

# *Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) y los tratamientos con células madres utilizados actualmente en Latinoamérica*

**Danay C. Espinoza Castro<sup>1</sup>**

## **Introducción**

La Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa que ataca las motoneuronas, es decir, las células nerviosas encargadas de controlar el movimiento de los músculos voluntarios (3). Es una enfermedad progresiva e incapacitante y, finalmente, mortal. Con el tiempo aparecen dificultades para caminar, hablar, tragar, respirar y realizar otras funciones básicas. La sobrevida desde la aparición de los síntomas se estima entre 3 y 5 años. Actualmente en Chile hay entre 300 y 350 personas afectadas aproximadamente, pues no existen datos ministeriales que avalen estas cifras.

El tratamiento de la ELA es objeto de crecientes estudios en la actualidad, los cuales no han logrado encontrar un tratamiento definitivo, que signifique la cura o al menos el retraso definitivo de la progresión, lo cual se debe en gran parte a que los mecanismos que la generan no están completamente dilucidados.

Los tratamientos con células madres en diferentes ámbitos de la medicina han tenido un auge explosivo en los últimos años y se vislumbran como una posible terapia alternativa al tratamiento de diferentes patologías degenerativas, entre las cuales se encuentra la ELA. Existen trabajos de investigación en ciencias básicas al respecto, pero aún quedan sin esclarecer los mecanismos de acción de las células madre implantadas, el origen de células a seleccionar (medula ósea, grasa, pulpa dentaria, etc.) y la vía de administración más idónea (9). Existen ensayos clínicos con células madre mesenquimales con resultados poco concluyentes, por lo que no se ha podido establecer con contundencia como una terapia alternativa en ELA o cualquier otra enfermedad neurodegenerativa. La investigación se enfoca actualmente en los mecanismos

---

<sup>1</sup> Médico-Cirujano. Hospital de Talagante. [century\\_dan7@hotmail.com](mailto:century_dan7@hotmail.com)

biológicos de la actividad terapéutica de las células madres, en la evaluación de la programación celular y en su acceso a las regiones blanco.

### **1.- Perspectivas y problemas del tratamiento con células madre en la ELA**

Expuesto lo anterior, existen razones para pensar que aún existen numerosos problemas que resolver antes que la terapia con células madres pueda ser utilizada en pacientes con enfermedades neurológicas (4).

En Murcia, España, Junio 2012, la Consejería de Sanidad y Política Social desarrolla la segunda fase de los trabajos de investigación con terapia celular en pacientes que sufren Esclerosis Lateral Amiotrófica. El director general de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, José Antonio García, señaló que la finalidad es agrupar a un total de 40 enfermos de ELA, de este modo, puntualizó que "han llegado peticiones de ciudadanos de todo el mundo mostrando su interés por este ensayo clínico pionero a nivel internacional". Esta fase de esta investigación pretende demostrar que el trasplante autólogo de células madre de médula ósea espinal puede mejorar el pronóstico de la enfermedad. García subrayó la importancia de este trabajo ya que, hasta el momento, no se dispone de un tratamiento eficaz contra la ELA. Este ensayo, según explicó, "podría mejorar notablemente la evolución del paciente con ELA, contribuir a mejorar su calidad de vida, y aportar así una esperanza a los enfermos y a sus familiares".

A pesar de la falta de evidencias científicas, en los últimos años Sudamérica ha sido blanco de la aparición de diferentes clínicas médicas que ofrecen tratamientos con células madres para enfermedades neurodegenerativas, dando lugar a lo que se conoce como "turismo celular", término que homologa al de "investigaciones de safari", acuñado hace algunos años para referirse a los proyectos de investigación en humanos realizados en África y otros lugares de población vulnerable en las cuales las farmacéuticas realizaban su proyecto y al finalizarlo volvían a su país de origen, sin retribuir con beneficio alguno a los participantes en el proyecto, ni a la región donde se efectuó. Esto cambió con la revisión del 2000 de la Declaración de Helsinki, donde en el párrafo 30 se puntualiza que "al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores resultados preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio"; lo cual no se cumple desde el inicio de estas investigaciones, ya que el pago por acceder al estudio desbarata toda buena intención posterior.

La aplicación de estas terapias se debería realizar siguiendo las normas de buena práctica clínica en investigación, la metodología basada en la evidencia y las recomendaciones éticas y científicas internacionales.

Actualmente, en Chile, algunos centros privados ofrecen el tratamiento con células madres para el tratamiento de la ELA. Esto supone un tratamiento experimental en humanos, que no ha sido aprobado, con el cual no hay series de pacientes anteriores, que implica una riesgosa cirugía y juega con las expectativas del paciente, además del respectivo desembolso económico que significa.

El fenómeno ocurrido en Sudamérica respecto a los tratamientos con células madres ha activado alarmas y reacciones en la comunidad científica. Durante la 12ª Reunión de la Red-Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante que se realizó a fines de octubre 2012 en Ecuador los estados miembros fijaron una posición común frente a este tipo de tratamientos. Tal decisión se debió al alarmante incremento de fraudes -detectados en los últimos años- en el uso de terapia celular sin evidencia científica demostrada, con el consecuente riesgo para la vida de los pacientes y las repercusiones negativas en la sociedad. Los participantes también manifestaron

preocupación por la publicidad engañosa que ofrecen remedios milagrosos y presentan prácticas con células madre como terapias consolidadas, cuando aún se encuentran en fases de investigación.

La Declaración manifiesta el rechazo rotundo a la oferta de tratamientos curativos con células madre cuya eficacia no haya sido demostrada y que no garantice la plena seguridad de los pacientes. Apoya, en cambio, la investigación científica ética y estrictamente regulada con células madre en seres humanos. Los estados miembros advierten que es necesario establecer mecanismos legales y administrativos para controlar que las prácticas se realicen dentro de un marco legal respetando la dignidad humana y bajo la supervisión de las autoridades competentes. En la confección del texto participaron Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Los pacientes que han desarrollado ELA se encuentran en un creciente estado de vulnerabilidad, tanto física como emocional y que se extiende a diferentes ámbitos de la vida como el familiar y económico. En esta condición, es cuando se vuelve fácil de incluir en un estudio que no tiene certezas, sólo por la posibilidad de lograr alguna mejoría. El problema comienza cuando se ofrecen investigaciones como tratamientos, e incertezas como soluciones.

Uno de los primeros problemas que surgen es el del discurso, el cual es eminentemente técnico. El especialista, experto en la materia, habla desde un saber inaccesible a los otros, y en este caso, los otros están en el estado de vulnerabilidad ya comentado, donde cualquier posibilidad es buena. Se da paso entonces al consentimiento informado, donde el paciente consiente un estudio que no está aprobado – pero que él no lo sabe-, y además, paga por él.

Partiendo desde la base de que un estudio investigativo no puede ser ofrecido como tratamiento, simplemente porque no se tiene la certeza de sus resultados, es aún menos admisible que se deba pagar por la posibilidad de ser incluido en él. El programa español mencionado anteriormente, recluta pacientes con ELA invitándolos a participar en un estudio financiado por el estado con cooperación de otras firmas, no con el financiamiento del paciente.

El Incucai (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante, Argentina) suscribió la Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin Evidencia rechazando rotundamente la oferta de terapias con células madre que no tengan evidencia científica demostrada. Organismos como éste funcionan como un freno a aquellas sociedades médicas que realizan este tipo de prácticas, sin embargo, en Chile – además de no existir un organismo como éste (8)- no tienen influencia legal.

## **2.- Conclusiones**

La investigación en seres humanos es necesaria para avanzar en el conocimiento y posible cura de diferentes enfermedades, pero destaca la importancia de ser presentada de una forma honesta, informando al paciente que un ensayo clínico no tiene carácter curativo, sino de investigación, que los resultados no están probados y que, en ningún caso, se debería pagar para ser reclutado. En los países latinoamericanos no existe la suficiente legislación al respecto, lo cual los convierte en blancos fáciles para realizar estas prácticas bajo el alero de la impunidad. Es necesario crear instancias de diálogo donde se planteen estos temas y se tomen medidas al respecto, con organizaciones que normen y regulen estas prácticas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. [http://redsalud.uc.cl/link.cgi/vidasaludable/glosario/E/esclerosis\\_lateral\\_amiotrofica.act](http://redsalud.uc.cl/link.cgi/vidasaludable/glosario/E/esclerosis_lateral_amiotrofica.act)
2. <http://www.lasegunda.com/Noticias/Buena-Vida/2012/05/743530/Proteina-seria-culpable-del-origen-de-la-Esclerosis-Lateral-Amiotrofica>
3. <http://www.med.uchile.cl/2012/marzo/7180-tras-nuevas-respuestas-para-la-esclerosis-lateral-amiotrofica.html>
4. SOLER, Bernardita y VON BERNHARDI, Rommy. Trasplante de células troncales: mecanismos de acción para sus usos potenciales en neurología. Rev. chil. neuro-psiquiatr. [online]. 2011, vol.49, n.2, pp. 189-199. ISSN 0717-9227. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-92272011000200010>
5. LEGISLACIÓN SOBRE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. Organización Panamericana de la Salud. Compilación y análisis. (Borrador, Noviembre de 2011).
6. <http://www.europapress.es/salud/investigacion-00669/noticia-pacientes-esclerosis-lateral-amiotrofica-espana-participan-ii-fase-investigacion-terapia-celular-20120625102329.html>
7. <http://www.lagaceta.com.ar/nota/519351/tucumanos/pais-no-se-usaran-terapias-celulas-madre-cuya-eficacia-no-este-comprobada.html>
8. Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada. 2012
9. L. Galán, A. Guerrero-Sola, U. Gómez-Pinedo and J. Matias-Guiu. *Cell therapy in amyotrophic lateral sclerosis: science and controversy*. Neurología. 2010; 25(8):467-469
10. Ruth Macklin. *Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*. Acta Bioethica 2004; año X, nº1.