

# Informe sobre Células Madre

## **Informe del Estudio**

Ensayo clínico prospectivo para la investigación sobre el resultado del implante de células autólogas mononucleares CD34 +, CDE38- (Stems cells) en páncreas por cateterización arterial en pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 y 2

Dr. Gustavo Frechtel

Los investigadores que presentan este proyecto no tienen publicaciones en revistas internacionales, referidas al plan propuesto.

Protocolo: Se presentan publicaciones de relevancia en la descripción del implante de Stems Cells intrarteria coronaria con el objetivo de producir angiogénesis y miogénesis.

Las publicaciones presentadas por el grupo de investigadores en esta descripción y referidas como de importancia, no corresponden a publicaciones en revistas de relevancia (2 resúmenes a Congreso, 1 publicación en la Revista Colombiana de Cardiología y una cita de página web).

La descripción presentada sobre fisiopatología de la diabetes presenta graves errores de conceptos básicos, demostrando un profundo desconocimiento de este tema, entre otros se propone como causa de la diabetes tipo 2 una estructura incorrecta de la insulina, en ningún punto de la presentación figuran las verdaderas etiopatogenia de la diabetes tipo 1 y tipo 2, que figuran en los textos de Medicina Interna al alcance de los estudiantes de grado de la Carrera de Medicina.

El diseño del trabajo es erróneo y debe ser completamente reformulado. Entre otros errores se propone realizar a los pacientes anticuerpos anti-islole de páncreas (ICA) cuando actualmente no son utilizados en la práctica clínica ni en estudios de investigación.

En criterios de exclusión figura: Enfermedades de la hipófisis, suprarrenales, testículos, ovarios y no se especifican cuales, ni su relación con diabetes, etc.

Otro criterio propuesto es la ausencia de péptido C, sin mencionarse títulos de corte, siendo muy frecuente los bajos títulos de péptido C en pacientes con diabetes tipo 1.

Se menciona la presencia de autoinmunidad en diabetes tipo 2, sin especificar si se refiere a la forma autoinmune del adulto (LADA).

También figura: Pacientes con cualquier tipo de diabetes. Pacientes con títulos de Anticuerpos para Islotes o GAD. Pacientes con criterios de Síndrome Metabólico o BMI mayor de 30 (lo tienen el 70% a 80% de los pacientes diabéticos tipo 2)

Si estos fueron los verdaderos criterios de exclusión utilizados, no se entiende que tipo de pacientes diabéticos incluyeron.

En Métodos se propone utilizar Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa en pacientes diabéticos..

La propuesta de seguimiento presenta graves fallas como por ejemplo: realiza sólo una glucemia diaria en ayunas, utiliza la glucosuria (método desechado en la práctica clínica actual desde hace varios años), propone realizar insulinemia postprandial en pacientes diabéticos y más teniendo en cuenta que muchos de ellos

estarán insulinizados, medir hemoglobina glicosilada cada 15 días (rinde promedio glucémico de tres meses), recuento de Addis (no se utiliza hace muchos años).

En cuanto al objetivo del proyecto, implante de células madre de médula ósea autólogas CD34 + (Stem Cells) para su conversión a células  $\beta$  del páncreas, cabe consignar que toda la bibliografía presentada, varias citas corresponden a páginas web, muestran resultados controvertidos en cuanto a la probable formación de células  $\beta$  a partir de Stem Cells, no hay ninguna información consistente en estos trabajos en particular y en la bibliografía en particular, además que se debe tener en cuenta que todas las investigaciones han sido realizadas en animales de laboratorio, no hay ningún trabajo publicado en humanos.

El grupo de investigadores que presenta el proyecto, no ha realizado investigaciones previas en animales de laboratorio, habiendo modelos animales que así lo permiten.

En definitiva no hay datos consistentes que avalen la utilización de células madre en humanos con la finalidad de formar células de los islotes pancreáticos productoras de insulina.