

TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS CON CELULAS MADRE EXTRAIDAS DE LA MEDULA OSEA

Desde el punto de vista biológico, resulta plausible pensar que las células madre (es decir, células que tienen la capacidad de transformarse y adquirir una nueva función) residentes en la médula ósea (formada por células y otros elementos que están en el interior de la mayoría de los huesos, y cuya función principal es “fabricar” glóbulos rojos y glóbulos blancos, entre otras células de la sangre) lleguen a convertirse en células productoras de insulina si reciben los estímulos o instrucciones para hacerlo. Desde hace unos cinco años, aproximadamente, distintos grupos en el país han dado a conocer, con gran repercusión en los medios, los resultados de tratamientos experimentales en los que afirman haber extraído células madre de la médula ósea de pacientes con diabetes tipo 2, y haber logrado una mejoría de su enfermedad metabólica tras la inyección de estas células en la arteria que lleva sangre al páncreas. Estos investigadores plantean que las células madre, al llegar al páncreas, reciben el mensaje apropiado y se transforman en células productoras de insulina, llevando a una disminución de la dosis de insulina aplicada en un porcentaje importante de los pacientes.

Ahora bien, teniendo en cuenta la cantidad de tejido que se puede extraer a través de biopsias de médula ósea (un procedimiento cruento, que utiliza punzones especiales para atravesar el hueso de la cadera y obtener células del “interior” del mismo), y la baja frecuencia con que se encuentran las células madre en la médula ósea, es muy probable que la cantidad total de estas células madre aisladas por estos médicos y preparadas para su inyección a través de un cateterismo de la arteria femoral (otra maniobra no exenta de complicaciones) hacia la arteria pancreática sea baja. Y encima, como la arteria en cuestión aporta sangre a todo el páncreas, y éste está formado, casi en un 99%, por células destinadas a fabricar el jugo pancreático que interviene en los procesos digestivos, la gran mayoría de las células madre no arribaría a su destino (los islotes que albergan las células productoras de insulina que representan solamente un 1-2% de todo el páncreas) para poder transformarse allí en células productoras de insulina.

No existe, en nuestro conocimiento, una demostración previa que dé sustento a la hipótesis de que células madre adultas de origen medular introducidas intraarterialmente puedan llegar a los islotes pancreáticos y allí diferenciarse a células productoras de insulina, reproduciéndose y devolviendo, siquiera parcialmente, funcionalidad al páncreas endócrino. Como reza la declaración de Helsinki (documento de la Asociación Médica Mundial que normatiza la experimentación con seres humanos a nivel mundial) y dado que no existen publicaciones precursoras en este sentido que lo hayan demostrado, los investigadores debieran haber constatado este hecho experimentalmente en animales, así como la inocuidad del procedimiento, antes de aplicarlo a seres humanos.

Por otro lado, teóricamente, el hecho de que se aporten nuevas células a los islotes no representaría más que una mejoría transitoria de la enfermedad, ya que, tanto en el caso de la diabetes tipo 1 como de la diabetes tipo 2 los mecanismos que dan origen a estas enfermedades (fenómenos de autoinmunidad en el primer caso, y una combinación de factores que resultan de la resistencia a la acción de la insulina en el segundo) podrían ponerse nuevamente en marcha y llevar a la destrucción de las mismas, haciendo necesaria la repetición del implante de células madre una y otra vez. Nuevamente encontramos acá una brecha en los conocimientos teóricos: la persistencia funcional de las células debería haber sido evaluada previamente en modelos animales, antes de pasar a la experimentación en seres humanos.

Pero más allá de los asuntos técnicos, está el problema ético: numerosos pacientes han relatado que estos grupos ofrecen el tratamiento mencionado a cambio de un honorario, y esto, de acuerdo a la mencionada Declaración de Helsinki y a las normativas que rigen la investigación con seres humanos a nivel mundial, resulta inaceptable cuando se trata de un estudio experimental. Y de eso se trata, mientras no exista una demostración fehaciente de sus resultados y, sobre todo, de los posibles riesgos asociados al tratamiento. Por lo tanto, quienes realizan este tipo de tratamientos y piden a cambio una remuneración, no importa su monto, están cometiendo una grave falta y deben ser denunciados a la Justicia, por ejemplo mediante el concurso de los asesores legales de las Asociaciones de Personas con Diabetes.

¿Qué hace falta para que un estudio de investigación se realice dentro del marco correspondiente? En primer lugar, la experimentación en humanos debería ser precedida por investigaciones en animales para estimar eficacia y seguridad del tratamiento a aplicar, y estos resultados deberían constar en el plan o protocolo de investigación, además de finalidad, procedimientos, ventajas, desventajas y posibles riesgos asociados a la participación del paciente en el estudio. Luego es necesaria la aprobación del protocolo de investigación en pacientes por un comité independiente de ética y por la autoridad sanitaria competente, quienes además deben juzgar la idoneidad de los investigadores y seguir de cerca la marcha del estudio una vez iniciado. Estas instituciones controlarán también la información a presentar a los pacientes en relación a la investigación, en el documento denominado Formulario de Consentimiento Informado. Este debe resumir el protocolo en términos comprensibles para el paciente, y debe informar al mismo sobre la gratuidad del tratamiento, el carácter voluntario de su participación, la posibilidad de dejar de participar en el estudio libremente, la posibilidad de utilizar tratamientos alternativos (cuando los hubiere), la protección de aquellos pacientes en situaciones desventajosas (por ejemplo niños, prisioneros, pacientes internados en instituciones psiquiátricas, 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, entre otros elementos.

Tanto la FAD y sus asociaciones miembros, como la SAD, pretenden colaborar para que no se produzca, en nuestro país, la violación, por parte de profesionales inescrupulosos, de los derechos de las personas con diabetes, aprovechando una situación de necesidad, utilizando procedimientos que resulten poco seguros y con escasas probabilidades de éxito, y que sean administrados a título oneroso.