

Caracas 12 de agosto de 2010

POSICIÓN DE LA SOCIEDAD VENEZOLANA DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO ANTE EL OFRECIMIENTO DE TERAPIA REGENERATIVA CELULAR CON CÉLULAS MADRE PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS

Muchas clínicas que ofrecen tratamientos con células madre (CM) hacen declaraciones sobre lo que las células madre pueden y no pueden hacer que no son compatibles con nuestra comprensión de la ciencia.

La información en esta publicación corrige parte de la desinformación que ampliamente se está distribuyendo.

La diabetes mellitus tipo 1 es una enfermedad que afecta a un sector considerable de la población, muchas veces desde temprana edad, y es producida por una disminución o ausencia de insulina en el organismo lo que trae entre otras cosas una elevación de la glucosa sanguínea.

Esto es debido a la destrucción de las células B del páncreas las cuales son las encargadas de producir insulina de acuerdo a los niveles sanguíneos de glucosa. Esta destrucción es producida por anticuerpos dirigidos contra dichas células en personas con cierta predisposición genética e inducida por algunos factores ambientales.

En la actualidad el tratamiento aceptado universalmente se fundamenta en la administración de insulina, de la cual se disponen diversos tipos y formas de administración, junto con una alimentación balanceada para las personas con diabetes tipo 1. El trasplante de páncreas o de sus islotes contentivos de las células B ha sido utilizado en muchos pacientes.

Continuamente se está investigando intensamente buscando otras posibilidades terapéuticas capaces de dar mejores resultados a saber:

- 1- Implante de células B del páncreas.
- 2- Dispositivos que miden los niveles de glucemia y/ o suministran simultáneamente insulina(bombas)
- 3- Implante de Células Madre para la llamada terapia regenerativa celular.
Esta última opción se presenta como algo muy promisorio para nuestros pacientes con diabetes mellitus pero merece las siguientes consideraciones:
En el organismo de animales y de los seres humanos desde el inicio de la vida embrionaria existen células las cuales tienen la posibilidad de transformarse en las células específicas de todos los órganos o de algunos de ellos y se les llama células totipotenciales o pluripotenciales según sea su capacidad regenerativa; en la medida que el embrión se va desarrollando se van “diferenciando” por la acción de diversas sustancias (factores de

crecimiento, hormonas etc.) en células de órganos definidos Ej. Músculo, piel, cerebro etc.).

Los seres adultos conservan algunas de estas células resguardadas en sitios específicos las cuales ante ciertos estímulos son capaces de transformarse en células de un tejido determinado Ej. Células B del páncreas.

Desde hace unos años se viene investigando intensamente en animales y en personas, en muchos centros del mundo la posibilidad de administrar estas células madre y someterlas a tratamiento con diversos factores de maduración y de crecimiento para que se transformen en células del tejido deseado, de esta manera se podrían tratar muchas enfermedades como la enfermedad de Parkinson, lesiones de la médula espinal, del tejido cardíaco lesionado por infartos, diabetes mellitus tipo 1, etc.

El uso de células madre para el tratamiento de algunas enfermedades hematológicas como la aplasia medular o algunos tipos de leucemia son algunas de las pocas condiciones en las cuales con el uso de las células madre se han obtenido buenos resultados en humanos; dicho tratamientos han sido cuidadosamente validados en cuanto a su relación riesgo beneficio, y son aceptados por la comunidad médica en la actualidad.

Los pacientes con diabetes mellitus tipo1 son objeto y sujeto especial de investigación con la inyección células madre, tratándolas con factores de maduración para que se transformen en células B del páncreas capaces de producir insulina ante ciertos estímulos como lo hacen en personas sanas.

Existen dos grandes tipos o grupos de células usadas en las investigaciones:

1-células obtenidas de embriones (animales o humanos)

2-Células obtenidas en personas adultas.

Las células embrionarias de humanos generalmente de embriones producto de fertilización artificial o fertilización in vitro y consideradas “sobrantes” son congeladas y guardadas indefinidamente. Tanto en la investigación como en la aplicación de células madre en la práctica clínica, se necesita de un equipo profesional de investigadores altamente especializados con profundo conocimiento del tema así como de tecnología avanzada con un control estricto de los procedimientos, cuidando de la integridad de los pacientes y siguiendo estrictamente los numerosos pasos para lograr el efecto deseado. En nuestro país no hay ningún centro a excepción del IINSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (IVIC), con el personal y la tecnología para desarrollar estos estudios.

En una excelente revisión realizada por el Dr. José Cardier del IVIC en una entrevista realizada para el Centro Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfuncional, se puede apreciar el estado actual del conocimiento, del progreso en las investigaciones y de su aplicabilidad en la práctica clínica.

En los actuales momentos el uso de células madre en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo1 está solamente en etapa de investigación y NO hay aceptación de dicho tratamiento en el ejercicio clínico diario en ningún centro serio del mundo.

Si un investigador o grupo de investigadores está desarrollando un proyecto sobre este tema como en cualquier otra área de investigación biomédica, este debe ser evaluado y aprobado por el comité de bioética correspondiente y soportado económicamente por un organismo oficial, o un ente privado de reconocida probidad y nunca por el propio paciente. De la misma manera las personas que participan en dichos proyectos deben firmar u consentimiento informado y NO SE LES PUEDE NI DEBE COBRAR HONORARIO ALGUNO por dicho procedimiento, lo cual garantiza entre otras cosas la idoneidad del mismo y obviamente descarta todo posible afán de lucro, con algo tan sagrado como la salud.

En Venezuela todo tratamiento debe ser presentado, evaluado y aprobado por el Instituto Nacional de Higiene dependiente del Ministerio de salud antes de ofrecerlo a la comunidad, como se hace con todos los medicamentos que se introducen en el país.

Queremos resaltar que las personas diabéticas al discontinuar el tratamiento con insulina corren un gravísimo riesgo de tener complicaciones agudas o inmediatas como la cetoacidosis diabética o el estado hiperosmolar poniendo en peligro su vida.

Por lo anteriormente expuesto alertamos a la comunidad especialmente a los pacientes con diabetes y sus familiares, a las autoridades sanitarias, a los profesionales de la salud, y a los investigadores sobre el riesgo para los pacientes de crearse falsas expectativas y de poner en peligro su salud , sus vidas y en ocasiones su patrimonio.

S V E M