

Primer Simposio de biobancos en Puerto Rico

Edna M. Mora, MD, FACS,

Idahliz Flores, Ph.D.

Se llevó a cabo el “Primer Simposio sobre Biobancos” en San Juan, Puerto Rico hace unos meses. Contó con la participación de distinguidos invitados internacionales, nacionales y locales. Fue organizado por los grupos de colaboración (U54) de la Escuela de Medicina de la Universidad de Puerto Rico, Centro de Cáncer MD Anderson en Houston-Texas, Escuela de Medicina de Ponce, Centro de Cáncer Moffitt en Tampa-Florida y el Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico. Resumimos acá algunos puntos destacados de las presentaciones.

La importancia fundamental de bioespecímenes de alta calidad para la investigación y el cuidado del paciente

James A. Robb, MD

Consulting Pathologist,
Boca Ratón, Florida

Los programas de investigación en cáncer fallarán a menos que haya disponibilidad de bioespecímenes de alta calidad para poder llevar a cabo los ensayos genómicos y proteómicos que traen la promesa de medicina personalizada con precisión. La actividad de un biobanco es compleja y requiere de un grupo de apoyo multidisciplinario para obtener los especímenes y los datos asociados en base a procedimientos estandarizados para asegurar su alta calidad. El grupo cuenta con cirujanos, patólogos, coordinadores (para lograr el consentimiento del paciente, llevar las muestras de cirugía a patología, etc.), enfermeras de sala de operaciones, asistentes de patología, histotecnólogos, entre otros.

El concepto que guía la ciencia del biobanco es la promesa de la medicina personalizada precisa: poder tomar decisiones diagnósticas, terapéuticas y pronósticas en base a las características moleculares del cáncer del paciente. Para tomar decisiones genéticas informadas o llegar al estudio molecular, se depende de la calidad de los bioespecímenes, para lo que se debe tener protocolos de las mejores prácticas para la colección, procesamiento, anotación, almacenamiento, y seguridad de la privacidad.

El biobanco debe tener el fundamento de “hacerlo bien desde el primer paso”: el paciente deberá estar informado y autorizar donar tejidos para investigación, los que a su vez serán manipulados, procesados y almacenados con la más alta calidad.

Los retos de los biobancos

Los retos más importantes de un biobanco son:

1. Estandarización de los procesos: Desarrollo de procesos estandarizados -con base en evidencia científica- y evaluados en la práctica;
2. Estandarización de los reactivos: Los reactivos estandarizados aseguran resultados uniformes;
3. Documentación precisa del tiempo de isquemia fría y el tiempo total de fijación en formalina;
4. Heterogeneidad de los bioespecímenes;
5. Utilización de protocolos de mejor práctica;
6. Establecimiento de programas de calidad;
7. Validación de bioespecímenes, tanto morfológica como molecularmente;
8. Tener pruebas de calidad en todos los procesos;
9. Anotar datos clínicos del paciente o donante;
10. Obtención de datos: Documentar todo proceso, código, muestras enviadas o recibidas, etc.;
11. Documentar distribución de bioespecímenes;
12. Integración de sistemas de manejo de calidad.

El futuro de los biobancos

Entre las metas próximas de los biobancos están:

1. Extracción de ácidos nucleídos de tejidos en parafina como metodología para cuidado directo;
2. Avances en la preservación de bioespecímenes;
3. Obtener información genómica de una sola célula;
4. Preservación a temperatura ambiente;
5. Control de calidad certero de los bioespecímenes.

Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe (REBLAC)

Dr. Gustavo Stefanoff

Instituto Nacional de Cáncer (INCA), Brasil,
Investigador senior, División de Investigaciones Clínicas, INCA/MS
Coordinador, Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe (REBLAC)
Grupo Operativo de la red de RINC/UNASUR

Latinoamérica ofrece oportunidades únicas para el estudio de aspectos de la salud -incluyendo el cáncer- debido a características históricas, geográficas y étnicas de los países de la región. A través de los años, se han desarrollado grupos de investigación en la mayoría de las áreas de la región. Hoy en día hay necesidad de colaboración de estos grupos para desarrollar estudios cooperativos que saquen provecho a las características únicas de la población.

En 2009, un artículo publicado en TIMES incluye a los biobancos como una de las “10 ideas que están cambiando el mundo”. Estos trabajan para apoyar la investigación clínica/translacional y promover el desarrollo tecnológico. En Latinoamérica ha habido un esfuerzo hacia el desarrollo de una red de biobancos basada en los países que componen la Unión de Naciones Latinoamericanas (UNASUR).

La red RINC/UNASUR es una plataforma creada con las siguientes metas:

1. Desarrollar una estrategia regional para el control del cáncer con el apoyo gubernamental;
2. Crear el uso equitativo de los recursos existentes;
3. Desarrollar políticas públicas apropiadas para la población, de acuerdo con los recursos existentes

Para esto, RINC implementó las siguientes metas:

- organizar una comunidad para el control de cáncer regional y compartir las mejores prácticas;
- estimular el intercambio de información y conocimiento sobre el control de cáncer;
- identificar intereses comunes relacionados al control de cáncer y buscar compartir estrategias;
- desarrollar y llevar a cabo programas basados en las fortalezas de cada país miembro;
- coordinar un aumento de fondos para reforzar el manejo y desarrollo de las instituciones responsables de manejar el control de cáncer;
- estimular el compromiso de los gobiernos para aumentar los fondos para el control de cáncer; y,

- articular recursos financieros alternos para el desarrollo de los trabajos del RINC.

Esta red se basa en tres principios fundamentales:

1. Identificación de los retos comunes en la región;
2. Cooperación regional, y
3. Compartir las mejores prácticas.

Sus grupos de trabajo incluyen registros de cáncer, biobancos, cáncer cervical y de mama. Los miembros del grupo de biobancos son: Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay, Bolivia, Venezuela, Méjico, Cuba y Panamá.

Al incluir países fuera de Latinoamérica la red cambió su nombre a Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe (REBLAC). Su objetivo principal es la armonización de los procesos de biobancos implementando requisitos éticos, procedimientos técnicos (con control de calidad) y estrategias de manejo. Esta infraestructura permitirá el apoyo de proyectos colaborativos de alta calidad.

Aún hay muchos retos para armonizar los procesos de biobancos. Estos retos incluyen: consolidación de la estructura de la red, implementación de un sistema común de manejo, establecimiento de procedimientos estándares operativos, implementación de estrategias y herramientas de comunicación, establecimiento de colaboraciones internacionales, promoción de proyectos multicéntricos colaborativos, identificar oportunidades de financiamiento y la expansión de la red. Sobrepasar estos obstáculos va a requerir mucho tiempo y esfuerzo, aceptar las diferencias entre los países, aprendizaje cooperativo y aumento de las fortalezas mientras se minimizan las debilidades.

La participación de REBLAC en el Primer Simposio de Biobancos en Puerto Rico, le dio la oportunidad a los biobancos de Puerto Rico a demostrar su infraestructura, actividades y potencial al liderato de la red, lo que ayudará a los biobancos de Puerto Rico a ser miembros de la red en el futuro cercano.

Aspectos éticos y regulatorios en la iniciación y mantenimiento de un biorrepositorio de especímenes humanos

Robert Hunter Mellado, MD, McS

Departamento de Medicina Interna,
Universidad Central del Caribe, Bayamón, PR

La relevancia de los biobancos para la promoción de la investigación es muy alta. Los biobancos han sido decisivos en importantes descubrimientos y en el mayor conocimiento de muchas enfermedades, como el cáncer y enfermedades infecciosas. Entre sus usos está el encontrar las causas de enfermedades, el desarrollo y el ensayo de nuevos medicamentos y métodos de diagnóstico, el identificar personas en riesgo de desarrollar enfermedades y de tener efectos secundarios y el evaluar las respuestas a terapias.

Los biobancos consideran aspectos únicos como:

1. Generación potencial de ganancias a través de productos comerciales (fármacos o pruebas);
2. Custodia: Pueden surgir muchas preguntas sobre las actividades y el manejo de los especímenes;
3. Uso inapropiado de biobancos para estudios en grupos étnicos en particular;
4. Estudios genéticos en recién nacidos.

El biobanco y sus definiciones importantes

- *Especímenes biológicos o bioespecímenes*: Se refiere al material biológico que se colecta de un participante (tejido, sangre –como suero, plasma, *buffy coat*-, orina o saliva).
- *Biomarcador*: Es un factor medible que se puede asociar con una condición médica en particular que se pueda usar como elemento para la presencia o ausencia de una enfermedad. Los biomarcadores se suelen usar como base de ensayos diagnósticos.
- *Biodata*: Información de cada bioespecimen, que puede incluir información clínica, personal, de conducta o demográfica. Los biorrepositorios generalmente obtienen datos importantes como:
 - a) Demográficos: edad, sexo, etnicidad, educación, socioeconómicos, altura, peso;
 - b) Historial médico: comorbilidades, tratamientos recibidos, respuesta al tratamiento;
 - c) Historial familiar de cáncer u otras condiciones,
 - d) Estilo de vida: fumar, dieta, ejercicio, profesión, comunidad.
- *Biorepositorio y biobanco*: Biorepositorio es el lugar usado para almacenar especímenes humanos para propósitos de investigación, mientras biobanco denota un lugar usado para almacenar tejidos con la biodata asociada.

El biorepositorio más simple es la colección de especímenes que se guardan y se usan luego para investigación. Modelos más complejos, o biobancos, consisten de múltiples localizaciones de donde las muestras y su data se transportan a un biorepositorio centralizado. Después del proceso y almacenaje, las muestras se distribuyen a múltiples investigadores utilizando varios modelos de distribución de tejidos.

Privacidad y confidencialidad

La privacidad se refiere a la protección al individuo de las intromisiones no deseadas, incluyendo la adquisición de información sobre él. Es una protección general en contra del mal uso de la información. La confidencialidad es la protección de información individual que fue dada voluntariamente. Si la información es confidencial, el recipiente es responsable de que la información no se revele a otros sin la autorización del donante. La privacidad se refiere al individuo, mientras la confidencialidad se refiere a los identificadores que están atados a un bioespecimen que lo hace identificable. Tener un centro de manejo de datos que sea independiente del almacenaje del biorepositorio ayuda a mejorar la confidencialidad, al igual que el uso de códigos separados de identificación.

Las siguientes regulaciones y políticas aplican a los procesos que ocurren en un biobanco: 45CFR46, HIPPA, FDA y OSHA. Cada una tiene aplicaciones diferentes y no todas aplican a todos los biobancos. A veces estas regulaciones chocan unas con otras y en esto radica muchas de las dificultades en esta área.

El proceso de evaluación del Comité de Derechos del Sujeto de Investigación (IRB)

Es imprescindible la evaluación de los procesos del biobanco relacionados al sujeto de investigación por parte del Comité de Derechos del Sujeto de Investigación. Este comité evaluará todos los aspectos donde se interviene con el sujeto de investigación y sus datos para evitar daño innecesario tanto directo como indirecto al sujeto. 