****

**Potenciales beneficios de las células madre para la esclerosis múltiple**

Hay estudios innovadores con logros alentadores en relación al potencial de muchos tipos de células madre para retrasar el avance de la esclerosis múltiple y reparar el daño al sistema nervioso. En vista de la urgente necesidad de tratamientos más efectivos para la esclerosis múltiple, en particular para los tipos más progresivos de la enfermedad, consideramos que se debe explorar el potencial de todos los tipos de tratamiento con células.

**Los tratamientos con células madre** usan células madre o están dirigidos a ellas. Estas células son las que pueden transformarse en muchas y diversas células especializadas del cuerpo. Las células madre se encuentran en embriones y adultos.

Se están explorando muchos tipos de células madre por sus beneficios potenciales en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Solo cuando estén disponibles los resultados de estos estudios clínicos y los subsiguientes será posible determinar cuáles son las células óptimas y los mejores métodos de administración, seguridad y eficacia real de los actuales tratamientos experimentales para las personas con esclerosis múltiple.

Si bien los tratamientos con células han suscitado mucho interés por su potencial, el campo es muy nuevo y se necesita mucha más información antes de que los tratamientos a base de células sean una opción para la esclerosis múltiple.

**Diferentes tipos de células madre**

* **células madre** **hematopoyéticas (HSC por su sigla en inglés)** – células madre adultas que se encuentran en la médula ósea y la sangre. Son capaces de producir todas las células que constituyen la sangre y el sistema inmunitario.
* **células madre mesenquimales (MC)** – células madre adultas que se encuentran en diversos lugares del cuerpo, entre ellos la médula ósea, la piel y el tejido graso. Producen células que ayudan a otras células madre a funcionar debidamente.
* **células madre neurales (NSC)** – células madre especializadas a cargo de reparar la mielina que sirve de aislante para los nervios en el cerebro. Se pueden derivar de otros tipos de células madre como las **mesenquimales**.
* **células madre de embriones humanos (hESC)** – células madre derivadas de embriones donados. Pueden producir de manera natural todos los tipos de célula en el cuerpo. Una inquietud sobre su posible uso terapéutico es que se ha descubierto que causan tumores.
* **células madre pluripotentes inducidas (iPSC)** – se crean de células adultas para producir muchos tipos de células. Una inquietud sobre su posible uso terapéutico es que se ha descubierto que causan tumores.

**Más información y noticias sobre investigaciones**

* **Células madre: PARTICIPE EN LA** **CONVERSACIÓN**
* **Artículo publicado sobre las recomendaciones para acelerar la investigación de tratamientos a base de células madre para la esclerosis múltiple**
* **Lea un artículo de MOMENTUM sobre los tratamientos con células madre**
* **Lea sobre tratamientos a disposición de personas con esclerosis múltiple**
* **Lea más sobre estudios para reparar el sistema nervioso**
* **Lea las recomendaciones a los consumidores por la Dirección de Alimentos y Medicamentos sobre las células madre**
* **Lea más sobre** **las** **células madre****de la International Society for Stem Cell Research**

**Clínicas de células madre – lo que debe tener en cuenta**

Se están alcanzando logros alentadores en estudios innovadores y meticulosos con relación al potencial de muchos tipos de células madre para retrasar el avance de la esclerosis múltiple y reparar el daño al sistema nervioso.

En este momento no se ha aprobado ningún tratamiento con células madre para la esclerosis múltiple. Hay diferentes tipos de células madre, y los efectos de recibirlas dependen de factores adicionales, entre ellos procedimientos específicos utilizados para prepararlas y administrarlas, y condiciones biológicas en las personas a las que se administran. Los tratamientos con células madre aún se encuentran en la etapa experimental, por lo que es importante que las personas tengan la mejor información disponible para entender este emocionante campo de investigación y tomar decisiones relacionadas con este complejo asunto.

En Estados Unidos y otros lugares del mundo, surgen cada vez más clínicas con fines de lucro dedicadas a las células madre. Estas afirman haber brindado tratamiento de células madre a personas con esclerosis múltiple y con muchos otros trastornos. Sin embargo, estas clínicas no están reguladas y ninguna de ellas ha proporcionado evidencia médica de que sus tratamientos surten efecto o son seguros.

Investigadores de la Universidad Ohio State dieron a conocer recientemente los resultados de una encuesta de neurólogos académicos en Estados Unidos sobre sus pacientes que han viajado a clínicas en Estados Unidos y el extranjero a fin de recibir tratamientos con células madre para la esclerosis múltiple y otros trastornos neurológicos. Entre los encuestados con pacientes que acudieron a una clínica de células madre, 75% no sabían de complicaciones entre sus pacientes; sin embargo, 25% reportaron que los tratamientos con células madre que recibieron sus pacientes causaron complicaciones, entre ellas apoplejía, meningoencefalitis, cuadriparesia, avance de la esclerosis múltiple, sepsis, hepatitis C, convulsiones, meningitis por inyecciones intratecales de células, infecciones y tumores de la médula espinal. Por lo menos tres reportaron pacientes que murieron debido a estos procedimientos.  **Lea el resumen presentado en la reunión de ACTRIMS el 1 de marzo de 2019**

Un estudio anterior, en junio de 2016, confirmó que estas clínicas ofrecen muchos tipos diferentes de tratamientos con célula madre que no han sido comprobados. El estudio destacó inquietudes por la seguridad de las personas que se hacen dichos tratamientos, destacó la necesidad de mejor supervisión y planteó inquietudes éticas y normativas relacionadas a la oferta de tratamientos no comprobados para una gran variedad de afecciones.

Las conclusiones del artículo apoyan la necesidad de explorar tratamientos con células madre en el contexto de estudios clínicos realizados cuidadosamente que puedan determinar cuáles son las células óptimas, los mejores métodos de administración, seguridad y eficacia real de los tratamientos con células en las personas con esclerosis múltiple.

Para obtener más detalles sobre este estudio:

* Lea un reportaje sobre este artículo en Scientific American: **Unproven Stem Cell Clinics Proliferate in the U.S.** y The New York Times: **Stem Cell Therapies Are Still Mostly Theory, Yet Clinics Are Flourishing**
* Lea el artículo original de la publicación profesional, Cell Stem Cell: **Selling Stem Cells in the USA: Assessing the Direct-to-Consumer Industry**

Muchos expertos dedicados a la esclerosis múltiple expresaron preocupación de que:

* en muchos países no se exige que estas clínicas de células madre cumplan con estrictas pautas de higiene y se permite que operen sin supervisión de la seguridad de sus procedimientos.
* no siempre está claro cuál es el origen de las células madre que usan ni los procedimientos que usan para derivarlas o asegurar que estén libres de agentes infecciosos.
* la seguridad del propio procedimiento y sus consecuencias a largo plazo son una gran preocupación. Entre los aspectos preocupantes están si las células pueden causar un fuerte ataque inmunitario conocido como la enfermedad de injerto contra huésped o pueden crecer sin control una vez en el cuerpo y causar tumores u otros problemas serios. Otra inquietud está relacionada a la disponibilidad de atención de seguimiento si surgen complicaciones u otros problemas después de que la persona se vaya a casa.
* pocas veces hay un plan para cuantificar y vigilar por cierto tiempo la seguridad, los efectos secundarios y la eficacia de este procedimiento experimental.

**Lea las recomendaciones a los consumidores por la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA por su sigla en inglés) sobre las células madre**

**Preguntas importantes que se deben hacer al considerar tratamiento en una clínica de células madre**

Toda persona que esté contemplando el tratamiento con células madre debe considerar estas inquietudes y evaluar detenidamente los posibles efectos adversos que se describen en el formulario de consentimiento que usualmente se proporciona antes de que se realice el tratamiento, además de los protocolos de la clínica en caso se presenten complicaciones durante el procedimiento o después.

* ¿Qué tipo de células se usará en el procedimiento y por qué?
* ¿La clínica ofrece tratamientos con células madre para muchas afecciones diferentes? Si es el caso, es mala señal. Las células madre son específicas a ciertos tejidos y no producen las células que se encuentran en otros tejidos sin manipulación cuidadosa en el laboratorio. Por lo tanto, es muy poco probable que el mismo tratamiento con células madre surta efecto con enfermedades que afectan diferentes tipos de tejido y órganos del cuerpo. Sea cauteloso con afirmaciones de que las células madre sabrán de alguna manera adónde ir y qué hacer para tratar una afección específica.
* ¿Qué beneficios se prometen con el procedimiento?
* ¿El personal puede proporcionar estudios en publicaciones médicas arbitradas que muestran evidencia de que las mismas células y técnicas tienen beneficios comprobados?
* ¿Qué tipo de certificación de seguridad tiene la clínica? (En Estados Unidos, la FDA debe aprobar el uso de células madre, incluso si se toman de su propio cuerpo, cuando se manipulan o usan para cualquier fin que no sea su función natural. La instalación para producir células también debe estar acreditada por la Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT).
* ¿Cuál es el origen de las células que se usan en el procedimiento? (Las células que no son de la propia persona pueden causar un ataque inmunitario conocido como **la enfermedad de injerto contra huésped**).
* ¿Cómo se obtuvieron las células?
* ¿Qué procedimientos se usan para asegurar que las células estén libres de contaminantes y agentes infecciosos?
* ¿Qué métodos se usarán para administrarle las células?
* ¿Qué procedimientos se siguen para asegurar que las condiciones sean higiénicas?
* ¿El procedimiento causará dolor o probables efectos secundarios?
* ¿Cuáles son los riesgos potenciales del procedimiento? (Se deben describir en el formulario de consentimiento que se le pedirá que firme).
* ¿Cómo se controlarán los riesgos y durante cuánto tiempo? ¿Qué procedimientos se usan para hacerles seguimiento a las personas que reciben estos tratamientos y quién examina la información para detectar problemas potenciales?
* ¿Cómo se cuantificarán los beneficios potenciales y durante cuánto tiempo, y qué procedimientos de seguimiento se usarán?
* ¿A qué síntomas debe estar atento que puedan indicar una reacción adversa al procedimiento?
* ¿Cómo se abordarán las complicaciones potenciales?
* ¿Su seguro médico pagará en caso de complicaciones potenciales?
* ¿Cuánto del procedimiento y todos los demás cargos relacionados y gastos de viaje deberá pagar usted?

Si no recibe respuestas satisfactorias y específicas a estas preguntas, consulte con su profesional de salud y **prosiga con suma cautela**.

**Entre las señales de riesgo** que deben ser preocupantes están:

* No hay estudios en publicaciones profesionales con arbitraje en los que se usan estas células y técnicas para respaldar las afirmaciones sobre sus beneficios. En vez, la clínica promueve los testimonios de pacientes que se han hecho el procedimiento;
* Se desconoce la fuente de las células o se usan sus propias células para un fin que no es parte de su función normal;
* La clínica no muestra prueba de certificación;
* Se afirma que el tratamiento es una cura;
* La clínica ofrece tratamientos con células madre para muchas afecciones diferentes
* No se le pide que lea ni firme un formulario de consentimiento que describe riesgos potenciales;
* La clínica no tiene procedimientos en caso se presenten complicaciones después de que usted se vaya o para hacerles seguimiento a las personas que reciben el tratamiento.