

## CLAVES PARA EL DEBATE SOBRE CÉLULAS MADRE

- La Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva asesora a las distintas áreas del estado nacional sobre células madre.
- En el mundo se ofrecen terapias para tratar distintas patologías mediante la utilización de células madre, pero sólo cuentan con la aprobación de los organismos de control establecidos: el trasplante de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical; y el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades de la sangre. El resto de los tratamientos no ha demostrado la eficacia ni las condiciones de seguridad apropiadas para su uso terapéutico en seres humanos.

El campo de investigaciones con células madre es un área promisoría dentro de la medicina reparadora o regenerativa. Sin embargo, el desarrollo de la misma aún se encuentra en un período experimental en muchas de sus potenciales aplicaciones.

En Argentina, la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa trabaja en el ámbito del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva con el objetivo de asesorar a la cartera en el otorgamiento de fondos para financiar proyectos de investigación en la materia, así como colaborar con otras áreas del estado nacional y con el público en general que requiera opinión especializada en esta rama de la ciencia.

### **El abc de las células madre: tipos y características.**

Las células madre tienen dos características importantes que las distinguen de otros tipos de células. La primera de ellas es que son células no especializadas que se renuevan ilimitadamente. La segunda es que bajo ciertas condiciones fisiológicas o experimentales, se las puede inducir a que se conviertan en células con funciones especiales tales como células musculares cardíacas o células de páncreas que produzcan insulina. Los científicos trabajan sobre todo con dos clases de células madre de animales y de seres humanos: células madre embrionarias y células madre adultas.

Las células madre embrionarias provienen de los embriones que se obtienen de los huevos que han sido fertilizados in Vitro— en una clínica de fertilización in Vitro- y después donados para propósitos de investigación con el consentimiento informado de los donantes. No derivan de los huevos fertilizados en el cuerpo de una mujer. Los embriones de los cuales derivan las células madre embrionarias humanas tienen entre cuatro y cinco días de vida y podemos describirlos como una esfera hueca microscópica llamada blastocisto.

Una célula madre adulta es una célula indiferenciada encontrada entre células diferenciadas en un tejido o en un órgano en el adulto. Puede auto renovarse y diferenciarse para producir los principales tipos especializados de célula del tejido o del órgano. Algunos científicos utilizan el término célula madre somática en vez de célula madre adulta.

La investigación en células madre adultas comenzó hace aproximadamente 40 años. En los años 60, los investigadores descubrieron que la médula contiene por lo menos dos clases de células madre: hematopoyéticas (forma todos los tipos de células sanguíneas del cuerpo) y medulares estromales o mesenquimales (comprenden una población mixta que genera células del hueso, cartílago, grasa y tejido conectivo fibroso).

Las células madre son capaces de replicarse casi en forma indefinida. Además, pueden dar lugar a células especializadas por un proceso de diferenciación. Las células madre embrionarias pueden convertirse en cualquier tipo de célula del cuerpo porque son pluripotentes. Las células madre adultas están limitadas generalmente a diferenciarse a los diversos tipos de célula presentes en el órgano de origen. Las células madre adultas por lo general generan los mismos tejidos del órgano en el cual residen.

La ventaja potencial de usar las células madre adultas es que las propias células del paciente se podrían ampliar en los cultivos y después reintroducirlas en el paciente. El uso de células madre propias del paciente significaría que las células no serían rechazadas por el sistema inmunológico. Esto representa una ventaja significativa; pues el rechazo inmunológico es una complicación seria que solamente puede ser disminuida o evitada con drogas inmunosupresoras.

### **Obtención de células madre.**

Las células madre adultas se han identificado en muchos órganos y tejidos. Un punto a destacar es que hay un número muy pequeño de estas células en cada tejido. Los tejidos adultos que contienen células madre son: el cerebro, la médula ósea, el músculo esquelético, la piel y el hígado, entre otros.

Los científicos en muchos laboratorios están intentando encontrar maneras de hacer crecer las células madre adultas en cultivos celulares y aspirando a manipularlas para generar tipos específicos de célula y así lograr su utilización para tratar lesiones o enfermedades.

### **Sobre los tratamientos clínicos con células madre**

**Los tratamientos establecidos son el trasplante alogeneico de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical; y el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades curables con trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.** Este tipo de

procedimientos son los que han superado las etapas experimentales en pacientes y fueron aprobados por los organismos de control debido a su eficacia terapéutica y a que no han presentado riesgos secundarios indeseables. Ejemplos de ello son: el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como ciertas leucemias o mielomas; las anemias aplásicas; enfermedades hereditarias, como el síndrome de inmunodeficiencia combinada severa, adrenoleucodistrofia, osteopetrosis, entre otros. Todas estas enfermedades tienen como base un problema funcional en alguna célula de la progenie hematopoyética.

Fuera de estos tratamientos, ofrecidos por grupos de reconocida trayectoria médica, no existe evidencia clínica reproducible y contundente ni tratamientos establecidos a nivel nacional e internacional que hayan demostrado la eficacia del autotransplante de células madre de médula ósea o cordón umbilical para mejorar o curar enfermedades altamente discapacitantes.

Sin embargo, recientemente aparecieron instituciones médicas privadas que ofrecen tratamientos de autotrasplante de células madre para tratar enfermedades como las parálisis por lesiones cerebrales o de la médula espinal, las neurodegenerativas como la enfermedad de Parkinson o trastornos metabólicos como la diabetes. Dichas instituciones se presentan ante potenciales pacientes y a sus familiares con promesas irrealizables de curación y mejora de las enfermedades a pesar de la evidencia de que muchas de las prácticas ofrecidas no poseen efectos terapéuticos comprobados ni siquiera en modelos animales.

Para disponer de certezas en estas áreas aún falta determinar de manera precisa por qué y mediante qué mecanismos biológicos las células madre siguen siendo no especializadas y auto-renovables por muchos años; e identificar cuáles son las señales que hacen que las células madre se conviertan en células especializadas. Los únicos tratamientos establecidos son aquellos destinados a enfermedades que se curan con trasplante de médula ósea y, por ello, son los únicos que se realizan con éxito en miles de pacientes.

Es importante destacar que las prácticas experimentales deben realizarse bajo un marco regulatorio estatal. Sólo cuando un tratamiento experimental en pacientes comprueba su eficacia terapéutica, y la ausencia de riesgos secundarios indeseables, puede ser aprobado por los organismos de control (en Argentina el INCUCAI y la ANMAT) para pasar de ser un tratamiento experimental a uno establecido. En particular, los protocolos de investigación clínica utilizando células madre deben ser aprobados por el INCUCAI.

Los estudios experimentales de investigación en personas se insertan en normas éticas nacionales e internacionales que condenan el pago de honorarios o el debito a obras sociales por dichas prácticas. Los pacientes deben ser expresamente informados sobre el estudio y el financiamiento correrá por cuenta del centro que realice la investigación o la empresa/institución que lo avale.

## **Marco legal en Argentina**

Las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano para su posterior implante están comprendidas dentro del ámbito de competencia del INCUCAI, según la resolución N° 610/07 del Ministerio de Salud de la Nación. Sin embargo en nuestro país aún no hay un estatus jurídico específico en materia de células madre.

La Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa trabaja desde hace 2 años en la elaboración del marco jurídico que regule las investigaciones con células madre. Dicha normativa busca dar un sustento legal sobre los estándares mínimos a cumplir en materia de investigación tales como: la obtención, tratamiento y guarda de muestras, estatus de los donantes, consentimiento informado, aseguramiento de buenas prácticas de laboratorio y de investigación clínica y el manejo de la información, entre otros puntos fundamentales.

El parlamento argentino, a través de la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados, admitió la importancia del debate sobre el tema. En ocasión del levantamiento del veto que George Bush había impuesto para el financiamiento público de las investigaciones en células madre embrionarias, dicha comisión se expidió públicamente a favor de la medida tomada por el actual presidente de Estado Unidos, Barack Obama, manifestando que no viola ningún principio básico del respeto a la dignidad de las personas; puede aportar una esperanza a pacientes que sufren o padecen enfermedades incurables y cuyo tratamiento podría eventualmente lograrse y establece que estos avances deberán realizarse en cumplimiento de los principios establecidos por las Guías de Investigación Clínica.

**Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa**

e-mail: [cacm@mincyt.gov.ar](mailto:cacm@mincyt.gov.ar)