

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**Fuente:** Sociedad Internacional para la Investigación sobre Células Madre - ISSCR

## **Los diez aspectos más relevantes sobre los tratamientos con células madre**

Muchas de las clínicas que actualmente ofrecen tratamientos con células madre hacen afirmaciones sobre lo que pueden, y no, hacer las células madre, que no están avaladas por lo que entendemos por ciencia. La información que aparece en estas páginas corrige parte de la información errónea que ha sido de amplia difusión.

### **1. Existen distintas clases de células madre, cada una de ellas, con objetivos propios.**

Existen numerosas clases de células madre, que provienen de distintas partes del cuerpo o se forman en diferentes momentos de nuestras vidas. Entre ellas, se encuentran las células madre embrionarias, que existen solo en las etapas más tempranas del desarrollo, y varias clases de células madre “específicas del tejido” o “adultas”, que aparecen durante el desarrollo fetal y permanecen en nuestros cuerpos de por vida.

Nuestros cuerpos se valen de distintas clases de células madre específicas del tejido para lograr un fin determinado. Las células madre específicas del tejido tienen un potencial limitado, y su principal función es producir el tipo de células que se encuentran en el tejido del que provienen. Por ejemplo, las células madre formadoras de sangre (o células madre hematopoyéticas) de la médula ósea regeneran la sangre, mientras que las células madre neuronales del cerebro producen células cerebrales. Una célula madre neuronal no producirá, espontáneamente, una célula sanguínea, así como una célula madre hematopoyética no producirá, espontáneamente, una célula cerebral. De este modo, es improbable que pueda usarse un único tipo de célula para tratar múltiples enfermedades no relacionadas que comprenden distintos tejidos u órganos. Tenga cuidado con las clínicas que ofrecen tratamientos con células madre que se originan en una parte del cuerpo distinta de la parte que recibirá el tratamiento.

### **2. Un único tratamiento con células madre no dará resultado en múltiples enfermedades no relacionadas.**

Tal como se describió más arriba, cada clase de célula madre cumple una función específica en el cuerpo y no es posible que produzca células propias de otros tejidos. Por ello, es improbable que un único tipo de tratamiento con células madre pueda tratar múltiples enfermedades no relacionadas, como la diabetes y la enfermedad de Parkinson. Las causas subyacentes son muy diferentes, y sería necesario reemplazar distintas clases de células para tratar cada enfermedad. Es

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

fundamental que el tipo de célula que se use para el tratamiento sea el adecuado para la enfermedad específica.

Algún día se podrán usar células madre embrionarias para desarrollar tratamientos contra una serie de enfermedades que afectan al hombre. Sin embargo, las células madre embrionarias, en sí, no pueden emplearse directamente en tratamientos, ya que es probable que produzcan tumores y es improbable que se conviertan en las células necesarias para regenerar, por sí solas, un tejido. Primero, antes del trasplante, deberían poder convertirse en tipos de células especializadas. La oferta de tratamientos contra numerosas enfermedades mediante el uso de un único tipo de célula es un indicio importante de que esa clínica no puede ser creíble.

### **3. En la actualidad, existen muy pocos tratamientos con células madre ampliamente aceptados.**

Aún son muy pocas las enfermedades en las que se demostró, a través de ensayos clínicos realizados de manera responsable, que los tratamientos con células madre son beneficiosos. El tratamiento mejor definido y mayormente usado es el trasplante de células madre sanguíneas para tratar enfermedades de la sangre y del sistema inmune, o para restablecer el sistema sanguíneo después de los tratamientos contra cánceres específicos. Algunas enfermedades o lesiones óseas, de la piel y la córnea pueden tratarse con injerto de tejido que depende de células madre de estos órganos. Estos tratamientos, también, son generalmente considerados seguros y efectivos por la comunidad médica.

### **4. El solo hecho de que la gente diga que las células madre la ayudaron no significa que así sea.**

Existen tres razones principales por las cuales alguien podría sentirse mejor, que no están relacionadas con el tratamiento con células madre en sí: el “efecto placebo”, los tratamientos que acompañan y las fluctuaciones propias de la enfermedad. El fuerte deseo o la creencia de que un tratamiento funcionará pueden lograr que una persona sienta que lo ha hecho, e incluso, experimente cambios físicos positivos, como mejoras en la movilidad o menor dolor. Este fenómeno se denomina efecto placebo. Incluso, una conversación positiva con el médico puede brindar a una persona una sensación de mejoría. Del mismo modo, otras técnicas que se ofrecen junto con el tratamiento con células madre, como cambios en la alimentación, relajación, terapia física, medicación, etc., pueden hacer que una persona se sienta mejor, sin que ello esté relacionado con las células madre. Asimismo, la severidad de los síntomas de muchas enfermedades puede cambiar con el correr del tiempo, dando lugar a mejoras o recaídas temporarias, lo cual puede complicar la interpretación de la efectividad de los tratamientos. Estos factores son tan amplios que, de no probarse en un estudio clínico controlado, donde se compara cuidadosamente un grupo que recibe tratamiento contra otro grupo que no recibe este tratamiento, es muy difícil determinar el verdadero efecto de cualquier tratamiento. Tenga cuidado con las clínicas que miden o divulgan sus resultados tomando como principal referencia los testimonios de los pacientes.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**5. La principal razón por la cual lleva tiempo desarrollar nuevos tratamientos es que la ciencia, en sí, es un proceso largo y complejo.**

La ciencia, en general, es un proceso largo y complejo. Comprender cuál es el problema en la enfermedad o la lesión y cómo resolverlo, lleva tiempo. Las ideas nuevas deben ser probadas, primero, en un laboratorio de investigación, y muchas veces, las ideas nuevas no funcionan. Aun una vez establecida la ciencia básica, trasladarla a un tratamiento médico efectivo constituye un proceso largo y difícil. Algo que parece prometedor en células cultivadas puede fracasar como tratamiento en un modelo animal, y algo que resulta en un modelo animal puede fracasar cuando se lo prueba en humanos. Una vez que los tratamientos se prueban en humanos, resulta clave garantizar la seguridad del paciente, y ello implica comenzar con muy poca gente hasta comprender mejor la seguridad y los efectos adversos.

Si un tratamiento no ha sido diseñado cuidadosamente, no ha sido estudiado correctamente, ni ha atravesado las pruebas clínicas y preclínicas necesarias, es poco probable que produzca los efectos deseados. Más preocupante aún: puede empeorar la enfermedad u ocasionar efectos adversos peligrosos.

**6. Para ser utilizadas en tratamientos, las células madres deberán ser instruidas para comportarse de determinadas maneras.**

El trasplante de medula ósea es, en general, exitoso, porque se les pide a las células que hagan exactamente aquello para lo que fueron diseñadas: producir más sangre. En el caso de otras enfermedades, podemos querer que las células se comporten de un modo diferente del que funcionarían comúnmente en el cuerpo. Uno de los grandes obstáculos en el desarrollo de tratamientos exitosos con células madre es lograr que las células se comporten del modo deseado. Asimismo, una vez trasplantadas en el cuerpo, las células necesitan integrarse y funcionar de manera conjunta con las otras células del cuerpo. Por ejemplo, para tratar muchas enfermedades neurológicas, las células que implantamos necesitarán convertirse en neuronas específicas, y para funcionar, también tendrán que saber con qué otras neuronas hacer conexiones y cómo hacer estas conexiones. Aún estamos aprendiendo de qué manera dirigir a las células madre para que se conviertan en el tipo de célula correcto, para que crezcan solo hasta donde sea necesario, y las mejores maneras de trasplantarlas. Llevará tiempo descubrir cómo hacer todo esto. Tenga cuidado con las afirmaciones que sostienen que las células madre sabrán, de algún modo, dónde ir y qué hacer para tratar una enfermedad específica.

**7. El mero hecho de que las células madre provinieron de nuestro cuerpo no significa que sean seguras.**

Todo procedimiento médico presenta riesgos. Mientras que es improbable tener una respuesta inmune a nuestras propias células, los procedimientos utilizados para adquirirlas, desarrollarlas y distribuirlas son potencialmente riesgosos. Cuando las

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

células abandonan el cuerpo, pueden estar expuestas a una serie de manipulaciones que podrían modificar las características de las células. Si crecen en cultivo (proceso denominado “expansión”), las células pueden perder los mecanismos normales que controlan el crecimiento o pueden perder la capacidad de especializarse en el tipo de célula que necesitamos. Las células pueden contaminarse con bacterias, virus u otros patógenos que podrían causar enfermedades. El procedimiento para extraer o inyectar células, también, conlleva riesgos, desde introducir una infección hasta dañar el tejido donde se inyectan.

#### **8. Algo que perder al intentar un tratamiento no probado.**

Algunas de las enfermedades que, según las afirmaciones de las clínicas, pueden tratarse con células madre son incurables por otros medios. Resulta fácil comprender por qué la gente podría creer que no pierde nada al probar algo, aun cuando no está probado. Sin embargo, existen riesgos muy reales de sufrir complicaciones, tanto en lo inmediato como a largo plazo, mientras que las posibilidades de experimentar un beneficio son muy pocas. En un caso publicado, un hombre joven desarrolló tumores cerebrales como consecuencia de un tratamiento con células madre. Por participar en un tratamiento no probado, una persona puede ser inelegible para participar en ensayos clínicos futuros (véase, también, el número 9). Cuando el costo es alto, puede haber implicancias económicas a largo plazo para los pacientes, sus familiares y las comunidades. En caso de traslados, se suman otras consideraciones, y una no menor es estar lejos de familiares y amigos.

#### **9. Un tratamiento experimental que se comercializa no es sinónimo de ensayo clínico.**

Que un procedimiento sea experimental no significa, automáticamente, que sea parte de un estudio de investigación o de un ensayo clínico. Un ensayo clínico responsable puede presentar una serie de características clave. Existen datos preclínicos que avalan que el tratamiento en estudio es, probablemente, seguro y efectivo. Antes de comenzar el estudio, un grupo independiente, como por ejemplo, un Comité Institucional de Revisión o comité de ética médica que protege los derechos de los pacientes, se ocupa de la vigilancia, y en muchos países, el ensayo es evaluado y aprobado por un organismo regulador nacional, como la Agencia Europea de Medicinas (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). El estudio, en sí, está diseñado para responder preguntas específicas sobre un nuevo tratamiento o una nueva forma de usar los tratamientos actuales, a menudo, con un grupo control con el que se compara el grupo de personas que reciben el tratamiento nuevo. En general, el costo del tratamiento nuevo y el control del ensayo son costeados por la empresa que desarrolla el tratamiento o por financiamiento del gobierno nacional o local. Tenga cuidado con aquellos tratamientos costosos que no hayan pasado, satisfactoriamente, por la fase de ensayos clínicos.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Los ensayos clínicos llevados a cabo de manera responsable son esenciales para el desarrollo de tratamientos nuevos, ya que nos permiten aprender si estos tratamientos son seguros y efectivos. La ISSCR avala la participación en ensayos clínicos responsables luego de la consideración cuidadosa de los aspectos resaltados en este sitio y conversados con un médico de confianza.

#### **10. La ciencia relacionada con las células madre está en constante evolución.**

La ciencia relacionada con las células madre es sumamente prometedora. Ha habido grandes avances en el tratamiento de enfermedades del sistema sanguíneo mediante el uso de células madre formadoras de sangre, y estos nos muestran el poder de los tratamientos con células madre. Los científicos de todo el mundo están investigando las maneras de aprovechar las células madre y utilizarlas para aprender más, diagnosticar y tratar numerosas enfermedades. Todos los días, los científicos trabajan en nuevas maneras de preparar y controlar distintas clases de células madre, lo cual nos está acercando al desarrollo de tratamientos nuevos. En la actualidad, se están probando numerosos tratamientos potenciales en modelos animales, y algunos ya forman parte de ensayos clínicos. En febrero de 2010, la empresa británica ReNeuron anunció que había sido autorizada a realizar un ensayo clínico de fase I sobre un tratamiento con células madre neuronales contra el accidente cerebrovascular. El primer tratamiento con células madre embrionarias contra lesión espinal aguda ha sido autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) para iniciar un ensayo clínico en Fase I. Si bien, a veces, es difícil de percibir, la ciencia en torno de las células madre está avanzando. Somos sumamente optimistas con respecto a que algún día contaremos con tratamientos con células madre para combatir numerosas enfermedades humanas.