

TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS CON CÉLULAS MADRE EXTRAIDAS DE LA MÉDULA ÓSEA

Las células madre son células que tienen la capacidad de transformarse en cualquier otra célula del organismo y desarrollar sus funciones.

Pueden obtenerse de diferentes tejidos pero uno de los sitios más frecuentes es la médula ósea; es decir, la parte interna o "esponjosa" de los huesos. Allí las células madre tienen la función de "fabricar" las células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas), permitiendo su renovación constante.

En función de lo expuesto, si una célula madre recibe el estímulo adecuado en tiempo y forma, en un medio con condiciones favorables, podría transformarse en una célula productora de insulina y consecuentemente, utilizarse para tratar a personas con diabetes.

Hace unos siete años, distintos grupos en nuestro país afirmaron, con gran repercusión en los medios de comunicación, que habían mejorado el control metabólico de la diabetes tipo 2 mediante tratamientos experimentales consistentes en la extracción de células madre de médula ósea de personas con esa enfermedad y su inyección en la arteria que irriga al páncreas. Según estos investigadores, las células madre llegadas al páncreas se transformaban en células productoras de insulina, logrando así disminuir, en un porcentaje importante de pacientes, la dosis de insulina aplicada previamente.

En este sentido es necesario destacar que:

- Obtener células madre de médula ósea requiere punzar el hueso de la cadera con un punzón especial que lo atraviese hasta llegar a su centro y aspirar su contenido. Teniendo en cuenta la escasa cantidad de células madre obtenibles por este método, es improbable que sean suficientes para tratar exitosamente a una persona con diabetes.
- Aunque tanto la punción de médula ósea como la cateterización de la arteria que irriga al páncreas son procedimientos habituales y seguros en manos expertas, como toda práctica cruenta no está libre de complicaciones potenciales, algunas de ellas graves.
- No existe, hasta el momento, ninguna evidencia científica sólida que demuestre que células madre obtenidas e inyectadas del modo descrito, se hayan transformado en células productoras de insulina.
- En el hipotético caso de que las células madre pudieran convertirse en células productoras de insulina, sería imposible predecir cuánto tiempo duraría este efecto, ya que se ha demostrado que cuando una célula madre es "dirigida" a transformarse en una célula especializada, su vida es mucho menor que la de una célula normal.
- El implante de células madre no corrige el mecanismo que desencadena la diabetes tipo 1 (autoinmunidad) o la diabetes tipo 2 (resistencia a la acción

de la insulina y falla en la producción de insulina) ni la genética que las condiciona, por lo que ellos siguen vigentes y consecuentemente podrían reactivarse, destruyendo las células recién formadas, haciendo necesario reiterar el implante.

Sin embargo, lo más preocupante es el riesgo potencial de que las células transformadas puedan perder la capacidad de regular su función adecuadamente, comportándose como verdaderos tumores.

Más allá de estos problemas técnico-científicos, está el problema ético. ¿Qué hace falta para que un estudio de investigación se realice dentro del marco legal y ético requerido?

Según la Declaración de Helsinki (documento de la Asociación Médica Mundial que normatiza la experimentación con seres humanos) y otras normativas sobre investigación con seres humanos, este tipo de estudios debe ser precedido por investigaciones en animales que determinen la eficacia y seguridad del tratamiento a aplicar. Estos resultados deberán constar en el plan o protocolo de investigación, al igual que su finalidad, los procedimientos involucrados, ventajas, desventajas y posibles riesgos asociados a la participación del paciente en el estudio. Luego el protocolo de investigación debe ser aprobado por un comité de ética independiente y por la autoridad sanitaria competente, quienes deben juzgar la idoneidad de los investigadores y monitorear el desarrollo e implementación del estudio. Estas instituciones controlarán también la información que debe proveerse a toda persona contactada para participar en el estudio, mediante el documento denominado "Formulario de Consentimiento Informado". Éste debe resumir el protocolo en términos comprensibles para el paciente e informar además sobre la gratuidad del tratamiento, el carácter voluntario de su participación, la posibilidad de dejarlo libremente (aun cuando haya comenzado), la posibilidad de utilizar tratamientos alternativos (cuando los hubiere), la protección de pacientes en situaciones desventajosas (por ejemplo niños, prisioneros, pacientes internados en instituciones psiquiátricas, personas vulnerables personas que no comprenden el idioma o que pueden llegar a participar impulsados por necesidades económicas) y la existencia de un seguro que cubra eventuales daños atribuibles al estudio.

En el caso de los protocolos desarrollados en nuestro país, ha habido una aprobación por la autoridad competente (Incucai) que fue cancelado por graves desvíos y . Actualmente no hay aprobados protocolos sobre células madre y diabetes.

Numerosas personas han relatado que hay grupos que ofrecen los tratamientos mencionados a cambio de un honorario. Este hecho, según la Declaración de Helsinki, resulta inaceptable cuando se trata de un estudio experimental. Por lo tanto, quienes realizan este tipo de tratamientos y piden a cambio una remuneración, no importa su monto, cometen una falta grave y deben ser

denunciados ante la Justicia, por ejemplo mediante el concurso de asesores legales de las Asociaciones de Personas con Diabetes.

Tanto la Federación Argentina de Diabetes y sus asociaciones miembros, como la Sociedad Argentina de Diabetes, pretenden cooperar para que en nuestro país no se produzca la violación de los derechos de las personas con diabetes, por profesionales inescrupulosos que, aprovechando una situación de necesidad, utilizan procedimientos que resulten poco seguros, con escasas probabilidades de éxito y que además sean ofrecidos a cambio de una remuneración.

Por lo tanto consideramos que si bien la utilización de células madre para el tratamiento de las diferentes enfermedades incluyendo la diabetes abre horizontes terapéuticos interesantes todos los protocolos deberían realizarse dentro de los marcos éticos, jurídicos y científicos para garantizar los resultados y la seguridad de los pacientes.

Entidades que participaron de la elaboración del documento:

- Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación
- Dirección de Patologías Prevalentes, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
- Dirección de Promoción de la Salud y Control de Enfermedades No transmisibles, Ministerio de Salud de la Nación.
- **Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)**
- Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Salta
- Sociedad Argentina de Diabetes
- Sociedad Argentina de Trasplantes