿Cuáles cree que sean las próximas aplicaciones y usos de CT en humanos? ¿Cuáles son las tendencias?

ANEXO II: Lista de personas entrevistadas

Grupo 1. Investigación básica

Nombre	Fecha	Duración (minutos)
Bladimir Roque	28-mar-2017	27
Paul Mondragón Terán	28-abr-2017	94
Erick Cházaro	08-may-2017	72
Javier Ambrosio	08-may-2017	61
Xóchitl Ambriz	08-may-2017	53
Mónica Lamas Gregori	05-sep-2017	47
Ricardo Cevallos	26-feb-2018	80

Grupo 2. Investigación clínica

Nombre	Fecha	Duración
Alejandra Flores Bray	31-mar-2017	54
Gonzalo Kanafany Escalona	04-abr-2017	30*
Karla Suarez	17-abr-2017	49
José Tapia Ramírez	24-may-2017	35
Irerí Franco	16-oct-2017	76
Carlos Landa Solís	21-nov-2017	36

*Entrevista sin grabación de respaldo.

Anexo III: Lista de categorías y subcategorías

Categorías	Subcategorías (Códigos)	Palabras clave (Temas)
Trabajo de investigación (clínico o experimental)	Origen (ORIG)	-Problema de salud -Problema práctico en otra área de investigación
	Importancia (IMPORT)	-Resolver problemas de salud -Generar conocimiento -Autopercepción de su trabajo -Retorno a la sociedad
	Inversión (INVRS)	-CONACyT -Centros de investigación -Industria privada -Bancos de células
	Proyectos (PROY)	-Proyectos futuros -Proyectos actuales -Autocrítica de su trabajo -Próximas aplicaciones/retos -Cómo ha cambiado el enfoque de la investigación -Reflexiones sobre el uso clínico de células troncales
Dificultades	Falta de financiamiento (FF)	-Poca inversión/Falta de subsidios -La investigación es costosa -Las futuras terapias serían muy costosas
	Control de calidad (CC)	- Cuestiones técnicas de laboratorio - - Mantenimiento de equipos - Auditorias
	Retraso en investigación (RET)	-México empezó tarde -Difícil acceso a insumos -Investigación poco novedosa/falta de creatividad -Falta de personal calificado
	Regulación deficiente (REG)	-No hay leyes regulatorias -Falta de políticas en investigación

		<ul style="list-style-type: none"> -Leyes prohibitivas para el uso clínico de células troncales mesenquimales -Leyes prohibitivas para el uso de células embrionarias humanas -Deficiencias/irregularidades por parte de COFEPRIS -Clínicas que operan fuera de la ley perjudican
	Desconocimiento (D)	<ul style="list-style-type: none"> -Ingenuidad -Falsas esperanzas de cura -Mala publicidad/Rechazo o desconfianza a este tipo de investigaciones
Terapias con células troncales	Vinculación médico-investigador (M-I)	<ul style="list-style-type: none"> -Iniciativa médica -Iniciativa de los investigadores -Comunicación continua -Diferentes visiones/objetivos
	Protocolos de investigación (PI)	<ul style="list-style-type: none"> -Participación de pacientes - Criterios de inclusión/exclusión - Consentimiento informado -Efectos secundarios -Fases clínicas (I, II, III, IV) -Resultados preliminares -Seguridad
	Fase preclínica (FP)	<ul style="list-style-type: none"> -Modelos animales - Cuándo pasar de lo básico a la clínico
	Terapias dudosas (TD)	<ul style="list-style-type: none"> -Aplicaciones clínicas sin rigor científico/Laboratorios trabajando sin control de calidad -Ejemplos de terapias fallidas -Estafas
	Terapias con células troncales hematopoyéticas (CTH)	<ul style="list-style-type: none"> -Trasplantes de células troncales hematopoyéticas
	Riesgos (R)	<ul style="list-style-type: none"> -Falta de evidencia científica -Avanzar con cautela -Lejos de aplicaciones clínicas confiables

		<ul style="list-style-type: none"> - Aspectos analíticos/controles de calidad - Vía de administración -Efectos secundarios no previstos
	Medicina traslacional (MT)	-No se publican resultados preliminares de investigaciones financiadas por industrias privadas
	Consecuencias negativas (C-)	<ul style="list-style-type: none"> -Charlatanería -Falsas promesas de cura -Manipulación -Clínicas que operan fuera de la ley perjudican a las clínicas que hacen las cosas bien
	Turismo médico (TM)	<ul style="list-style-type: none"> -Actividad positiva -Actividad negativa -Turismo de células madre
	Uso personal (UP)	- ¿La persona entrevistada se sometería a este tipo de terapias?
Regulación del uso de células troncales	Comités (COMITÉ)	<ul style="list-style-type: none"> -Comités de ética -Comités de investigación
	COFEPRIS (COFEPRIS)	-Permisos Sanitarios
	Centros Nacionales (CENTROS)	<ul style="list-style-type: none"> -Centro Nacional de Trasplantes -Centro Nacional de Transfusión Sanguínea
	Resoluciones Ministeriales (LEY)	<ul style="list-style-type: none"> -Normas Oficiales Mexicanas -Ley General de Salud -Definición de células troncal por la Ley
	Mejoras legislativas (ML)	<ul style="list-style-type: none"> -Propuestas de leyes -Grupos involucrados
Otros	Investigadores indiferentes (II)	<ul style="list-style-type: none"> -Falta de buena divulgación científica -Falta de compromiso social -Falta de cooperación
	Cooperación multidisciplinaria	-Un grupo de investigación solo no puede avanzar mucho

	(COOP)	-Generar una visión crítica entre diferentes grupos
Definiciones	Células troncales embrionarias (CTE)	-Concepto -Tipos -Obtención
	Células troncales mesenquimales (CTM)	-Concepto -Tipos -Obtención
	Células troncales embrionarias vs. mesenquimales (CTE-CTM)	-Beneficios cada una -Diferencias

ANEXO IV. ANÁLISIS PRIMARIO DE ENTREVISTAS

1. El trabajo de investigación en el área de las células troncales
 - 1.1 Primeras impresiones
 - 1.2 Origen del trabajo de investigación
 - 1.3 Autopercepción del trabajo de investigación
 - 1.4 Fuentes de financiamiento
2. Problemas y dificultades al trabajar con células troncales
 - 2.1 Falta de inversión
 - 2.2 Control de calidad y aspectos analíticos
 - 2.3 Retraso en investigación
 - 2.4 Regulación deficiente
 - 2.5 Desinformación
3. Consecuencias negativas a partir de algunos problemas de trabajar con células troncales
 - 3.1 Explotación de grupos vulnerables
 - 3.2 Terapias sin evidencia médica-científica
 - 3.3 Turismo médico
4. Regulación del uso de células troncales
 - 4.1 Comités
 - 4.2 Centros Nacionales
 - 4.3 COFEPRIS
 - 4.4 Normas Oficiales Mexicanas
 - 4.5 Mejoras legislativas
5. Terapias con células troncales
 - 5.1 Terapias con células troncales hematopoyéticas
 - 5.2 Fase preclínica
 - 5.3 Vinculación médico-investigador
 - 5.4 Protocolos de investigación
6. Riesgos

- 6.1 Riesgos en los protocolos de investigación
- 6.2 Avanzar con suficiente cautela
- 7. Otros compromisos del investigador

1. EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LAS CÉLULAS TRONCALES

Las personas que participaron en las entrevistas son agentes relacionados en la investigación con células troncales y sus aplicaciones clínicas en México. Se decidió dividir a los entrevistados en dos grupos de acuerdo con su rama de trabajo, debido a que ésta podría ser un factor que influyera fuertemente en sus respuestas. El Grupo 1 se compone de investigadores que trabajan con modelos *in vitro* o modelos animales, ellos mismos se encuadran como investigadores de ciencia básica. El Grupo 2 se integra por investigadores que trabajan con células troncales humanas o en protocolos de investigación clínica.

Al hablar de la investigación con células troncales se decidió excluir el campo de las células troncales hematopoyéticas, puesto que éstas han sido ampliamente estudiadas y son parte de terapias celulares regenerativas consolidadas desde la segunda mitad del siglo pasado. Para los fines de esta investigación se busca estudiar terapias celulares en vías de desarrollo y los discursos que se generan en torno a éstas.

En México, las investigaciones actuales con células troncales orientadas al desarrollo de terapias regenerativas en investigación clínica emplean, principalmente, células mesenquimales derivadas de tejidos adultos (por ejemplo, de sangre periférica, tejido adiposo, placenta y pulpa dental). Por lo que esta parte del trabajo estudiará principalmente la investigación en torno a este tipo de células y su potencial terapéutico.

1.1 Primeras impresiones

Una vez realizadas las entrevistas, lo primero que resaltó de los testimonios obtenidos fue que las opiniones en cuanto al uso de células troncales en terapias clínicas se encuentran claramente divididas. Por un lado, los investigadores, principalmente en el área clínica, están a favor de continuar con la investigación en pacientes; además, opinan que es necesario aumentar el financiamiento público y privado para este tipo de proyectos. Este grupo de personas dicen ser conscientes de la gran cantidad de ensayos clínicos que se han practicado en humanos y que han tenido efectos secundarios perniciosos y graves consecuencias negativas. Sin embargo, concuerdan con que no se pueden abandonar esta clase de proyectos. Afirman que son necesarios protocolos de investigación mejor diseñados y apegados de forma más rigurosa a las pautas que establece la Sociedad Internacional para la Investigación con Células Troncales (*ISSCR* [*International Society for Stem Cell Research*], por sus siglas en inglés).

La terapia celular de remplazo en este momento es una alternativa totalmente viable (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Por otro lado, la mayoría de los investigadores que trabajan en ciencia básica piensan que, si bien su trabajo busca tener una aplicación útil para solucionar problemas de salud humana, actualmente ni los médicos ni los científicos se encuentran lo suficientemente preparados para dar este paso. Ellos opinan que es necesario hacer más investigación básica y estudios preclínicos en modelos animales. Sin embargo, tres de las siete personas entrevistadas de este grupo piensan que, a la par de hacer investigación básica, la investigación clínica debería contemplarse como una posibilidad a corto plazo. Consideran que es fundamental trabajar con todo el rigor científico posible pero, la traslación de investigación básica a investigación clínica debería empezar a verse como algo más tangible y real. Estos tres participantes piensan que las aspiraciones de muchos investigadores por conocer todo sobre la biología de las células troncales antes de usarlas en humanos retrasan o incluso llegan a estancar el desarrollo de futuros protocolos de investigación clínica. Tal es el punto que se puede llegar a conocer mucho sobre alguna patología, pero sólo en modelos animales.

Llegamos a un punto en la ciencia en que podemos tener una rata de 500 años de vida, por lo mucho que conocemos de esos animales, ¿pero del humano? (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Otro punto importante para destacar es que todas las personas entrevistadas hablaron de los objetivos y los enfoques de la investigación con células troncales y cómo estos han cambiado a lo largo de los últimos años. La mayoría de los participantes citaron casos, por ejemplo, el uso de células troncales mesenquimales, o adultas, en lugar de emplear células troncales embrionarias; o bien, la posibilidad de usar en modelos preclínicos células troncales pluripotentes inducidas (*iPSC [induced Pluripotent Stem Cells]*, por sus siglas en inglés). También mencionaron nuevos enfoques y aplicaciones en la investigación con células troncales; por ejemplo, utilizar este tipo de células como un tipo de antibiograma para probar fármacos, o bien, usarlas como modelos *in vitro* para diagnosticar el pronóstico de enfermedades neurodegenerativas, como el Parkinson.

Al hablar de las metas y los objetivos de la investigación con células troncales, la mitad de los participantes enumeró muchas de las grandes promesas de utilidad y beneficios del uso clínico de estas células, promesas que inicialmente surgieron dentro del gremio de investigadores y que ellos mismos afirman “se encuentran cada vez más lejos de ser alcanzadas”. El hecho de hacer hincapié en las aplicaciones clínicas de las células troncales no fue señalado como un aspecto positivo o negativo del quehacer científico pero, los entrevistados señalaron a este fenómeno como un recurso que algunos investigadores utilizan para obtener financiamiento. Lo interesante de este aspecto es que estas “promesas infladas” proceden de los mismos investigadores que aceptan la existencia de la charlatanería y de las falsas expectativas en torno a la medicina regenerativa con células troncales. A pesar de no ser explícitamente mencionado, los participantes que fueron entrevistados sugirieron que las “promesas infladas” que se ha publicitado en torno al uso clínico de células troncales ha sido

alimentadas en algún sentido por los mismos investigadores. Si bien, ésta no es la intención del investigador, la misma naturaleza de la investigación biomédica en este campo propicia situaciones donde fácilmente se pueden generar falsas expectativas o expectativas poco reales.

Las (células) pluripotentes inducidas (...) son a las que menos les han puesto trabas. Estas células también surgieron como la promesa para solucionar de todo y, al cabo de diez años vemos que la promesa estaba demasiado inflada (...). No están funcionando tan bien como decían que iban a funcionar (...). A veces los científicos pecan un poco, precisamente porque están buscando financiamiento, pecan de sobreoptimismo (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

1.2 Origen del trabajo de investigación

La mayoría de los entrevistados concuerdan con que su trabajo de investigación surge a partir de un problema de salud. De alguna manera la investigación con células troncales busca dar soluciones a enfermedades o padecimientos progresivos, los cuales no cuentan actualmente con una cura, por ejemplo, esclerosis múltiple, osteoartritis, algunos tipos de ceguera, cardiopatías, padecimientos degenerativos asociados a la diabetes, entre otros. En otras ocasiones, los investigadores buscan remediar algún problema técnico que surge dentro de una investigación pero, siempre enfocado a mejorar algún aspecto en el campo médico.

Hay una necesidad real. Muchos de los pacientes que buscan estas terapias son atletas de alto rendimiento que necesitan curarse inmediatamente, o son personas muy enfermas (...). Hay una verdadera necesidad de los pacientes porque no tienen otra opción. Ellos ya saben que se van a deteriorar y lo que quieren es una solución, quieren evitarlo (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

El trabajo de investigación también puede surgir para dar respuesta a una pregunta de investigación básica, para entender a un nivel elemental algún aspecto bioquímico relacionado con la naturaleza de las células troncales. Aunque, finalmente, siempre se intenta aterrizar este tipo de conocimiento a una aplicación, ya sea médica, práctica o académica (...). De alguna manera siempre buscas una posible aplicación (...). Nosotros esperamos que todo lo que averigüemos y todo lo que avancemos servirá para solucionar un problema (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

De acuerdo con los testimonios obtenidos, una parte de la investigación con células troncales se enfoca en mejorar la comprensión de la biología de estas células, con la finalidad de aplicar estos conocimientos a la resolución de problemas de salud desde múltiples enfoques. Según la autopercepción de las personas entrevistadas, ellos tratan de sentar las bases para posibles soluciones a diferentes enfermedades a través de la terapia celular regenerativa o de reemplazo. También buscan encontrar nuevas fuentes cada vez menos invasivas para obtener células troncales; hacer más eficiente la obtención, preparación y caracterización de dichas células; además de tener nuevas directrices enfocadas a generar tecnologías más eficientes para predecir y tratar diferentes padecimientos, principalmente degenerativos.

De acuerdo con la información recolectada en las entrevistas, algunos ejemplos prácticos en los que se trabaja actualmente en México son: regeneración de piel y tejido cardiaco, obtención de vasos sanguíneos y corneas artificiales para su posterior trasplante y, la generación de mejoras en el campo de los biomateriales para injertos de hueso y cartílago.

Todos los entrevistados destacaron la presencia de problemas de salud graves que no cuentan con un tratamiento efectivo para su cura. Si bien ningún participante especificó que la labor de encontrar soluciones a este tipo de padecimientos deba

llevarse a cabo exclusivamente con terapias celulares, consideran que es bueno tener en cuenta esa posibilidad.

¡El problema está! Y la triste realidad es que las técnicas actuales (...) no son suficientes para ofrecer beneficios a largo plazo (...). Por eso es una necesidad. Esto (la investigación clínica con células troncales) no es el futuro, esto debe de ser ahora (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

1.3 Autopercepción del trabajo de investigación

La mitad de las personas entrevistadas opinaron que la investigación en ciencia básica con células troncales parece avanzar lento. Este fenómeno se lo atribuyen, esencialmente, a que los resultados en este tipo de investigaciones no siempre se ven reflejados en una aplicación clínica evidente. En este sentido, los participantes señalaron que la investigación básica tiende a demeritarse en comparación con la investigación clínica.

Muchas veces la gente dice `bueno, ¿qué estas haciendo? ¡Nada!' Parece que no estoy haciendo nada, pero sí estoy haciendo algo. Estoy construyendo el camino para poder llegar a una aplicación clínica (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Las personas entrevistadas que trabajan en investigación básica admitieron no estar dispuestas a pasar de la fase experimental a la fase clínica sin una serie de criterios necesarios para asegurar que la terapia celular será segura y eficaz. Para ellos, no hacerlo de esta manera es generar falsas expectativas. Los participantes expresaron su profunda preocupación por la realización de ensayos clínicos con efectos perjudiciales para los pacientes. Relataron que en múltiples ocasiones se han desarrollado protocolos clínicos en pacientes humanos sin la suficiente investigación previa, lo cual a derivado en resultados desagradables, perjudicando de forma irreversible al paciente.

Todos creemos en el potencial de las células troncales, por eso trabajamos en esto, pensamos que vamos a aportar una solución real. Pero también pienso que estamos lejos (...) y pienso que no puedes andar prometiendo cosas que probablemente sean inciertas (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Por otro lado, los investigadores del área clínica ven su trabajo como un paso importante para curar diferentes padecimientos, los cuales empeoran progresivamente, o bien, no cuentan con una cura a mediano y largo plazo. Un par de las personas entrevistadas que han formado parte del equipo médico en algún protocolo de investigación clínica, coincidieron en pensar que los pacientes que han participado en los ensayos clínicos se han visto beneficiados, ya que el tratamiento es completamente gratuito, efectivo y, al menos en un lapso de uno a dos años, no han tenido efectos secundarios indeseables.

1.4 Fuentes de financiamiento

Un aspecto que preocupa a todos los investigadores que trabajan con células troncales es el financiamiento, debido a que los proyectos tienden a ser largos y sumamente costosos.

Está la parte del dinero, porque son investigaciones caras que tienen que estar patrocinadas, ya sea por la empresa que quiere hacer el ensayo clínico, a través de un convenio con algún hospital, o que lo sometan a CONACyT para sacar esos fondos (Entrevista a Jefe de laboratorio en banco de células troncales dentales).

Al momento de buscar financiamiento, los investigadores de investigación básica admitieron que es necesario especificar en la redacción de sus proyectos algún tipo de utilidad directa en su investigación. Es necesario la presencia de una aplicación

que responda a una necesidad importante para la sociedad, por ejemplo médica. Los entrevistados aseguraron que enfocar sus proyectos hacia una aplicación médica ayuda de sobremanera a encontrara apoyos económicos.

Para que CONACyT acepte financiarte te solicita muchas veces que vayas a desarrollar una patente, es decir, que desarrolles algo útil. Incluso en las convocatorias de ciencia básica (...). Entonces el investigador dice 'esto sirve para esto. Y voy a poder patentar esta idea'. Pero eso puede estar muy lejos de la realidad (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

De acuerdo con la información recolectada, la mayor parte del financiamiento para proyectos relacionados con células troncales, de nivel básico y clínico, es por parte de recursos federales. Principalmente a través del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), del Instituto Nacional del Emprendedor (INADEM) y recursos internos de algunos hospitales de índole pública, como el Instituto Nacional de Rehabilitación, Centro Médico 20 de Noviembre, entre otros.

Por su parte, la inversión privada también se encuentra presente, aunque financiando principalmente proyectos a nivel clínico y no de investigación básica. Según las personas entrevistadas, la mayoría de las empresas privadas no se encuentran interesadas en invertir en proyectos que no les generen ganancias a corto plazo; razón por la cual no costean proyectos de ciencia básica. Cabe señalar que, a pesar de que existan convenios con la industria privada, la inyección de capital por parte de los inversionistas no siempre es constante a lo largo de toda la investigación, sea básica o clínica, por lo que también se tiende a buscar financiamiento por parte de organismos federales.

¡Hay muchas industrias! (...) CONACyT financia algunos proyectos clínicos, pero yo creo que la mayoría de estos proyectos deben estar financiados por laboratorios, por ejemplo, los bancos de células madre o

células de cordón umbilical, bancos que almacenan las células de pulpa dental y otros adicionales, como el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. Yo creo que esas son las entidades que están en aras de financiar proyectos que estén relacionados con la aplicación clínica (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Los participantes de las entrevistas dejaron claro que los inversionistas privados no muestran gran interés en la investigación básica, la parte analítica o lo que concierne a la caracterización celular. De acuerdo con los testimonios, esta situación frena en algún sentido el potencial de aplicabilidad de las células troncales; por ejemplo, se invierte dinero en los biobancos y en el almacenamiento de las células, pero no se destinan los recursos suficientes para la investigación básica que, a corto o mediano plazo, ayudará a encontrar mejores técnicas para trabajar con las células que actualmente se encuentran criopreservadas.

Otro aspecto para destacar de los testimonios recolectados, el cual no era parte de la guía de entrevistas, fue la existencia de proyectos financiados por la industria privada donde se cuidan mucho los resultados preliminares de sus investigaciones. En esta clase de proyectos se firman estrictos acuerdos de confidencialidad; por tal motivo, algunos de los entrevistados no pudieron hablar sobre ciertos proyectos en los que trabajan. Para poder conocer los resultados de este tipo de investigaciones, las personas ajenas a estos trabajos tenemos que esperar a que los resultados obtenidos sean de dominio público a través de una publicación.

2. PROBLEMAS Y DIFICULTADES AL TRABAJAR CON CÉLULAS TRONCALES

2.1 Falta de inversión

Todos los entrevistados opinaron en que la falta de financiamiento es el principal problema al que se tienen que enfrentar cuando trabajan en cualquier tipo de investigación biomédica.

Yo creo que la gran limitante es el dinero. Buscar quién va a poner la lana para hacer este proyecto. Porque es un proyecto grande, costoso y además largo (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Según los testimonios, uno de los factores limitantes para que una investigación pase a la fase clínica como protocolo de investigación es el financiamiento. Todos los proyectos de investigación en los que participan las personas que fueron entrevistadas cuentan con financiamiento por parte de CONACyT. Sin embargo, principalmente en la investigación clínica se tiende a buscar a inversionistas privados, porque se trata de proyectos más costosos y largos en comparación con la investigación básica. No obstante, pese a que se dijo que los inversionistas privados se ven interesados por la investigación clínica, los entrevistados concordaron en que este tipo de financiamiento sigue siendo difícil de conseguir.

Existen clínicas o bancos que han dicho: `Lo dejo, es mucha inversión para que no salga' (...). Las compañías no están acostumbradas a invertir para hacer este tipo de investigación (...). Se les hace caro (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Además, el mantenimiento de los laboratorios equipados con lo necesario para trabajar con células troncales es muy costoso. De hecho, todos los entrevistados afirmaron que gran parte del presupuesto para este tipo de proyectos se gasta en el mantenimiento de equipos.

Mantener un laboratorio es carísimo. Todos los mantenimientos tienen que estar al día (...). Tus refrigeradores tienen que estar trabajando al cien, su mantenimiento cada seis meses, etcétera. ¡Y a pagar esos mantenimientos! (Entrevista a Jefa de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

En conclusión, todos los participantes entrevistados opinaron que el principal obstáculo a superar para seguir desarrollando investigación de calidad con células troncales en México es el financiamiento.

2.2 Control de calidad y aspectos analíticos

Todos los entrevistados mencionaron en alguna ocasión aspectos relacionados con el control de calidad de la caracterización y el manejo de las células troncales. Consideraron que estos procesos son sumamente importantes para cualquier tipo de investigación y se les debe prestar una atención especial, puesto que de estos parámetros parte cualquier trabajo experimental.

Las personas entrevistadas opinaron que, no tener un control riguroso de los aspectos analíticos necesarios para el cuidado de las células troncales aumenta los riesgos en la investigación clínica. Los participantes proporcionaron ejemplos de actividades donde los controles de calidad son sumamente importantes, tales como: técnicas para la extracción de las células, técnicas de purificación, medición de la proliferación celular, mantenimiento diario del medio de cultivo, control de los marcadores de superficie y marcadores de senescencia, esterilidad y, limpieza del área de trabajo. De acuerdo con las entrevistas, muchas veces se minimiza la importancia de estos parámetros. Como ya se menciono anteriormente, la mayoría de los participantes consideran que los grupos que trabajan con células troncales no siempre cuentan con los recursos financieros necesarios, en este caso, para invertir en la investigación analítica de las células. Esto propicia que muchas de las investigaciones se queden estancadas, o bien, que se generen futuras investigaciones riesgosas.

2.3 Retraso en investigación

La mitad de los investigadores mencionaron que otro de los problemas a los que se han enfrentado ha sido el acceso tardío a insumos para llevar a cabo la investigación en la que trabajan. Muchos de los reactivos y materiales se tienen que comprar en el

extranjero y tardan meses en llegar a México, esto hace que hasta cierto punto los resultados de su investigación se atrasen considerablemente.

El problema que hemos tenido es que todo viene de afuera y tarda mucho en llegar. Entonces, si algo se nos descompone todo se para un mes, o mes y medio, o tres meses. Además, si hace falta algo, lo pides hoy y te llega en tres meses (...). Todo lo tienes que pedir como seis meses antes de empezar a trabajar y si te falta algo, ¡ya olvídate! (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Otro asunto relacionado con el retraso en la investigación es la naturaleza misma de ésta: los costos son elevados, se necesita de equipo y técnicas sofisticadas, además de personal capacitado y en constante actualización. En este sentido, todos los participantes coincidieron en pensar que México se encuentra en desventaja frente a otros países en cuanto a investigación básica y clínica con células troncales. Sus razones para pensar esto son variadas y, dependen de situaciones personales en las que se han visto involucrados cada uno de ellos, pero finalmente convergen en lo mismo. Lo que podemos rescatar de los testimonios obtenidos es que los participantes atribuyeron el retraso en investigación con células troncales en México principalmente a dos factores. El primero de ellos es el acceso tardío a los equipos y a la tecnología necesaria para llevar a cabo este tipo de investigaciones en el país, por lo que la investigación en este campo empezó tarde. El segundo factor que mencionaron se refiere a las ideas y los diseños de investigación poco novedosos, incluso poco ambiciosos; lo cual genera proyectos anticuados que en países desarrollados se hicieron hace décadas.

Hacen el trasplante de células troncales en cerebro ¡¿Y?! Ese experimento lo están haciendo desde hace treinta años. Y no han llegado a nada, ni llegarán a nada. A lo mejor van a encontrar que la ruta metabólica (...) no sé, pero eso no es el objetivo de generar una aplicación práctica (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Nosotros vamos muy atrasados en investigación y aplicaciones terapéutica. Creo que México empezó tarde, pero va avanzando muy rápido y eso tiene que ver también con las comunicaciones. Yo creo que empezamos tarde y, también nos da miedo (...). El investigador no arriesga, yo creo que en la investigación también tienes que arriesgar, no digo que en pacientes ¡No!, me refiero a la investigación básica que puedes hacer en los laboratorios, faltó desarrollarla más rápido (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

A veces piensas que no puedes competir con otros países en cuanto a tecnología. En biología molecular la tecnología y las técnicas están avanzando a pasos agigantados, y nosotros no tenemos tanto acceso ni a la tecnología, ni a los equipos, ni a personal que este capacitado (...). Todo es muy caro y además falta personal formado (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

2.4 Regulación deficiente

El segundo tema más recurrente a lo largo de las entrevistas (el primero está relacionado con los riesgos) fue la regulación del uso de células troncales en investigación. El enfoque inicial que ofrecieron todos los participantes fue relacionado con la falta de regulación en este tipo de investigaciones en México. Este aspecto fue visto como uno de los principales problemas para la investigación básica y clínica.

Con diferentes puntos de vista y algunos argumentos contradictorios entre los mismos entrevistados, todos concordaron en que el marco legislativo en México es un problema para la investigación con células troncales ya que suele ser muy prohibitivo, o bien, muy ambiguo. En consecuencia, la falta de claridad en la Ley Mexicana hace que se pueda hacer de todo en este rubro. Este último punto se conecta íntimamente con las declaraciones referentes a las consecuencias negativas de la investigación clínica, la

existencia de clínicas que operan fuera de la ley y las estafas, temas que se abordan más adelante.

Cuatro de los entrevistados afirmaron en primera instancia que en México no existe una ley o un organismo que gestione el uso de células troncales, mientras que siete de los participantes afirmaron que se han tratado de hacer propuestas de Ley, pero nada en concreto.

No hay una legislación de células troncales en México, está todavía en pañales. Hay algunas cosas que se han intentado hacer pero, a tal punto que cualquier persona puede poner una clínica de terapias con células troncales. No existe realmente una ley que lo impida o que regule el proceso (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

No hay regulación todavía, está en el proceso. Si mal no recuerdo, hay una propuesta de ley y debe de estar por salir. Tiene que ver con el trasplante de células, pero principalmente de tipo hematopoyético, no con células madre de otro tipo, por ejemplo originarias de tejido adiposo (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Es importante señalar que, al hablar de regulación se englobaron las acciones que ejercen diferentes órganos encargados de gestionar permisos o licencias para trabajar con células troncales en México. A continuación se presentan algunas faltas e irregularidades en las acciones de diferentes cuerpos regulatorios que fueron identificadas por los agentes entrevistados. Dichas irregularidades fueron consideradas como problemas u obstáculos al momento de llevar a cabo su investigación. En la sección cuatro se hablará con mayor detalle sobre el papel que cumple cada uno de estos organismos dentro de la investigación con células troncales y los problemas específicos que se les adjudicaron a cada uno de ellos.

Faltas por parte de la COFEPRIS:

Nos hemos tenido que limitar porque hemos tenido muchas trabas por hacer las cosas bien. ¡Y claro!, nos hemos visto afectados por las empresas que hacen todo mal. Ellos nos friegan a nosotros. Yo creo que COFEPRIS quiere ser demasiado rígido y por eso muchas veces te frena. Pero realmente, más que saber o desconocer sobre un tema o un procedimiento, lo que no saben es cómo regularlo (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

En México, a pesar de que la COFEPRIS no tiene aprobado el uso de células troncales para terapia celular, hay un montón de lugares donde las están aplicando. ¡No sé cómo le hacen! Cierran uno pero, como es muy remunerable, abren otro y otro y otro (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Veo los fraudes por todos lados. Por ejemplo el anuncio en el metro diciendo 'células troncales o células madre para curar la diabetes'. Las venden en un puesto del metro en La Raza. ¡No tiene ninguna justificación! Eso no puede estar legalizado por ningún lado. Y esto es un sitio en el metro, pero hay clínicas que lo hacen, a donde viene muchísimo turismo médico. Creo que se aprovechan de huecos en la legislación. Personal de COFEPRIS nos contó en algún momento que estas clínicas solicitan permisos para procedimientos estéticos inyectando células madre. Ellos les conceden el permiso, pero después están diciendo que tratan la diabetes (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Faltas por parte de las Leyes Mexicanas:

Muchas de las leyes en México referentes a estos temas son prohibitivas. Pero eso me parece que es por una cuestión cultural, incluso pseudoreligiosa, pero todo mal entendido (...). La discusión de las líneas embrionarias humanas en Reino Unido fue hace treinta años, en México la seguimos teniendo (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Que las células nos podrían servir como una terapia ¡es un hecho!, que se puedan diferenciar a un órgano o un tejido ¡es un hecho! Claro, si las condiciones son las adecuadas. Pero como están las leyes actuales, muchas veces se impide que se pueda continuar con esta investigación (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

2.5 Desinformación

La desinformación sobre el tema de células troncales por parte de organismos regulatorios, así como de la población en general, también fue considerado por algunos de los entrevistados como un problema por diferentes razones. En primer lugar, el desconocimiento del tema por parte de los organismos regulatorios afecta directamente lo que se puede o no hacer con este tipo células en investigación básica y clínica. A nivel básico, porque frena los trabajos para encontrar nuevas fuentes de obtención; al tratarse de investigaciones que involucran material biológico humano, genera mucha controversia y desconfianza. Por su parte, cuando se trata de investigación clínica, los entrevistados opinaron que la mala información hace que se tienda a caer en los extremos, ser prohibitivo o demasiado permisivo al momento de gestionar la implementación de protocolos de investigación.

Las personas que están en estos puestos de COFEPRIS o desconocen del tema o saben poco o saben algo y por eso dicen NO (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

La primera impresión es que los legisladores no tienen ni idea de lo que se está hablando, de qué son las células troncales. ¿Cuál es el riesgo?, que sean asesorados por cualquiera, que cualquier persona vaya y les diga lo que quiera. No hay una instancia oficial que pueda servir como asesor para los legisladores (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Aunado a esto, la mitad de los entrevistados también hablaron sobre el desconocimiento por parte de la sociedad como algo negativo. Por un lado, porque los coloca en una condición vulnerable y con predisposición a ser abusados en algún sentido, principalmente económico. Mientras que por otro, la desinformación propicia malentendidos referentes a las acciones que desarrolla la investigación con células troncales. Esto hace que se genere cierto rechazo hacia este tipo de prácticas por parte de un sector de la población.

Como la sociedad no está informada, fácilmente la puedes engañar, ese es el problema (Entrevista a científico de investigación básica referente a la temática).

Han oído cosas, han leído en revistas que se pueden curar con células madre y obviamente están dispuestos a lo que sea con tal de curar su enfermedad. Pero lamentablemente no conocen gran parte de lo que esto conlleva. Hay un hueco muy grande que hace falta que ellos conozcan (Entrevista a médico en investigación básica referente a la temática).

Una médica que trabajaba aquí era quien llevaba la carta de consentimiento informado con la madre. Ya tenía a la madre que iba a donar la placenta (para donar células troncales de cordón umbilical para la investigación) (...). Llega esta chica con su cajita para obtener la placenta, sale el médico y le dice `pues dijo que siempre no'. ¿Cómo? Si la madre ya había aceptado. Pues resulta que hablo con su esposo y dijo su

esposo que no, porque tal vez le clonaban al hijo (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática)

Además, cinco de los entrevistados mencionaron que existe desconocimiento dentro del gremio, es decir, profesionales médicos e investigadores en el campo de la medicina regenerativa y de las células troncales. Los participantes afirmaron la existencia de agentes que se hacen llamar “expertos en el tema”, pero que desconocen muchos aspectos del trabajo o están desactualizados, haciendo que aumenten los malentendidos.

La ignorancia de la gente, es decir, el hecho de que no estén informados de este tipo de procedimientos se presta mucho a malentendidos. Se generan falsas expectativas y luego el cliente está inconforme, pero es porque no entienden bien la situación, el servicio que estamos dando y sus limitaciones (...). Que la gente, la población en general, no sepa es grave. Y a veces incluso quienes están ofreciendo el servicio desconocen el tema (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Las células madre no pueden diferenciarse a todo, eso es una aberración. Mucha gente (refiriéndose a investigadores) cree que a partir de una célula madre se puede generar hasta un nuevo individuo y no es así (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Hay mucha ignorancia, hay una falta de educación grande en todos los niveles, incluso en educación científica. Absolutamente en todos los niveles (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

3. CONSECUENCIAS NEGATIVAS A PARTIR DE ALGUNOS PROBLEMAS RELACIONADOS A LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES

En este apartado se mencionan algunos aspectos negativos de las aplicaciones clínicas con células troncales que las personas entrevistadas consideraron más importantes. Todos los participantes hablaron en algún punto de asuntos perjudiciales dentro la investigación básica y clínica. La mayoría de estas prácticas negativas se relacionan con fallas en la regulación del uso de células troncales y con la desinformación del tema.

Los grupos vulnerables y las clínicas que trabajan con células troncales al margen de la ley fueron dos puntos que se mencionaron constantemente en las entrevistas. Ambos puntos fueron entrelazados por los entrevistados constantemente con temas relacionados a terapias peligrosas, estafas y falsas promesas de cura que se ofrecen a pacientes. Un entrevistado comento que algunos “especialistas” (no especifico que fueran médicos o científicos) que dicen trabajar con células troncales lo negarían si yo les pidiera una entrevista para conocer más sobre su trabajo. Esto da a pensar muchas cosas, la persona entrevistada sugirió que estos “especialistas” trabajan en clínicas clandestinas, con personal no capacitado, aplicando tratamientos sin fundamento técnico o científico. Razón por la cual, los “especialistas” a los que se refiere el entrevistado, negarían hacer dichos procedimientos, a menos que sea un paciente quien solicite la información para realizarse un tratamiento.

3.1 Explotación de grupos vulnerables

Todos los entrevistados coincidieron en que hay problemas de salud críticos. Ellos opinaron que hay dos tipos de pacientes. Por un lado, los pacientes a los que se les ha dicho que su enfermedad no tiene cura, o bien, se han sometido anteriormente a tratamientos médicos convencionales pero, al no obtener un buen pronostico para su padecimiento, buscan solucionar dicho problema recurriendo a terapias poco convencionales, independientemente si éstas cuentan con un respaldo confiable o no. Por otro lado, existe un grupo de pacientes que busca soluciones inmediatas a problemas de salud que bien podrían ser tratados con medicina convencional a

mediano o largo plazo, pero prefieren recurrir a nuevos tratamientos experimentales para curar sus afecciones lo más rápido posible.

La gente está llegando a un límite donde no creen en la medicina moderna, se están inclinando más hacia la medicina homeopática o medicina alternativa, ¿qué quieren? medicina con células troncales (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

La gente tiene necesidad, la gente quiere resolver su problema. Aquí nos han llegado personas que dicen `Yo estoy dispuesto a pagar. ¡Atiéndame! Dígame cuánto me cobra para que me apliquen células madre´. ¡No, un momento! No es tan simple. Esto demuestra que la gente no se detiene, piensa que con eso puede resolver su problema (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

El fraude y la charlatanería que rodea a los tratamientos con células troncales fueron temas recurrentes durante todas las entrevistas. Algunos de los entrevistados perciben estos fenómenos como una consecuencia de la desinformación, mientras que otros cuantos consideran que son consecuencia de lagunas legislativas. Para cualquiera de los casos, el resultado converge en el daño a pacientes. Los cuales generalmente se encuentran en una situación de vulnerabilidad.

El gran problema que tenemos es que se presta mucho a que te estafen. Hay una persona en internet que fue denunciado por esto (...). En páginas de tipo `denuncia tu abuso´ hay muchos nombres de personas a las que ha estafado este señor, más de 30, entre ellos pacientes de glaucoma, leucemia, enfermedades cardíacas, etcétera. Él les dijo que les iba a vender células troncales (...). Imagina que tienes un paciente con leucemia, esta persona se entera, te contacta y te dice que puede venderte las células que necesitas para el trasplante. Tú le depositas cierta cantidad de dinero y jamás lo vuelves a ver (...). Es muy peligroso

el asunto porque puede que tú estés desesperado porque tienes a una persona enferma, se te aparece alguien que te ofrece la solución a tu problema, y lo único que hace es estafarte y dejarte con menos dinero para tratar a tu paciente (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

3.2 Terapias sin fundamento médico-científico

Yo creo que existen dos vertientes, una cuando tienes una clínica que quiere hacer terapia de reemplazo y tiene soporte de la investigación (...), y aquella clínica que está haciendo aplicaciones, pero no tiene el soporte de la investigación o tiene soporte muy básico (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Por lo menos siete de los entrevistados consideraron que la mayoría de las terapias clínicas con células troncales que se hacen actualmente no tienen evidencia científica contundente que las respalde. Tres de ellos expresaron su profunda preocupación al respecto, opinaron que aún estamos lejos de poder llevar cualquiera de los protocolos de investigación a una terapia consolidada y segura. Ellos aseguraron que los ensayos clínicos que se han hecho en humanos hasta el momento han sido aventurados y peligrosos.

Yo creo que estamos muy lejos de las aplicaciones clínicas (...). Hay muchos irresponsables, sobre todo técnicos de la salud, que se lanzan a hacer terapias celulares sin saber realmente el estado troncal o pluripotente de las células que están introduciendo. A veces logran mejorar algunas funciones fisiológicas pero los efectos secundarios se desconocen (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Dentro de las entrevistas hubo muchos ejemplos de terapias fallidas o con efectos secundarios adversos. Todos los sujetos entrevistados contaron algún caso relacionado al uso clínico de células troncales, por ejemplo, la experiencia de algún conocido o casos de los que habían leído. Es importante señalar que la mayoría de los ejemplos fueron casos que sucedieron en el extranjero y en grupos de investigación ajenos a su trabajo.

Salió un artículo en el que encontraron a personas que se les había hecho un trasplante de células mesenquimales en la retina para curar mácula degenerativa. Dejaron ciegas a tres o cuatro personas, con la posibilidad de que se generara un tumor. No sólo perdieron la visión, sino que además perdieron el ojo. Por eso digo que hay que tener mucho cuidado en lo que se hace. En este caso, los médicos en Estados Unidos que hicieron este trasplante no eran serios (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática)

Al hablar de tratamientos con células troncales en México sin evidencia que los respalde, los entrevistados especularon las posibles causas desde sus diferentes puntos de vista. Por un lado, se señaló el interés de obtener beneficios económicos, ya sea ofreciendo terapias sin aprobación de la comunidad médico-científica, o bien, ofreciendo servicios (por ejemplo, los servicios ofrecidos por biobancos) que no cuentan con los controles de calidad adecuados.

Como en muchas ramas de la ciencia, de repente te encuentras con charlatanes que te andan vendiendo terapias de células. Te venden ampollitas, te venden las soluciones mágicas para muchas enfermedades (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Muchos compañeros sacaron un dineral “preservando” células madre de cordón umbilical. Ellos solo toman el cordón umbilical y lo congelan; no tienen el control de cómo lo están congelando ni de cuántos años les

aguanta ese cordón guardado. Todo lo hacen con una completa negligencia del proceso apropiado (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Por otro lado, están los protocolos de investigación que se hacen al margen de las normas, o incluso, con un completo desconocimiento por parte de los cuerpos regulatorios, haciendo que se presten servicios sin ninguna reglamentación.

Todos los grandes hospitales tienen a sus Comités de Ética porque eso es importantísimo, pero una clínica chiquita pues no siempre lo va a tener. Y muchas veces recurre a esas clínicas chiquitas porque ahí hay posibilidades de desarrollar una investigación un poquito más acelerada. Porque en los grandes hospitales siempre va a haber burocracia, es tardado (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Cualquiera que sea la causa del uso aventurado de células troncales como parte de la medicina regenerativa, es un aspecto que los entrevistados relacionaron constantemente con los riesgos de las terapias celulares y del que se hablará en el último apartado de este análisis.

3.3 Turismo médico

Siete de las personas entrevistadas hablaron sobre turismo médico sin que se les preguntara sobre el tema. Consideraron que el turismo médico o turismo de las células troncales se presenta cuando los pacientes buscan países en el mundo con una legislación que permita el trasplante de células troncales como parte de tratamientos clínicos en pacientes humanos, con la finalidad de resolver un problema de salud. Dos de los entrevistados en ocasiones llegaron a confundir el concepto de turismo médico con la medicina traslacional, pero de acuerdo con el contexto de su testimonio, es fácil deducir que se referían al turismo médico.

Cabe señalar que cinco de las personas que hablaron del turismo médico lo vieron como algo negativo, mientras que dos de las personas entrevistadas vieron al turismo médico como una actividad que podría impulsar el desarrollo y la normalización de terapias con células troncales.

Sabes que en México no se legisla, pero hay quienes dan tratamientos, entonces se empieza el turismo médico (...). El turismo médico realmente es un problema de salud (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Hay un lugar en Guadalajara, que en este momento no recuerdo su nombre (se refiere a DNA Vita Therapeutics) pero, trabaja con una empresa en San Diego. Esta empresa de San Diego procesa las células. Su licencia en Estados Unidos es como 'Banco y Expansión de Células', pero manda las células a México. En México este lugar de Guadalajara las trasplanta con un permiso de 'Hospital con Protocolo de Investigación' (...). Entonces, tú congelas tus células en Estados Unidos y luego te dicen 'bueno, su procedimiento va a ser en México, así que váyase de vacaciones'. Cuando tú llegas a México te das de alta como en cualquier hospital, te hacen el procedimiento y listo (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

4. REGULACIÓN DEL USO DE CÉLULAS TRONCALES

La vigilancia del uso de células troncales se da en diferentes niveles y por diferentes autoridades, los organismos regulatorios que los participantes mencionaron fueron los siguientes:

- Comités de Ética
- Comités de Investigación

- Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA)
- Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS)
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

A su vez, identificaron algunos tipos de concesiones como parte importante de la regulación:

- Permiso Sanitario
- Norma Oficial Mexicana
- Ley General de Salud

A continuación se puntualizan los aspectos que los participantes en las entrevistas consideraron importantes para mencionar en cuanto al orden y funcionamiento de los organismos que ayudan en la regulación del uso de células troncales en investigación, así como los problemas y puntos débiles específicos de cada uno de ellos.

4.1 Comités

Al hablar sobre el trabajo de investigación con células troncales, nueve de los entrevistados mencionan a los Comités de Ética como el primer órgano regulatorio en ser consultado, independientemente si la investigación involucra tejidos de origen animal no humano o humano. Además, siete de los entrevistados antes mencionados también señalaron a los Comités de Investigación como instancias que trabajan a la par con los Comités de Ética, siendo ambos comités igual de importantes ya que ejercer un primer control.

Las diferencias que mencionaron los entrevistados entre ambos comités fueron que, el Comité de Investigación (también llamado Comité Científico) revisa la parte técnica de los proyectos de investigación: el origen de las células, el tipo de cultivo, las técnicas implementadas, tiempos, controles de calidad, etcétera. Básicamente se encargan de los fundamentos teóricos detrás del protocolo de investigación. Por su

parte, el Comité de Ética (también llamado Comité de Bioética) tiene la obligación de revisar los aspectos relacionados con los organismos vivos que participan en la investigación, ya sean animales no humanos o humanos. En este sentido, el Comité de Ética se ocupa en mayor grado de los pacientes que participan en las investigaciones clínicas.

Al Comité de Ética es al que se le avisa si ocurre algún evento adverso, a ellos son a los que se les avisa (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Obviamente por no haber ley no significa que puedas hacer tu investigación a libre albedrío. ¡No! Tu trabajo tiene que pasar por diferentes comités. Hay un Comité de Investigación Clínica, también hay un Comité de Ética en la institución donde nosotros trabajamos. Ambos comités se encargan de revisar que se lleve a cabo de manera correcta cualquier investigación y de acuerdo con los protocolos internacionales (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Tu protocolo tiene que pasar por el Comité Científico, es decir, por el Comité de Investigación de la clínica o del hospital. Aquí nosotros tenemos también un Comité de Ética en salud humana (...) que revisa los protocolos (...). La clínica donde nosotros hacemos el proyecto para pacientes debe de tener su propio Comité de Investigación y de Ética, esto para vigilar que se sigan los protocolos adecuados establecidos (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática)

Hay casos en los que han clausurado varias clínicas de aplicaciones terapéuticas porque, si bien es cierto que la gente que trabaja en esas compañías tiene experiencia en todo lo que es el cultivo y la caracterización, no tienen los protocolos científicos. No metieron el protocolo a un sometimiento, no tienen la autorización de un Comité de

Ética, eso automáticamente las descarta como confiables. Lo cual es bueno, si no tienes ese soporte del Comité Científico, del Comité de Investigación, del Comité de Ética que te avalen que el protocolo se está haciendo bajo estándares internacionales (...) pues tu protocolo no va a servir (...). Lo ideal es que las instituciones que realicen este tipo de investigación tengan el soporte científico (...). Hay un Comité Internacional que trabaja con terapia celular y ya empezó a establecer los parámetros y las variables a tomar en cuenta (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

4.2 Centros Nacionales

De acuerdo con la información recabada en las entrevistas, todas las instituciones que almacenan órganos o tejidos de origen humano tienen la obligación de enviar un reporte mensual de su inventario de muestras al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS) y al Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA). A pesar de que estos órganos no se encargan de permitir o prohibir el uso de células troncales, son las instancias encargadas de tener un control de los tejidos y órganos almacenados, independientemente si son para trasplantarse o para investigación.

Al CENATRA le debes presentar un informe mensual de los tejidos que tienes y cuáles desechaste, incluso si se te contaminó una muestra (...). Cada órgano que se va a usar debe estar identificado para evitar el contrabando de órganos. El CENATRA tiene que saber qué se ha hecho con todos los órganos extraídos de una determinada persona (...). Tú no puedes decir 'voy a vender mis células' porque es un delito (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

4.3 COFEPRIS

Hasta este punto, ninguno de los entrevistados expresó haber tenido algún problema o inconformidad con relación al trabajo que desempeñan los Comités de Ética y de Investigación, ni de los Centros Nacionales. Esto da la impresión de que las instancias antes mencionados trabajan adecuadamente dentro de sus responsabilidades relacionadas con la regulación del uso de células troncales.

En cuanto a los órganos regulatorios con los que han tenido problemas las personas entrevistadas, o bien, los actores que trabajan con células troncales en México, se mencionaron en repetidas ocasiones a la COFEPRIS y las Normas Oficiales Mexicanas. Las principales inconformidades se relacionaron con la falta de claridad y las fallas en sus procedimientos. En este apartado se aborda lo que confiere a la COFEPRIS, mientras que en la siguiente sección se abarca lo relacionado a las Normas Oficiales Mexicanas y la Ley General de Salud.

Al hablar de la COFEPRIS como órgano regulador, todos los comentarios fueron sobre irregularidades en sus procedimientos. Tres de los entrevistados también comentaron que muchas de las fallas que comete la COFEPRIS pueden atribuirse a la falta de personal capacitado. Al parecer, COFEPRIS no se da abasto con la cantidad de solicitudes y demandas que le llegan.

En COFEPRIS hay aproximadamente 8,500 personas para atender a todo el país, y no sólo para este tipo de establecimientos que trabajan con células troncales, sino también en asuntos relacionados con la comida, desórdenes ambientales, vacunas, medicamentos, ¡de todo! Están realmente saturados (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Nos dijeron en un congreso (trabajadores de COFEPRIS) que ellos no tienen el suficiente personal para seguir todas las cosas sospechosas que nosotros vemos constantemente (...). Ellos actúan solo si tú pones una denuncia. COFEPRIS sigue la denuncia, pero nosotros como ciudadanos

no estamos poniendo denuncias de todas las irregularidades que vemos (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

En cuanto a los Permisos o Licencias Sanitarias, los únicos tratamientos con células troncales autorizados por la COFEPRIS son los trasplantes de células troncales hematopoyéticas, las cuales pueden ser extraídas de médula ósea, sangre de cordón umbilical, o bien, sangre periférica movilizada. El resto de las terapias que involucren el trasplante de células troncales cuentan con una Licencia Sanitaria como 'Protocolo de Investigación'. Para obtener este tipo de permiso se necesita forzosamente la autorización previa de los Comités de Ética y de Investigación.

La misma COFEPRIS te pide que si quieres que tus resultados sean válidos tienes que someter el proyecto y el protocolo experimental a la aprobación del Comité Científico y a la aprobación del Comité de Ética (...). Para que tengas el soporte de que tu protocolo está bien hecho y vigilado (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Un factor importante para tener en cuenta al momento de solicitar un Permiso Sanitario, es la manipulación que se le haga a las células troncales. Si las células han sido criopreservadas y expandidas para su posterior trasplante, son consideradas como altamente manipuladas, por lo tanto, la solicitud del permiso para cualquier terapia o tratamiento con estas células se someterá a una revisión sumamente detallada y minuciosa. Sin embargo, si las células son extraídas y trasplantadas casi de forma inmediata, no se considera como manipulación. Este tipo de procedimientos pueden llevarse a cabo bajo un Permiso Sanitario de aplicaciones cosméticas.

En México hay tres bancos de pulpa dental y otros tres de cordón umbilical, y te aseguro que cada uno tiene una licencia sanitaria distinta. COFEPRIS no ha homogeneizado las licencias. Habrá lugares con licencias muy amplias y habrá lugares con licencias muy acotadas. Esta

situación es lo que te permite tomar caminos dudosos o no. Muchos de los permisos no son nada específicos y deberían serlo. Muchas clínicas que ofrecen tratamientos con células troncales tienen licencia como 'Disposición de Órganos y Tejidos', o tienen licencias de 'Procedimientos Cosméticos', pero lo que te venden son procedimientos EXPERIMENTALES. Todo establecimiento sanitario tiene una licencia, un consultorio tiene una licencia como 'Consultorio', no una licencia para trasplantar células. En muchas ocasiones están haciendo más de lo que la ley les permite (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Los entrevistados que han tenido experiencia sometiendo dosieres ante la COFEPRIS coincidieron en decir que los permisos que otorga este organismo no han sido homologados. Además, afirmaron que el personal encargado de revisar la documentación de los dosieres en COFEPRIS, no son sujetos que necesariamente conozcan sobre el tema, mucho menos que sean expertos, por lo que se limitan únicamente a revisar que los documentos solicitados para adquirir la Licencia Sanitaria estén presentes.

Yo no sé si COFEPRIS no revisa bien o porque autoriza cosas que no tienen un fundamento técnico. Mientras lleves tu solicitud bien hecha basta (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

Por esta forma de operar por parte de COFEPRIS es que muchas clínicas optan por solicitar Permisos Sanitarios con fines cosméticos o de almacenamiento de células y terminan haciendo más de lo que la ley les permite. Para obtener una licencia como 'Protocolo de Investigación', además de entregar un dossier con toda la documentación necesaria que lo respalde, se solicitan 'Citas Técnicas' y 'Evaluaciones de pre-dictamen' en donde expertos en el tema discuten la posibilidad de aprobar el Permiso Sanitario o no.

4.4 Normas Oficiales Mexicanas

En cuanto a las Normas Oficiales Mexicanas y la Ley General de Salud, fue poco lo que se mencionó en las entrevistas. Los entrevistados que tocaron temas con relación a las Normas Oficiales Mexicanas coincidieron en aceptar la ambigüedad de las leyes para gestionar el uso de células troncales no hematopoyéticas en la investigación clínica. Además, señalaron la inexistencia de leyes para el uso de estas células como parte de terapias médicas consolidadas.

Cabe señalar que La Ley General de Salud, así como las Normas Oficiales son claras y han cambiado a lo largo de las últimas décadas para mejorar el marco jurídico relacionado al uso de células troncales hematopoyéticas, es decir, las células derivadas de médula ósea; a tal punto que los trasplantes con este tipo de células se realizan de forma regular en México desde la década de los ochenta. Pero lo relacionado con el uso de células troncales de otro tipo, por ejemplo extraídas de pulpa dental o de tejido adiposo, la ley tiende a ser muy laxa y poco específica.

Poco más de la mitad de los entrevistados hablaron sobre una nueva ley o norma para el uso de células troncales mesenquimales que está a punto de salir, pero nadie de las personas entrevistadas pudo especificar más allá de suposiciones. Ningún participante supo decir los alcances de esta nueva ley, todos señalaron estar a la expectativa.

No ha habido una ley que diga realmente desde dónde, hasta dónde y cuándo, esto todavía está en debate en la Cámara de Diputados y Senadores. Lo único que hay al respecto es que no se debe trabajar con células embrionarias, ni fetales. Pero es un contexto muy general (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

No hay una norma, según ya va a salir (...) para células no hematopoyéticas, pero habrá que verla para ver qué es lo que dice (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Si bien la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas podrían considerarse como las concesiones con mayor autoridad para el uso de células troncales en humanos, tres de las personas entrevistadas coincidieron con que los nuevos enfoques de las aplicaciones clínicas de terapias con estas células pueden prohibirse o aprobarse con base en lo que dictaminen otro tipo de órgano regulatorio, como la COFEPRIS o los Comités de Ética y de Investigación. Esto no significa que se pase por alto la Ley Mexicana, sino que los protocolos de investigación pueden ser autorizados apeguándose a otro tipo de pautas.

La misma Ley de Salud te permite hacer algunos ensayos clínicos, bien controlados y con la aprobación de los Comités de Ética y de Investigación en salud humana, con eso puedes avanzar un poco en investigación clínica (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática)

A pesar de que la Ley General de Salud establece parámetros para trabajar con células troncales, parece que todos los entrevistados desconocen en gran medida sobre el tema. Solamente cuatro de las personas entrevistadas declararon abiertamente no estar informadas sobre cuestiones legislativas en cuanto al uso de células troncales.

Un hecho que era desconocido para las personas entrevistadas era que la Ley General de Salud define a las células troncales en el artículo 324 como: “aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados”. Esta es una definición con la que estuvieron de acuerdo la mayoría de los investigadores entrevistados, sin embargo, señalaron que es una definición muy general. Esta generalidad fue identificada como un problema, es decir, es un concepto tan abierto que puede prestarse a múltiples interpretaciones y formas de actuar, a tal

grado que, en algún punto las personas que trabajan aventuradamente con células troncales y humanos pueden buscar la forma de continuar con sus prácticas y no infringir la ley. La mayoría de los entrevistados opinó que el problema no necesariamente radica en la definición, si no en la poca claridad de lo que está perimido y prohibido hacer con este tipo de células.

4.5 Mejoras legislativas

Debido a que todos los entrevistados coincidieron en que no contamos con leyes o normas que regulen de forma eficiente el uso de células troncales en México, se les pregunto sobre cómo podría mejorarse el marco regulatorio, o bien, se les pidió que hablaran con base en su experiencia sobre intentos de mejoras o cambios en la legislación que se hayan hecho en los últimos años. Las respuestas fueron variadas, aunque algunas coincidieron en mencionar la nueva propuesta de ley o norma para el manejo de células troncales no hematopoyéticas y la participación de algunos Consejos o Institutos para desarrollarla.

Existe la sociedad Mexicana de Células Troncales que está haciendo un esfuerzo por impulsar un poco la parte de la regulación (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

COFEPRIS y Conbioética (Comisión Nacional de Bioética) cambiaron sus reglas y ahora no cualquier persona puede tener un Comité de Ética (...). Ahora COFEPRIS se puso más estricto y no le permite a cualquier institución ser un Comité de Ética, tiene que cumplir con estándares altos (...). Estas nuevas pautas no es que estén frenando algunos protocolos de investigación, sino que está haciendo el proceso más riguroso (Entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

La regulación ha empezado a trabajarse, pero todavía faltan muchos detalles (...). Yo sé que está la propuesta de ley y creo que ya está en

revisión. En ella han participado muchas instituciones, se ha consultado a universidades, al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, a los hospitales más importantes del país, algunas compañías como bancos de células de diente y cordón umbilical (...). Yo creo que toda propuesta de ley es perfectible. Lo primero es el inicio de la regulación, si no hay regulación pues entonces todo el mundo asume que puede hacer lo que quiera, y no es así. Es un área muy delicada, sobre todo porque manejas la salud de los pacientes (...). Yo creo que la propuesta va a venir bien, pero va a venir limitada. Entonces, vamos a dejar que pase un periodo y probablemente hagamos comentarios para su posteriormente modificación. Esto no es fácil, pasan años para poder modificar una ley (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

No ha salido la Norma Oficial Mexicana de manejo de células troncales todavía, por lo que yo sé estamos como a un año o dos de que salga (...) De cada instituto como el de Cardiología, de Cancerología, de Nutrición, del INR (Instituto Nacional de Rehabilitación), del INER (Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias), junto con el Seguro Social y el ISSSTE (Instituto de Seguridad de Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), hay dos investigadores que trabajan en escribir las normas (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

5. TERAPIAS CON CÉLULAS TRONCALES

5.1 Terapias con células troncales hematopoyéticas

Al día de hoy, la única terapia de regeneración celular aprobada en México es el trasplante de células troncales hematopoyéticas.

La médula ósea es lo primero en terapia celular que se ha hecho, se empezó a utilizar como tratamiento de inmunodeficiencias primarias y diferentes tipos de cáncer (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

No hay duda de la eficacia y seguridad del uso de células troncales hematopoyéticas derivadas de médula ósea pero, lo que concierne a otro tipo de células troncales, incluso si éstas son extraídas a partir de médula ósea, sigue siendo tema de debate.

Lo que ya se está haciendo en hospitales son terapias con células hematopoyéticas. Como protocolos tenemos las células mesenquimales, como las de pulpa dental, de tejido adiposo, incluso de médula ósea (Entrevista a jefe de laboratorio en banco de células troncales dentales).

5.2 Fase preclínica

La mitad de los entrevistados hablaron sobre las pautas necesarias para pasar de la investigación básica a la investigación clínica. Explicaron que la investigación básica se encarga de hacer todas las pruebas necesarias *in vitro*, encaminadas a la caracterización detallada de las células troncales. Una vez que las líneas celulares han sido minuciosamente identificadas se pasa a los ensayos preclínicos. Estos ensayos consisten en el uso de modelos animales para modelar enfermedades específicas. Es en este punto donde se establecen parámetros de seguridad, toxicidad y vías de administración, principalmente. Una vez que se han hecho los ensayos preclínicos necesarios, se busca la autorización de los Comités de Ética y de Investigación para que, posteriormente, pueda pasar a ser un ensayo clínico, también llamado protocolo de investigación.

Lo ideal es que una vez pasando por todos los aspectos de investigación básica, es decir, cómo obtengo las células, cómo las cultivo, cómo las

criopreservo, qué propiedades tienen, etcétera, es lo que consideramos nivel básico, ya que todo sucede *in vitro* aquí en el laboratorio. El siguiente paso es hacer un ensayo preclínico, es decir, un ensayo en animales, ya sea ratón, rata, cochinito, caballos, enfocado a una enfermedad específica. También hay que ver qué tipo de inyección tienes que hacer, intratecal, intravenosa o en el mismo sitio. Entonces, una vez que tengas eso establecido ya pasas a tu ensayo clínico en personas: Fase I, Fase II, etcétera (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Los entrevistados que trabajan en investigación básica dejaron clara su postura en ser sumamente cautelosos con los ensayos clínicos. Su intención es que los resultados obtenidos de la investigación en la que trabajan puedan ser trasladados a una aplicación médica en humanos pero, piensan que aún hay mucha investigación preclínica que debe llevarse a cabo antes de pensar en ensayos clínicos.

Todo nuestro trabajo es *in vitro*. Si no tenemos toda la evidencia, a mí sí me da mucho miedo llegar a la parte de aplicación *in vivo* (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

5.3 Vinculación médico-investigador

Un tema que surgió en la mayoría de las entrevistas, sin la necesidad de hacer una pregunta al respecto, fue la visión tan diferente que tienen los médicos y los investigadores de ciencia básica. La percepción que se tiene en general entre los participantes es que, por un lado, los investigadores de ciencia básica tienden a ser demasiado cautelosos y hasta cierto punto temerosos de la investigación clínica y, por otro, los médicos buscan trasladar la investigación básica a investigación clínica de una forma más inmediata.

Cabe señalar que, específicamente las personas entrevistadas que trabajan en investigación básica piensan que se necesita “educar” a los médicos en materia de investigación, porque la mayoría de ellos no tiene una formación de este tipo y suelen ver la investigación *in vitro* que se hace en los laboratorios como algo de relleno e incluso como algo innecesario.

Los médicos son otro mundo y chocan un poco con los investigadores. Los médicos tienen el impulso de tratar a sus pacientes. Conocen un poco de la ciencia detrás de las células troncales, por ejemplo, saben de la potencialidad de estas células y desarrollan protocolos clínicos con los que muchos de nosotros los investigadores básicos no estamos de acuerdo. Creemos que en muchos casos todavía se están haciendo cosas totalmente experimentales sin tener una base científica sólida. Los investigadores pensamos que todavía queda mucho por hacer. Los clínicos dicen ‘Vamos a intentarlo porque merece la pena el resultado’. Ellos siempre piden consentimiento informado y todo lo que quieras, pero no sé, simplemente los enfoques y las preocupaciones son diferentes (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Todos los entrevistados concordaron en que es fundamental la cooperación entre médicos e investigadores para que la ciencia en el área de las células troncales avance. Sin embargo, unos cuantos de los entrevistados opinaron que la comunicación médico-investigador no es la adecuada y señalaron que debe mejorarse.

La unión entre laboratorio y clínica ¿sabes qué es?, una jeringa. Porque tú se la das al médico con las células troncales y es lo único que hay. Hasta ahora ese es el link entre laboratorio y clínica. Pero no queremos que ese sea el link (...). A mí me parece que hay un distanciamiento, pero ese distanciamiento es por la visión tan diferente de las dos partes. Porque el que hace investigación básica o medio aplicable le da miedo y desconoce

la parte clínica, entonces no se quiere acercar. Y lo digo porque, por ejemplo, hay buenos grupos de células troncales en la UNAM, pero están lejos, muy lejos de la parte clínica porque no se quieren acercar. Porque esto implica otro tipo de compromisos. Y al revés, los de la clínica le preguntan a los del laboratorio '¿cuándo trasplanto las células?' (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Los entrevistados que están involucrados de alguna manera en ambas partes, investigación básica y clínica, hablaron de su experiencia sobre la comunicación que existe entre los grupos de médicos y los grupos de investigación dentro de los laboratorios. Señalaron que es sumamente importante esta comunicación para la correcta planeación de los protocolos de investigación y su posterior seguimiento. Al parecer, la parte complicada en este vínculo consiste en establecer la cooperación inicial; pero una vez establecida, las dos partes trabajan en estrecha comunicación durante todas las fases del protocolo.

Dos de los entrevistados opinaron que los investigadores de ciencia básica son los que se han acercado a los médicos para hacer colaboraciones. Mientras que seis más, opinaron que los médicos o empresarios interesados en desarrollar aplicaciones comerciales son los que han tenido la iniciativa de cooperar con investigadores de ciencia básica. Todos los entrevistados en algún punto expresaron la necesidad de hacer colaboraciones entre diferentes áreas para enriquecer sus proyectos. Entre las comunidades interesadas en hacer posibles colaboraciones mencionaron principalmente los laboratorios de investigación básica, los bancos de células troncales, las clínicas y los hospitales. Sin embargo, también nombraron otras áreas de interés para llevar a cabo contribuciones como el campo de los biomateriales y el desarrollo de ensayos farmacéuticos.

El sistema de investigación en México considera que las colaboraciones demuestran que no eres independiente, ¡eso es una cosa absurda! En este momento ya no hay aproximaciones puristas, tienes que aproximarte

desde muchos sitios, tienes que ser multidisciplinar. Obviamente un laboratorio solo no puede (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática

5.4 Protocolos de investigación

Como ya se mencionó, actualmente las únicas terapias celulares autorizadas en México son los trasplantes de células troncales hematopoyéticas derivadas de médula ósea, el resto de los tratamientos que se lleven a cabo con células troncales de otro tipo son considerados protocolos de investigación.

Cuando tú quieres hacer un protocolo de investigación le pides permiso a COFEPRIS (...). Pero es un ensayo clínico, no un tratamiento oficial, son protocolos de investigación, son investigación (entrevista a ex-auxiliar de la Unidad de Trasplantes de Médula Ósea, IMSS).

En México se realizan protocolos de investigación registrados ante la COFEPRIS en diferentes hospitales como el Hospital Universitario de Nuevo León, la Clínica Santa Clarita en Tijuana, DNA Vita Therapeutics en Jalisco, el Hospital Ángeles del Pedregal, el Instituto Nacional de Rehabilitación y el Hospital 20 de Noviembre en la Ciudad de México, por mencionar algunos. Al tratarse de protocolos de investigación no deberían tener ningún costo para los pacientes que participan en este tipo de estudios clínicos, pero ninguno de los entrevistados tuvo la certeza de que esto fuera así. Lo que sí pudieron asegurar es que, al menos en los hospitales dependientes del ISSSTE o del IMSS no se les cobra absolutamente nada a los pacientes participantes en este tipo de tratamientos experimentales.

Cabe señalar que los grupos de pacientes que participan en protocolos de investigación tienden a ser muy reducidos, con poco más de diez participantes por ensayo clínico.

Aquí en México yo diría que los estudios con células troncales están en fase preclínica y fase I como protocolos. Pero no hay muchos protocolos... bueno si los hay, pero obviamente la gente no va a decir que hay protocolos aquí, aquí, aquí y aquí. Los investigadores que tienen un proyecto en un hospital tienen a sus pacientes candidatos y es muy hermético, con grupos muy pequeños (...). Es muy reducido el grupo porque es un protocolo para ciertas personas, con ciertos criterios de inclusión y de exclusión (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

Según lo recolectado en las entrevistas, la selección de pacientes se hace por el personal médico del hospital donde se lleva a cabo la investigación clínica, atendiendo a los criterios de inclusión y de exclusión previamente establecidos en el protocolo. Al establecer los criterios de inclusión y exclusión también se hace una evaluación costo-beneficio para saber cuál es el riesgo que puede ser aceptado y cuál no. Las personas entrevistadas afirmaron que es relativamente sencillo canalizar a los participantes, porque son pacientes recurrentes del mismo hospital en donde se lleva a cabo el ensayo clínico. Los entrevistados que han participado como expertos al frente de este tipo de ensayos aseguran que no hay recelo o desconfianza por parte de los pacientes a participar en estos estudios, a todos los pacientes se les explica detalladamente el procedimiento y firman una carta de consentimiento (carta que consta de aproximadamente 15 páginas).

Para los pacientes que no tienen alternativas de tratamiento, ésta es la alternativa que se les puede dar (terapias de reemplazo con células troncales). Pero tienes que darles esta alternativa con todo el soporte científico y tecnológico. Además, el protocolo debe estar aprobado por los Comités de Ética y de Investigación. Tiene que estar todo muy controlado, debe ser un ensayo clínico bien diseñado, con una estructura, con parámetros de descarte y, sobre todo, tienes que decirles cuáles son los riesgos y cuáles son los efectos benéficos que pudieran tener, es decir,

no engañarlos. Es tu obligación darles toda esa información (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Un punto de coincidencia por parte de todos los entrevistados que han trabajado en aplicaciones clínicas con células troncales, sin que se les preguntara al respecto, fue que este tipo de terapias, una vez aprobadas como terapias consolidadas, serán sumamente costosas y gran parte de la población no tendrá acceso a ellas.

Hay muchos pacientes. De hecho, si esto fuera una terapia regular no daríamos abasto en las cirugías (refiriéndose al protocolo de investigación clínica en el que trabaja). Además, no se les cobra la cirugía, no se les cobra todo lo que es la obtención de células mesenquimales y sembrarlas en el andamio, estamos hablando que el andamio cuesta alrededor de dos mil dólares el centímetro cuadrado. También existe un problema, que es llevar esto a la clínica normal, va a ser muy complicado por los costos. A lo mejor será factible para los futbolistas que tienen una póliza de seguro enorme que puede cubrir trescientos mil pesos de tratamiento. Pero yo creo que todavía estamos lejos de llevarlo hacia una terapia de rutina, está complicado, no porque no funcione, sino por el costo, es muy muy muy costoso (...). O sea, trescientos mil pesos, cuatrocientos mil pesos ¿quién los paga de un día para el otro? (...). Los pacientes seleccionados fueron afortunados y les ha ido bastante bien en los seguimientos, en la cuestión de movilidad, hay menos dolor, etcétera. Sí ha habido mejoría. Un paciente se presentó en la sesión general hace como dos meses. Fue el que completó el primer año y le fue bastante bien (...). Hasta ahora no se han reportado efectos secundarios. Bueno, apenas tiene un año de seguimiento en humanos. Por aquello de la formación de tumores y cosas por el estilo aún es muy poquito tiempo para ver qué pasa (Entrevista a científico en investigación clínica referente a la temática).

Un aspecto importante de retomar con este punto se encuentra relacionado al financiamiento de este tipo de proyectos. Al haber inversión privada dentro de un proyecto se firman acuerdos de confidencialidad con relación a la publicación de los resultados, entonces algunas de las personas entrevistadas no pudieron hablar mucho sobre ciertas investigaciones que aún se encuentran en una etapa temprana de desarrollo.

6. RIESGOS

Los temas relacionados con riesgos fueron los más recurrentes a lo largo de todas las entrevistas. Todos los entrevistados hablaron en algún punto de los riesgos que implica el uso de células troncales sin que se les preguntara al respecto; además, retomaron el tema en diferentes momentos de la entrevista. En general, la percepción que se tiene sobre el riesgo y el uso de células troncales está relacionada principalmente con los efectos secundarios nocivos generados por el uso de terapias celulares en humanos. Más de la mitad de los entrevistados enfatizaron la importancia de la caracterización y las vías de administración para este tipo de células, argumentando que al tener bien controlados estos parámetros se pueden disminuir los riesgos de generar efectos secundarios nocivos y no previstos. Aseguraron que, gran parte del éxito o fracaso de las aplicaciones clínicas dependerá de cómo se preparen y se administren las células troncales.

6.1 Riesgos en los protocolos de investigación

Todos los entrevistados mencionaron como principal riesgo del uso de células troncales en la medicina regenerativa la presencia de tumores o teratomas como parte de los efectos secundarios. Dichos tumores se han visto presentes principalmente en trasplantes de células troncales embrionarias.

Las células madre pueden crecer hacia cualquier tejido, siempre y cuando estén bien caracterizadas. Pero también tienen un gran potencial

de diferenciación, esto hace que pudieran diferenciarse descontroladamente y generar una célula tumoral (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Actualmente la investigación clínica se ha enfocado en el uso de células troncales mesenquimales, las cuales se piensa que son menos reactivas que las células embrionarias. Además, este tipo de células, al ser extraídas del propio al paciente al que se piensan trasplantar, se supone son más seguras y menos propensas a generar rechazo inmunológico. Aun así, la comunidad científica no descarta la posibilidad de que se generen tumores, o bien, que se presenten otros tipos de efectos secundarios, como reacciones autoinmunes, hipersensibilidad o procesos inflamatorios.

De acuerdo con los testimonios, cuanto mayor sea la evidencia preclínica disponible, y mejor diseño tenga un protocolo de investigación, menor será el riesgo de generar efectos secundarios nocivos para el paciente. La preocupación de todos los entrevistados se enfoca en que se llegue a pasar por alto aspectos de ciencia básica con relación a la biología de las células a trasplantar, por ejemplo, todo lo relacionado a los controles de calidad, aspectos analíticos y la caracterización biológica.

Los controles de calidad para trabajar con células troncales fueron mencionados constantemente en todas las entrevistas. Los participantes que hablaron sobre la parte analítica de la caracterización de estas células hicieron mucho énfasis en la importancia de los controles de calidad para que cualquier investigación, ya sea de ciencia básica o clínica, tenga validez. No cuidar los requerimientos necesarios para mantener en cultivo de forma adecuada a las células troncales es un factor de riesgo para su posterior uso en cualquier tipo de investigación.

El problema es que muchas veces se desconocen los fundamentos, los conocimientos básicos. Pareciera que es de lo más simple saber cómo mantener una célula en cultivo, pero no siempre es así. De este tipo de conocimientos parte todo, de saber cómo tener controladas esas

condiciones iniciales. El medio de cultivo, qué tipo usar, cada cuando cambiarlo, el tipo de caja. Además, para las técnicas que nosotros utilizamos se requiere de ciertos conocimientos que muchas de las clínicas que están aplicando terapias celulares, incluso en el extranjero, sé que no cuentan. Entonces, cómo garantizas que las células que estás empleando son células madre (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Como parte de los controles de calidad, ocho de los entrevistados también mencionaron a la vía de administración como un factor elemental para disminuir los riesgos en las terapias con células troncales. Este tipo de parámetros se establecen en la fase preclínica, para ello los médicos e investigadores trabajan conjuntamente.

Yo creo que la vía de administración puede ser un riesgo porque son células grandes. Si el médico tratante no sabe cómo aplicar estas células, pueden llegar a tapan alguna vena o arteria y generar trombosis (...). No es como cualquier inyección. Se tiene que estudiar la vía de administración, cómo preparar las células en el laboratorio, todo esto debe de estar descrito en el protocolo (...). Tienes que tener la caracterización de esas células, qué tipo de marcadores de membrana tienen y si cumplen con lo que dice la Sociedad Internacional. Disminuir los riesgos dependerá de tener un mejor control de calidad dentro del laboratorio (Entrevista a Jefe de Laboratorio en banco de células troncales dentales).

De acuerdo con lo dicho en las entrevistas, que los protocolos de investigación cuenten con una Licencia Sanitaria ayuda a disminuir los riesgos derivados del uso de células troncales en terapias clínicas. Sin embargo, la preocupación de los agentes entrevistados reside en las clínicas y hospitales que no cuentan con una Licencia Sanitaria adecuada emitida por la COFEPRIS, ya que esto sugiere que tampoco cuentan con la previa aprobación de los Comités de Ética y de Investigación. Lo cual apunta a

que no existe una autoridad competente que apruebe este tipo de prácticas como seguras.

6.2 Avanzar con suficiente cautela

Cinco de las personas entrevistadas opinaron que aún estamos lejos de poder llevar gran parte de la investigación con células troncales a una fase clínica. Estas personas trabajan en investigación básica y están conscientes de que en algún momento su trabajo tendrá que llegar a esa parte de la aplicación.

Yo no tengo ninguna aplicación clínica por ahora, si quiero llegar ahí, pero estoy en el camino. Me parece que la aproximación que se debe tener es esta, irse con cautela y no aventarse a hacer una aplicación clínica (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Tienes que saltar de la investigación básica a la clínica, en algún momento tienes que pasar por esta fase (...). Nadie te asegura que vaya a funcionar bien, pero hay que hacerlo en algún momento. Lo que pasa es que yo creo que hay gente que lo hace sin pensar (...), que está especialmente enfocada hacia una posible solución y no ve la contraparte” (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

Este grupo de investigadores concordó con el resto de los entrevistados en que muchas de las aplicaciones clínicas con células troncales que se han llevado a cabo en los últimos años (y no solo en México, sino en diferentes partes del mundo) son hechas por grupos no especializados en el campo, con una completa negligencia y sin un soporte teórico confiable. En este sentido, todas las personas entrevistadas hablaron de la importancia de aterrizar la investigación con células troncales en aplicaciones que den soluciones a problemas actuales (principalmente de salud), pero siempre haciendo evaluaciones riesgo-beneficio, y no cegándose por valores de reconocimiento ante la comunidad científica o valores económicos.

7. OTROS COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

Hubo cuatro de las personas entrevistadas que tocaron el tema de la divulgación científica sin que se les preguntara sobre el tema. Opinaron que hace mucha falta una buena divulgación en México. La falta de divulgación se lo atribuyen, en parte, a que muchos de los investigadores son indiferentes a este tipo de asuntos. Consideran que es muy común que los investigadores se encierren en su laboratorio, muy pendientes de sus proyectos pero, completamente ajenos a las repercusiones que su investigación tiene en la sociedad.

La charlatanería en la medicina de células troncales o células madre realmente también es producto de la indiferencia del propio investigador, porque no nos comprometemos con la sociedad. Y lo que está sucediendo exige un compromiso mayor (...). No puede ser que seamos una sociedad dependiente de la ciencia y la tecnología y no sepamos nada de ciencia ni tecnología (...). Nos ha faltado, creo yo, como investigadores o como personas que nos dedicamos a la ciencia, divulgar, difundir el conocimiento científico (Entrevista a científico en investigación básica referente a la temática).

La mayoría de las personas que trabajan en investigación básica tienen en cuenta su responsabilidad de retornar algo de lo que se ha invertido en su investigación a la sociedad. En ese sentido, la mayoría de los investigadores entrevistados afirmaron tratar de moverse dentro del financiamiento federal, con la intención de tener la oportunidad de ofrecer las aplicaciones que se generen de su trabajo al mínimo costo y generar conocimiento de dominio público.

REFERENCIAS

- Abbott, Alison. "Stem-cell ruling riles researchers". *Nature* 495, núm. 7442 (2013): 418–19. <https://doi.org/10.1038/495418a>.
- Adam, Barbara, Ulrich Beck, y Joost Van Loo. *The Risk Society and Beyond: Critical issues for social theory*. Londres: SAGE Publications, 2000.
- Agassi, Joseph. "The logic of scientific fallibility". *Synthese* 26, núm. 3–4 (1974): 498–514.
- Aly, Riham Mohamed. "Current state of stem cell-based therapies: An overview". *Stem Cell Investigation* 7, núm. May (2020): 1–10. <https://doi.org/10.21037/sci-2020-001>.
- Amozurrutia, José A. "Hacia la construcción de una convergencia disciplinaria: un deslinde ante el reduccionismo epistemológico". En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coordinado por Julio Muñoz-Rubio, 241–85. Universidad Nacional Autónoma de México, 2014.
- Apablaza, Felipe. "Antecedentes históricos y conceptos básicos en el estudio de las células madre : células troncales , o la madre de todas las células". *Actualizaciones Clínica Meds* 1 (2017): 6–16. <https://www.meds.cl/wp-content/uploads/6.-Art-1.-Apablaza.pdf>.
- Aven, Terje. "The risk concept-historical and recent development trends". *Reliability Engineering and System Safety* 99, núm. 0951 (2012): 33–44. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2011.11.006>.
- Aven, Terje, y Ortwin Renn. "On risk defined as an event where the outcome is uncertain". *Journal of Risk Research* 12, núm. 1 (2009): 1–11. <https://doi.org/10.1080/13669870802488883>.
- Bachelard, Gaston. *La Formación del Espíritu Científico*. 23a. edici. México: Siglo XXI, 2000.
- Bartunek, Jozef, Andre Terzic, Beth A. Davison, Gerasimos S. Filippatos, Slavica

- Radovanovic, Branko Beleslin, Bela Merkely, et al. "Cardiopoietic cell therapy for advanced ischaemic heart failure: Results at 39 weeks of the prospective, randomized, double blind, sham-controlled CHART-1 clinical trial". *European Heart Journal* 38, núm. 9 (2017): 648–60. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw543>.
- Bauer, Gerhard, Magdi Elsallab, y Mohamed Abou-El-Enein. "Concise Review: A Comprehensive Analysis of Reported Adverse Events in Patients Receiving Unproven Stem Cell-Based Interventions". *Stem Cells Translational Medicine* 7, núm. 9 (2018): 676–85. <https://doi.org/10.1002/sctm.17-0282>.
- Becú-Villalobos, Damasia. "Medicina traslacional, ¿moda o necesidad?" *Medicina (Argentina)* 74, núm. 2 (2014): 170–72.
- Biehl, Jesse K., y Brenda Russell. "Introduction to stem cell therapy". *The Journal of cardiovascular nursing* 24, núm. 2 (2014): 98–103; quiz 104–5. <https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e318197a6a5>.
- Bookman, Milica Z. "Introduction to Medical Tourism". En *Medical Tourism in Developing Countries*, 1–19. Palgrave Macmillan US, 2007. <https://doi.org/10.1057/9780230605657>.
- Borlongan, Cesario V. "Concise Review: Stem Cell Therapy for Stroke Patients: Are We There Yet?" *Stem Cells Translational Medicine* 8, núm. 9 (2019): 983–88. <https://doi.org/10.1002/sctm.19-0076>.
- Borysowski, Jan, Hans Jörg Ehni, y Andrzej Górski. "Ethics review in compassionate use". *BMC Medicine* 15, núm. 1 (2017): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0910-9>.
- Boyd, Richard, Philip Gasper, y J.D. Trout. "Selections from the Logic of Scientific Discovery". En *The Philosophy of Science*, 99–105, 1991.
- Brock, Dan W. "Creating embryos for use in stem cell research". *Journal of Law, Medicine and Ethics* 38, núm. 2 (2010): 229–37. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2010.00483.x>.
- Brunt, Keith R., Richard D. Weisel, y Ren Ke Li. "Stem cells and regenerative medicine - future perspectives". *Canadian Journal of Physiology and Pharmacology* 90, núm. 3 (2012): 327–35. <https://doi.org/10.1139/y2012-007>.

- Bunge, Mario. *La Investigación científica: su estrategia y su filosofía*. Editorial Ariel, 1983.
- Callahan, D. *Promises, promises. Is embryonic stem-cell research sound public policy?*, 2005.
- Casanueva, Mario. "Tres aspectos de la racionalidad científica". En *Racionalidad en ciencia y tecnología. Nuevas perspectivas iberoamericanas*, coordinado por Ana Rosa Pérez Ransanz y Ambrosio Velasco Gómez. Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
- Chabannon, Christian, Jurgen Kubal, Attilio Bondanza, Francesco Dazzi, Paolo Pedrazzoli, Antoine Toubert, Annalisa Ruggeri, Katharina Fleischhauer, y Chiara Bonini. "Hematopoietic stem cell transplantation in its 60s: A platform for cellular therapies". *Science Translational Medicine* 10, núm. 436 (2018): 1–11. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aap9630>.
- Chan, Sara, y María de Jesús Medina-Arellano. "Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico". *Ethics, Medicine and Public Health* 2, núm. 3 (2016): 426–34. <https://doi.org/10.1016/j.jemep.2016.05.001>.
- Chen, Fa Ming, Yi Min Zhao, Yan Jin, y Songtao Shi. "Prospects for translational regenerative medicine". *Biotechnology Advances* 30, núm. 3 (2012): 658–72. <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2011.11.005>.
- Cocho, Germinal, José Luis Gutiérrez, y Pedro Miramontes. "Ciencia: crisis de la razón y sinrazón". En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coordinado por Julio Muñoz-Rubio, 47–78. Universidad Nacional Autónoma de México, 2014.
- Cohen, Irun, y David Harel. *Explaining a complex living system: dynamics, multi-scaling and emergence*. *Journal of the Royal Society Interface*. Vol. 4, 2007.
- Connell, John. "Contemporary medical tourism: Conceptualisation, culture and commodification". *Tourism Management* 34 (2013): 1–13. <https://doi.org/10.1016/j.tourman.2012.05.009>.
- Das, Sunit, Michael Bonaguidi, Kenji Muro, y John Kessler. "Generation of embryonic stem cells: limitations of and alternatives to inner cell mass harvest". *Neurosurg Focus* 24 24 (2008): 111–21. <https://doi.org/10.3171/FOC/2008/24/3>.
- Dávila Aldas, Francisco R. *Teoría, Ciencia y Metodología en la era de la Modernidad*.

- México: Fontamara, 1991.
- Daza, Sandra, y Tania Arboleda. "Comunicación pública de la ciencia y la tecnología en Colombia: ¿políticas para la democratización del conocimiento?" *Signo y Pensamiento* 26 (2007): 100–125.
- De Luca, Michele, Alessandro Aiuti, Giulio Cossu, Malin Parmar, Graziella Pellegrini, y Pamela Gehron Robey. "Advances in stem cell research and therapeutic development". *Nature Cell Biology* 21, núm. 7 (2019): 801–11. <https://doi.org/10.1038/s41556-019-0344-z>.
- De Luca, Michele, Graziella Pellegrini, y Howard Green. "Regeneration of squamous epithelia from stem cells of cultured grafts". *Regenerative medicine* 1, núm. 1 (2006): 45–57. <https://doi.org/10.2217/17460751.1.1.45>.
- Diéguez, Antonio. "El origen evolutivo de la racionalidad humana". En *Racionalidad en ciencia y tecnología :nuevas perspectivas iberoamericanas. Serie del Seminario de Investigación Sociedad del Conocimiento y Diversidad Cultural de la UNAM*, coordinado por Ana Rosa Pérez Ransanz y Ambrosio Velasco Gómez, 1:179–91. Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
- Díez, José A., y Carlos Ulises Moulines. "Reducción". En *Fundamentos de filosofía de la ciencia*, 373–77. Barcelona, España: Ariel S.A., 1997.
- Doss, Michael Xavier, Christoph I. Koehler, C. Gissel, Jürgen Hescheler, y Agapios Sachinidis. "Embryonic stem cells: A promising tool for cell replacement therapy". *Journal of Cellular and Molecular Medicine* 8, núm. 4 (2004): 465–73. <https://doi.org/10.1111/j.1582-4934.2004.tb00471.x>.
- Douglas, Mary. *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*. Barcelona, España: Paidós Ibérica, 1996.
- Echeverría, Javier. "Caracterización de la tecnociencia". En *La revolución tecnocientífica*, FCE., 280. Madrid, 2003.
- . *La revolución tecnocientífica*. Fondo de C. Madrid, 2003.
- Evans, M J, y M H Kaufman. "Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos". *Nature* 292 (1981): 154–56. <https://doi.org/10.1038/292154a0>.
- Fernández-Cantón, Sonia B. "El Acto Médico: Error y la mal praxis". *Boletín CONAMED-OPS* Marzo-Abri (2016): 1–6.

- http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin5/acto_medico.pdf.
- Feyerabend, Paul. *Tratado contra el método. Esquema de una teoría anarquista del conocimiento*. Traducción por Diego Ribes. Madrid: Editorial Tecnos S.A., 1986.
- Fong, Chui Yee, Kalamegam Gauthaman, y Ariff Bongso. "Teratomas from pluripotent stem cells: A clinical hurdle". *Journal of Cellular Biochemistry* 111, núm. 4 (2010): 769–81. <https://doi.org/10.1002/jcb.22775>.
- Funderud, Steinar. "Stem cells: Sources and clinical applications". En *Stem Cells, Human Embryos and Ethics: Interdisciplinary Perspectives*, 21–30, 2008. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-6989-5_2.
- Funtowicz, Silvio O., y Jerome R. Ravetz. *La ciencia posnormal: Ciencia con la gente*. Barcelona, España: Icaria editorial, 2000.
- Galipeau, Jacques, y Luc Sensébé. "Mesenchymal stromal cells: clinical challenges and therapeutic opportunities". *Cell Stem Cell* 22, núm. 6 (2018): 824–33. <https://doi.org/10.1016/j.physbeh.2017.03.040>.
- Gallico, G. Gregory, Nicholas E. O'connor, Carolyn C. Compton, Olaniyi Kehinde, y Howard Green. "Permanent Coverage of Large Burn Wounds with Autologous Cultured Human Epithelium". *New England Journal of Medicine* 311, núm. 7 (1984): 448–51. <https://doi.org/10.1056/NEJM198408163110706>.
- Gatti, R. A., H. J. Meuwissen, H. D. Allen, R. Hong, y R. A. Good. "Immunological reconstitution of sex-linked lymphopenic immunological deficiency". *Lancet* 2, núm. 7583 (1968): 1366–69. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(68\)92673-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(68)92673-1).
- Gearhart, John, Brigid Hogan, Douglas Melton, Roger Pedersen, E. Donnall Thomas, James Thomson, y Ian Wilmut. *Essentials of Stem Cell Biology*. Editado por Robert Lanza. 2nd ed. Canada: Elsevier, 2009.
- George, R. P., y C. Tollefsen. *Embryo: A Defense of Human Life*. New York. New York: Doubleday, 2008.
- Gibbons, Michael. "Science's new social contract with society". *Nature* 402, núm. 6761 SUPPL. 1 (1999). <https://doi.org/10.1038/35011576>.
- Gómez, Amparo. "La dimensión individual y colectiva de los sujetos de la ciencia". En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?*, coordinado por Fernando Brocano y Ana Rosa Pérez Ransanz, 114–34. Siglo XXI, 2009.

- Gómez Salazar, Mónica. "Compromiso con una noción de verdad". *Astrolabio: revista internacional de filosofía*, núm. 3 (2006): 61–73.
- González, Juan C. "El carácter teórico y práctico de las descripciones en la dinámica epistémica de la ciencia". En *Racionalidad en ciencia y tecnología*, coordinado por Ana Rosa Pérez Ransanz y Ambrosio Velasco Gómez, 249–58. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
- González, Juliana. "Ética y Bioética". *Isegoría* 27 (2002): 41–53. <http://isegoria.revistas.csic.es/index.php/isegoria/article/view/553/554>.
- Grady, Christine. "Ethical Principles in Clinical Research". En *Principles and Practice of Clinical Research*, 19–31. Elsevier Inc., 2017. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-849905-4.00002-2>.
- Green, H., O. Kehinde, y J. Thomas. "Growth of cultured human epidermal cells into multiple epithelia suitable for grafting". *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 76, núm. 11 (1979): 5665–68. <https://doi.org/10.1073/pnas.76.11.5665>.
- Gunter, Kurt C., Arthur L. Caplan, Chris Mason, Rachel Salzman, William E. Janssen, Karen Nichols, Luis F. Bouzas, et al. "Cell therapy medical tourism: Time for action". *Cytotherapy* 12, núm. 8 (2010): 965–68. <https://doi.org/10.3109/14653249.2010.532663>.
- Hampton, J.R. "The end of clinical freedom". *British medical journal* 287, núm. 6401 (1983): 1237–38. <https://doi.org/10.1159/000199983>.
- Harris, John M. "Scientific research is a moral duty". *Journal of Medical Ethics* 31, núm. 4 (2005): 242–48. <https://doi.org/10.1136/jme.2005.011973>.
- Hempel, Carl G. *La Explicación Científica, Estudios sobre filosofía de la ciencia*. Barcelona, España: Paidós Básica, 1996.
- Herberts, Carla A., Marcel S.G. Kwa, y Harm P.H. Hermsen. "Risk factors in the development of stem cell therapy". *Journal of Translational Medicine* 9 (2011): 1–14. <https://doi.org/10.1186/1479-5876-9-29>.
- Herreros, M. D., M. Garcia-Arranz, H. Guadalajara, P. De-La-Quintana, y D. Garcia-Olmo. "Autologous expanded adipose-derived stem cells for the treatment of complex cryptoglandular perianal fistulas: A phase III randomized clinical trial (FATT 1:

- Fistula advanced therapy trial 1) and long-term evaluation". *Diseases of the Colon and Rectum* 55, núm. 7 (2012): 762–72. <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e318255364a>.
- Hui, Hongxiang, Yongming Tang, Min Hu, y Xiaoning Zhao. "Stem Cells: General Features and Characteristics". En *Stem Cells in Clinic and Research*, editado por Ali Gholamrezanezhad, i:1–20. Intech, 2011. <http://www.intechopen.com/books/stem-cells-in-clinic-and-research/stem-cells-general-features-and-characteristics>.
- Jaeger, Carlo C., Ortwin Renn, Eugene A. Rosa, y Thomas Webler. *Risk, Uncertainty, and Rational Action*. Earthscan P. London and Sterling, 2001.
- Jardón-Barbolla, Lev. "La construcción de una biología no reduccionista como actividad práctica: tres esbozos en el espejo de J. B. S. Haldane". En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coordinado por Julio Muñoz-Rubio, 39–362. Universidad Nacional Autónoma de México, 2014.
- Jasanoff, Sheila. *Risk Management and Political Culture. A Comparative Study of Science in the Policy Context*. New York: Russell Sage Foundation, 1986.
- Jirásek, Jan. E. "Germ Layers". En *Atlas of Human Prenatal Morphogenesis*. Springer Netherlands, 1983.
- Jonas, Hans. *El principio de Responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Traducción por Javier Ma. Fernández. Herder. Barcelona, España 1995, 1979.
- Kitcher, Philip. *Science in a democratic society*. New York: Prometheus Books, 2011.
- . *The advancement of science: science without legend, objectivity without illusions*. Oxford Uni. Oxford, 1993.
- . "The World as We Find It". En *Science, Truth, and Democracy*, 11–28. New York: Oxford University Press, 2001.
- Knight, Jack. *Institutions and Social Conflict*. Cambridge. Cambridge, 1992.
- Kuhn, Thomas S. *The Structure of Scientific Revolutions. Philosophical Review*. Vol. II, 1970. <https://doi.org/10.1119/1.1969660>.
- Kumari, Daman. "States of Pluripotency: Naïve and Primed Pluripotent Stem Cells". *Pluripotent Stem Cells - From the Bench to the Clinic*. IntechOpen, 2016.

- <https://doi.org/10.5772/63202> Abstract.
- Kunter, Uta, y Jürgen Floege. "Potential Risks of Stem Cell Therapies". En *Regenerative Nephrology*, 361–87. Elsevier Inc., 2011. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-380928-5.10023-5>.
- Kuriyan, Ajay E., Thomas A. Albini, Justin H. Townsend, Marianeli Rodriguez, Hemang K. Pandya, Robert E. Leonard, M. Brandon Parrott, Philip J. Rosenfeld, Harry W. Flynn, y Jeffrey L. Goldberg. "Vision loss after intravitreal injection of autologous 'stem Cells' for AMD". *New England Journal of Medicine* 376, núm. 11 (2017): 1047–53. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1609583>.
- Lau, Darren, Ubaka Ogbogu, Benjamin Taylor, Tania Stafinski, Devidas Menon, y Timothy Caulfield. "Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of Stem Cell Medicine". *Cell Stem Cell* 3, núm. 6 (2008): 591–94. <https://doi.org/10.1016/j.stem.2008.11.001>.
- Laudan, Larry. *Beyond Positivism and Relativism: Theory, Method, and Evidence*. WESTVIEW P. EE.UU, 1996.
- . "Progress of Rationality? The Prospects for Normative Naturalism". *American Philosophical Quarterly* 24, núm. 1 (1987): 19–31.
- . *Science and Values, The Aims of Science and Their Role in Scientific Debate*. Berkeley, Los Ángeles, Londres: University of California Press, 1984.
- . "Un enfoque de solución de problemas al progreso científico". En *Revoluciones científicas*, coord. I. Hacking, 273–93. México: Fondo de Cultura Económica, 1981.
- Lerou, Paul H., y George Q. Daley. "Therapeutic potential of embryonic stem cells". *Blood Reviews* 19 (2005): 321–31. <https://doi.org/10.1016/j.blre.2005.01.005>.
- Lewontin, Richard C. *The Triple Helix: Gene, Organism, and Environment*. Harvard University Press, 2001.
- Lifshitz, Alberto. "Medicina traslacional (traduccional, traducida, traslativa, trasladada)". *Medicina Interna de Mexico* 25, núm. 4 (2009): 251–53.
- Linares, Jorge. "Hacia una ética para el mundo tecnológico" 7, núm. 1 (2018): 99–120.
- Liu, Gele, Brian T. David, Matthew Trawczynski, y Richard G. Fessler. "Advances in Pluripotent Stem Cells: History, Mechanisms, Technologies, and Applications". *Stem Cell Reviews and Reports* 16, núm. 1 (2020): 3–32.

- <https://doi.org/10.1007/s12015-019-09935-x>.
- Lombardi, Olimpia, y Ana Rosa Pérez Ransanz. "Lenguaje, ontología y relaciones interteóricas: En favor de un genuino pluralismo ontológico". *Arbor* 187, núm. 747 (2011): 43–52.
- Longino, Helen E. "Science and the Common Good: Thoughts on Philip Kitcher's Science, Truth, and Democracy". *Philosophy of Science* 69, núm. 4 (2002): 560–68. <https://doi.org/10.1086/344618>.
- López-Bergami, Pablo. "Laboratorio de Señalización en Melanoma". *Acta Bioquim Clin Latinoam* 45, núm. 4 (2011): 599–719. https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/10842/CONICET_Digital_Nro.14280.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- López-Pacheco, M. C., C. Pimentel-Hernández, E. Rivas-Mirelles, y J. L. Arredondo-García. "Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México". *Acta Pediátrica de México* 37, núm. 3 (2016): 175. <https://doi.org/10.18233/apm37no3pp175-182>.
- López Cerezo, José Antonio, y José Luis Luján López. *Ciencia y política del riesgo*. Alianza Ed. Madrid, 2000.
- Lores, Adriana Murguía. "Epistemología Social y democracia deliberativa". *Acta Sociológica* 63 (2014): 99–120. [https://doi.org/10.1016/s0186-6028\(14\)70477-3](https://doi.org/10.1016/s0186-6028(14)70477-3).
- Luhmann, Niklas. *Sociología del Riesgo*. Traducción por Silvia Pappé, Brunhilde Erker, y Luis Felipe Segura. México: Universidad Iberoamericana, 1992. papers2://publication/uuid/77C5D1F3-6064-4A75-B21A-4D88D47DF9A9.
- Lysaght, Tamra, Ian H. Kerridge, Douglas Sipp, Gerard Porter, y Benjamin J. Capps. "Ethical and Regulatory Challenges with Autologous Adult Stem Cells: A Comparative Review of International Regulations". *Journal of Bioethical Inquiry* 14, núm. 2 (2017): 261–73. <https://doi.org/10.1007/s11673-017-9776-y>.
- Mallarino, Consuelo Uribe. "Interdisciplinariedad en investigación: ¿colaboración, cruce o superación de las disciplinas?" *Universitas Humanística* 4807, núm. 73 (2012): 147–72.

- Marcos, Alfredo. "Prudencia, verdad práctica y razón posmoderna". En *Racionalidad en ciencia y tecnología*, coordinado por Ana Rosa Pérez Ransanz y Ambrosio Velasco Gómez, 119–34. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
- Mason, Chris, y Peter Dunnill. "A brief definition of regenerative medicine". *Regenerative Medicine* 3, núm. 1 (2008): 1–5. <https://doi.org/10.2217/17460751.3.1.1>.
- Mato Matute, Eugenia. "Células madre: un nuevo concepto de medicina regenerativa". *Rev Cubana Endocrinol* 15, núm. 2 (2004).
- Max-Neef, Manfred. "Fundamentos de la Transdisciplinaridad". *Universidad Austral de Chile*, 2004, 1–21. http://www.funlibre.org/documentos/idrd/fundamentos.html#Uso_apropiado_del_documento.
- Mayani, Héctor. "Células Troncales Y Hematopoyesis". *Mensaje Bioquímico XXXIII* (2009): 155–70.
- . "Trasplante de células hematopoyéticas". En *Células Troncales y Medicina Regenerativa*, 239–54. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2013.
- Mayani, Héctor, Mónica Lamas, y Iván Velasco. "Células troncales y medicina regenerativa en México". En *Células Troncales y Medicina Regenerativa*, coordinado por Rosana Pelayo, Jesús Santa-Olalla, y Iván Velasco. Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
- Medina-Arellano, María de Jesús. *El debate sobre el uso de células troncales en un Estado laico*. UNAM. México, 2016.
- . "Stem Cell Regulation in Mexico: Current Debates and Future Challenges". *Studies in Ethics, Law, and Technology* 5, núm. 1 (2011). <https://doi.org/10.2202/1941-6008.1142>.
- . "The Rise of Stem Cell Therapies in Mexico: Inadequate Regulation or Unsuccessful Oversight?" *Revista Redbioética/UNESCO, Año 2*, núm. 6 (2012): 63–78. http://www.unesco.org/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_6/RevistaBioetica6b-63a78.pdf.
- Mejía, Orlando, y Manizales. "La investigación con células troncales humanas embrionarias y adultas". *Acta Medica Colombiana* 32, núm. 4 (2007): 231–44.

- Merkle, Florian T, y Arturo Alvarez-Buylla. "Neural stem cells in mammalian development". *Current opinion in cell biology* 18, núm. 6 (diciembre de 2006): 704–9. <https://doi.org/10.1016/j.ceb.2006.09.008>.
- Merton, Robert K. "Los procesos de evaluación en la ciencia". En *La sociología de la ciencia*, 567, 1977.
- Metzler, Ingrid. "'Nationalizing Embryos': The Politics of Human Embryonic Stem Cell Research in Italy". *BioSocieties* 2, núm. 4 (2007): 413–27. <https://doi.org/10.1017/s1745855207005856>.
- Mitre, Maya, y Bruno P.W. Reis. "Science and politics in the regulation of human embryonic stem-cell research in Brazil". *Social Science Information* 54, núm. 1 (2015): 3–22. <https://doi.org/10.1177/0539018414554729>.
- Montoliu, Lluís. "¿Cuándo una terapia experimental es lo suficientemente segura?", 2018. https://elpais.com/elpais/2018/12/26/ciencia/1545823452_688493.html.
- Murugan, Varnee. "Embryonic stem cell research: A decade of debate from Bush to Obama". *Yale Journal of Biology and Medicine* 82, núm. 3 (2009): 101–3.
- Norton, John D. "Science and certainty". *Synthese* 99, núm. 1 (1994): 3–22.
- O'Brien, Timothy, y Frank Barry. "Stem Cell Therapy and Regenerative Medicine". *Mayo Clinic Proceedings* 84, núm. 10 (2009): 859–61.
- Olivé, León. *El bien, el mal y la razón. Facetas de la ciencia y de la tecnología. Journal of Chemical Information and Modeling*. Vol. 01. Paidós, 2004.
- . "El conocimiento del conocimiento: sentido e importancia de la epistemología". *Temas de ética y epistemología de la ciencia*, 2011.
- . "La apropiación social de la ciencia y la tecnología". En *Ciencia, tecnología y democracia: Reflexiones en torno a la apropiación social del conocimiento*, editado por Tania Pérez Bustos y Marcela Lozano Borda, 147–57. Litografía Impregón S.A, 2010.
- . *La ciencia y la tecnología en la sociedad del conocimiento. Ética, política y epistemología*. México, D. F.: Fondo de Cultura Económica, 2007.
- . "La cultura científica y tecnológica en el tránsito a la sociedad del conocimiento". *Revista de Educación Superior XXXIV*, núm. 136 (2005): 49–63.

- . “Los sujetos en las ciencias. Estado de la discusión y prospectiva en Iberoamérica”. En *La ciencia y sus sujetos ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?*, Siglo XXI., 201–23. México, D. F., 2009.
- . *Multiculturalismo y pluralismo*. México, D. F.: Universidad Nacional Autónoma de México, 2012.
- . “Normas y valores en la ciencia bajo un enfoque naturalizado”. *Revista de Filosofía* 29, núm. 2 (2004): 43–58.
- . “Pluralismo epistemológico: más sobre racionalidad, verdad y consenso”. En *Racionalidad y cambio científico*, coomp. por Ambrosio Velasco Gómez. Paidós, 1997.
- . “Riesgo, ética y participación pública”, 2001, 1–26.
- . “Una teoría pluralista de la ciencia”. En *Progreso, pluralismo y racionalidad en la ciencia*, 225–46. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 1999.
- Olivé, León, Arturo Argueta Villamar, y Martín Puchet Anyul. “Interdisciplina y transdisciplina frente a los conocimientos tradicionales”. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad* 13, núm. 38 (2018): 135–53.
- Olivé, León, y Ruy Pérez-Tamayo. *Temas de ética y epistemología de la ciencia*. México: Fondo de Cultura Económica, 2011.
- Orrantía Cavazos, José Ramón. “Ciencia, acción y articulación social: una mirada desde John Dewey”. *Theoría. Revista del Colegio de Filosofía* 34 (2018): 91–103. <https://doi.org/10.22201/ffyl.16656415p.2018.0.802>.
- Oyarzún Gómez, Manuel. “Medicina traslacional: un puente de plata entre las ciencias básicas y la medicina clínica”. *Revista chilena de enfermedades respiratorias* 33, núm. 2 (2017): 81–84. <https://doi.org/10.4067/s0717-73482017000200081>.
- Palma, Verónica, Fernando J. Pitossi, Stevens K. Rehen, Cristina Touriño, y Iván Velasco. “Stem cell research in Latin America: Update, challenges and opportunities in a priority research area”. *Regenerative Medicine* 10, núm. 6 (2015): 785–98. <https://doi.org/10.2217/rme.15.44>.
- Paulin-Saucedo, Carla N. “La estructura de los Comités de Ética en Investigación en México”. *Revista de Investigación Médica Sur* 18, núm. 2 (2011): 72–73.
- Pérez-Tamayo, Ruy. “Ciencia básica y ciencia aplicada”. *Salud Publica de Mexico* 43, núm.

- 4 (2001): 368–72.
- . “El conocimiento de la realidad y la realidad del conocimiento”. En *Temas de ética y epistemología de la ciencia*, 15–23. México: Fondo de Cultura Económica, 2011.
- Phinney, Donald G., y Darwin J. Prockop. “Concise Review: Mesenchymal Stem/Multipotent Stromal Cells: The State of Transdifferentiation and Modes of Tissue Repair-Current Views”. *Stem Cells* 25, núm. 11 (2007): 2896–2902. <https://doi.org/10.1634/stemcells.2007-0637>.
- Piaget, Jean. “Vol. I Naturaleza y Métodos de la Epistémología”. En *Tratado de Lógica y Conocimiento Científico*. México, D. F.: Paidós, 1985. <https://es.scribd.com/doc/117195492/Naturaleza-y-metodos-de-la-epistemologia>.
- Popper, Karl Raimund. *Conjeturas y refutaciones: El desarrollo del conocimiento científico*. 4a. edició. PAIDOS, 1972.
- . *La lógica de la investigación científica. Estructura y Fundación*. Vol. 8, 1977.
- Prainsack, Barbara, y Robert Gmeiner. “Clean soil and common ground: The biopolitics of human embryonic stem cell research in austria”. *Science as Culture* 17, núm. 4 (2008): 377–95. <https://doi.org/10.1080/09505430802515007>.
- Quintanilla, Miguel Angel. “Educación moral y tecnológica”. En *Educación, moral e historia. Homenaje a Fernando Salmerón*, editado por León Olivé y Luis Villoro, 315–32. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 1996.
- . *Tecnología: Un enfoque filosófico*. Madrid: Fundesco, 1989.
- Ramakrishna, R, P.B. Janardhan, y L Sudarsanareddy. “Stem Cells and Regenerative Medicine”. *Annual Review & Research in Biology* 1(4): 1, núm. 4 (2011): 79–110.
- Rezza, G. “The principle of precaution-based prevention: A Popperian paradox?” *European Journal of Public Health* 16, núm. 6 (2006): 576–77. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckl230>.
- Robertson, John A. “Embryo stem cell research: ten years of controversy.: Excelsior College Library’s OneSearch”. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 38, núm. 2 (2010): 191–203. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2010.00479.x>.
- Rodríguez, Darío, y Marcelo Arnold. *Sociedad y teoría de sistemas*. 3a ed. Santiago de

- Chile: Editorial Universitaria S.A., 1999.
- Romito, Antonio, y Gilda Cobellis. "Pluripotent stem cells: Current understanding and future directions". *Stem Cells International* 2016, núm. Icm (2016). <https://doi.org/10.1155/2016/9451492>.
- Root-Bernstein, R. S. "How scientists really think". *Perspectives in biology and medicine* 32, núm. 4 (1989): 472–88. <https://doi.org/10.1353/pbm.1989.0017>.
- Root-Bernstein, y S Robert. "Setting the stage for discovery Breakthroughs depend on more than luck". *The Sciences* 241, núm. May/June (1988): 26–35. [papers2://publication/uuid/BD2C992F-6802-4615-8F30-5F7AD2AE0479](https://doi.org/10.1126/science.1126.1126.26).
- Rousseau, Jean-Jacques. *Del contrato social*. Traducción por Mauro Armíño. Madrid: Alianza Editorial, 1980.
- Rubio, Doris Mc Gartland, Ellie E. Schoenbaum, Linda S. Lee, David E. Schteingart, Paul R. Marantz, Karl E. Anderson, Lauren Dewey Platt, Adriana Baez, y Karin Esposito. "Defining translational research: Implications for training". *Academic Medicine* 85, núm. 3 (2010): 470–75. <https://doi.org/10.1097/ACM.0b013e3181ccd618>.
- Ruiz de Chavéz, Manuel, ed. *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. Quinta. México: Comisión Nacional de Bioética, 2015.
- Saeedi, Pardis, Raheleh Halabian, y Abbas Ali Imani Fooladi. "A revealing review of mesenchymal stem cells therapy, clinical perspectives and Modification strategies". *Stem Cell Investigation* 6 (2019): 34–34. <https://doi.org/10.21037/sci.2019.08.11>.
- Salem, Husein K., y Chris Thiernemann. "Mesenchymal stromal cells: Current understanding and clinical status". *Stem Cells* 28, núm. 3 (2010): 585–96. <https://doi.org/10.1002/stem.269>.
- Salter, Brian, Yinhua Zhou, y Saheli Datta. "Health consumers and stem cell therapy innovation: Markets, models and regulation". *Regenerative Medicine* 9, núm. 3 (2014): 353–66. <https://doi.org/10.2217/rme.13.99>.
- Sammour, Ibrahim. *Stem Cells: Classification, Characterization, and Sources. Reference Module in Biomedical Sciences*. Elsevier Inc., 2018. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-801238-3.65432-6>.

- Shrader-Frechette, Kristin. *Risk Analysis and Scientific Method: Methodological and ethical problems with evaluating societal hazards*. Reidel Publishing Company, 1985.
- . *Risk and Rationality: Philosophical Foundations for Populist Reforms*. University of California Press, 1991.
- Slovic, Paul. *The perception of risk*. Londres: Earthscan Publications, 2000.
- Sober, Elliott. "The evolution of rationality". *Synthese* 46, núm. 1 (1981): 95–120. <https://doi.org/10.1007/bf01064467>.
- Sunstein, Cass. "Análisis conductual del derecho". *THĒMIS-Revista de Derecho* 0, núm. 62 (2012): 53–64.
- . *Leyes del miedo: Más allá del principio de precaución*. Traducción por Inés Weinstabl y Servanda María de Hagen. Katz Editio. Buenos Aires, Argentina, 2009.
- Takahashi, Kazutoshi, y Shinya Yamanaka. "Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors". *Cell* 126 (2006): 663–76. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2006.07.024>.
- Talisse, Robert B. "Does public ignorance defeat deliberative democracy?" *Critical Review* 16, núm. 4 (2004): 455–63.
- Thomas, E. D., C. D. Buckner, M. Banaji, R. A. Clift, A. Fefer, N. Flournoy, B. W. Goodell, et al. "One hundred patients with acute leukemia treated by chemotherapy, total body irradiation, and allogenic marrow transplantation". *Blood* 49, núm. 4 (1977): 511–33. <https://doi.org/10.1182/blood.v49.4.511.bloodjournal494511>.
- Thomson, J. a. "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts". *Science* 282, núm. 5391 (el 6 de noviembre de 1998): 1145–47. <https://doi.org/10.1126/science.282.5391.1145>.
- Till, J.E., y E.A. McCulloch. "A Direct Measurement of the Radiation Sensitivity of Normal Mouse Bone Marrow Cells". *Radiation Research* 14, núm. 2 (1961): 213–22. <https://doi.org/10.2307/3570892>.
- Vázquez, Juan. "La racionalidad científica y su base observacional". En *Racionalidad en ciencia y tecnología*, coordinado por Ana Rosa Pérez Ransanz y Ambrosio Velasco Gómez. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
- Vega Encabo, Jesús. "Sujetos, objetividad y razón pública". En *La ciencia y sus sujetos*

- ¿Quiénes hacen la ciencia en el siglo XXI?*, coordinado por Fernando Brocano y Ana Rosa Pérez Ransanz, 34–56. Siglo XXI, 2009.
- Velázquez, Leonardo Viniegra. “El reduccionismo científico y el control de las conciencias. Parte I”. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México* 71, núm. 4 (2014): 252–57. <https://doi.org/10.1016/j.bmhimx.2014.05.001>.
- Viesca, Carlos. “Perspectiva histórica de los Comités de Ética”. *Revista CONAMED* 4, núm. 12 (1999): 22–31.
- Villa Soto, Juan Carlos. “Introducción”. En *Totalidades y complejidades: crítica de la ciencia reduccionista*, coordinado por Julio Muñoz-Rubio, 13–22. Universidad Nacional Autónoma de México, 2014.
- Villoro, Luis. *Creer, saber, conocer*. Siglo XXI, 1982.
- Vineis, Paolo. “Scientific basis for the precautionary principle”. *Toxicology and Applied Pharmacology* 207, núm. 2 SUPPL. (2005): 658–62. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2004.11.033>.
- Vollmer, Gerhard. “On supposed Circularities in an Empirically Oriented Epistemology”. *Evolutionary Epistemology, Rationality, and the Sociology of Knowledge*, 1987, 163–202.
- Wagner, Cynthia K. “Biotechnology in Mexico: placing science in the service of business”. *Technology in Society* 20, núm. 1 (1998): 61–73. [https://doi.org/10.1016/S0160-791X\(97\)00028-6](https://doi.org/10.1016/S0160-791X(97)00028-6).
- Weed, Douglas L. “Precaution, Prevention, and Public Health Ethics”. *The Journal of Medicine and Philosophy* 29, núm. 3 (2004): 313–32.
- Wehling, Martin. “Translational medicine: Science or wishful thinking?” *Journal of Translational Medicine* 6 (2008): 1–3. <https://doi.org/10.1186/1479-5876-6-31>.
- Weiss, R. A. “Certain promise and uncertain peril. The debate on xenotransplantation”. *EMBO reports* 1, núm. 1 (2000): 2–4. <https://doi.org/10.1093/embo-reports/kvd017>.
- Wu, C T, y J R Morris. “Genes, Genetics, and Epigenetics: A Correspondence”. *Science* 293 (2001): 1103–5. www.sciencemag.org.
- Wynne, Brian. “Risk and Environment as Legitimatory Discourses of Technology: Reflexivity Inside Out?” *Current Sociology* 50, núm. 3 (2002): 459–77.

<https://doi.org/10.1177/0011392102050003010>.

- Yamanaka, Shinya. "Pluripotency and nuclear reprogramming". *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences* 363 (2008): 2079–87. <https://doi.org/10.1098/rstb.2008.2261>.
- Yokota, Hiroyuki. "Applications of proteomics in pharmaceutical research and development". *Biochimica et Biophysica Acta - Proteins and Proteomics* 1867, núm. 1 (2019): 17–21. <https://doi.org/10.1016/j.bbapap.2018.05.008>.
- Yoo, Jongman, Han-Soo Kim, y Dong-Youn Hwang. "Stem cells as promising therapeutic options for neurological disorders". *Journal of cellular biochemistry* 114, núm. 4 (abril de 2013): 743–53. <https://doi.org/10.1002/jcb.24427>.
- Zapata, Miguel. "El papel de las emociones en la deliberación sobre riesgos". En *Cultura y Afectividad. Aproximaciones antropológicas y filosóficas al estudio de las emociones*, coordinado por Edith Calderón Rivera y Antonio Zirón Pérez, Universida., 217–39, 2018.