

México D.F. a 26 de agosto de 2011

**Muy Estimado Sr. Secretario:**

Por este conducto quisiera ofrecerle ante todo el panorama actual del uso, abuso y aspectos éticos y recomendaciones internacionales que los diferentes grupos involucrados hemos propuesto, después de estar participando en forma activa en los aspectos biológicos y de aplicación terapéutica de las células progenitoras hematopoyéticas (CPHs) provenientes de cordón umbilical (CU).

Indudablemente, estoy a sus órdenes para lo que Usted y sus asesores me requieran y cuenta conmigo para todo lo necesario.

Con un saludo muy afectuoso

Dra Clara Gorodezky

***EL GRUPO EUROPEO DE ÉTICA, HACE PÚBLICAS SUS OPINIONES SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS PROGENITORAS, OBTENIDAS DE CORDÓN UMBILICAL***

Publicado en Bruselas, Bélgica el 18 de Marzo de 2004-11-20

DOCUMENTO IP/04/364

**Traducción fiel hecha por: DRA. CLARA GORODEZKY**  
**Jefa del Depto. De Inmunología e Inmunogenética, InDRE,**  
**Presidenta del Consejo Directivo de**  
**La Fundación Comparte Vida, A.C.**

***El Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (EGE) dirigido por el Filósofo Sueco, Göran Hemerén, emitió el 16 de Marzo de 2004, su Opinión No. 19 sobre "Los Aspectos Éticos de la Criopreservación de Células Obtenidas del Cordón umbilical". El EGE es un grupo independiente, multidisciplinario y una instancia plural formada por 12 miembros. Su papel es aconsejar a la Comisión de cómo deben tomarse en consideración los valores éticos de la sociedad Europea en el desarrollo tecnológico y científico promovido por las políticas de la Comunidad Europea.***

A partir de 1998, se emplean las células progenitoras obtenidas de cordón umbilical, para el tratamiento mediante el trasplante de médula ósea, de pacientes que padecen de enfermedades de la sangre e inmunológicas. Estos pacientes requieren de una fuente de células progenitoras hematopoyéticas. El cordón umbilical es en efecto, una fuente muy rica de células progenitoras hematopoyéticas que son capaces de repoblar la médula ósea de los pacientes, ofreciendo una fuente de células sanguíneas. Además, debido a sus características inmunológicas, las células de cordón umbilical tienen menor probabilidad de generar reacciones de rechazo, que las células obtenidas de la médula ósea después del trasplante.

Generalmente, la sangre obtenida del cordón, que se cosecha de madres voluntarias al nacer el bebé, se almacena en bancos públicos u organizaciones sin fines de lucro. Por lo tanto, la sangre placentaria está accesible para cualquier paciente que la pueda necesitar,

siempre y cuando los tipos HLA (Complejo de Antígenos de Leucocitos Humanos), sean compatibles entre el donador y el receptor. La opinión del EGE es que **“ los bancos altruistas públicos para el uso del trasplante alogénico, deben tener cada vez más apoyo y debe garantizarse su funcionamiento a largo plazo”**. También deben promoverse y apoyarse la formación de redes y registros internacionales para asegurar que cualquier paciente que pueda requerir un trasplante, encuentre una sangre de cordón umbilical adecuada y pueda hallar rápidamente un donador altruista voluntario, con la compatibilidad HLA necesaria. Las implicaciones éticas de estos bancos de cordón umbilical, son las mismas que para cualquier banco de tejidos. En su Opinión previa No. 11, sobre los aspectos éticos de los bancos de tejidos, el Grupo subrayó los valores de riesgo: integridad del cuerpo, respeto a la privacidad y confidencialidad de los datos, promoción de la solidaridad, justicia del acceso a los servicios de salud, información y consentimiento a los donadores.

Sin embargo, existen bancos comerciales que ofrecen cosechar y almacenar la sangre del cordón umbilical de tu niño durante un número de años, mediante un pago, por si acaso algún día tu hijo o algún miembro de tu familia lo llegara a necesitar.

No obstante, la probabilidad de llegar a necesitar y usar una sangre placentaria para un trasplante autólogo, **es de 1 en 20,000 a 1 en 40,000 durante los primeros 20 años de vida**. Más aún, **no se ha demostrado todavía que las células que se usan para el trasplante, se pueden almacenar durante más de 15 años (hoy a 2011, por más de 20 años, además de que ha quedado demostrado que las células almacenadas por muchísimos años pierden su capacidad de adherencia y las más antiguas no han sido criopreservadas con métodos óptimos.)**

Se está realizando una gran cantidad de investigación sobre las células progenitoras hematopoyéticas, particularmente sobre la diferenciación de las células pluripotenciales en tipos celulares específicos que pudieran ser empleados para el tratamiento de enfermedades crónicas como el Parkinson, la diabetes, el cáncer o el infarto al miocardio, al igual que se lleva a cabo investigación sobre medicina regenerativa. No obstante, no hay ninguna evidencia científica clara que demuestre la utilidad de estas células y la posibilidad de utilizar las células obtenidas del cordón umbilical en medicina regenerativa, es actualmente puramente hipotética. Aún cuando la ciencia demostrara la utilidad de las células de cordón para estos casos, no se ha demostrado que el uso de las células del propio paciente sean preferibles al empleo de las células propias provenientes de la médula ósea o de las de un donador altruista o de un hermano seleccionado por su compatibilidad HLA adecuada. **Por lo tanto, es altamente hipotético, que las células criopreservadas para uso autólogo sean de ningún valor en el futuro.**

Por ello, el EGE es de la opinión que **“debería cuestionarse la legitimidad de los bancos comerciales para uso autólogo, ya que venden un servicio que al momento actual no tienen ninguna aplicación real en cuanto a ninguna opción terapéutica”**. Por lo tanto esto produce preocupaciones éticas muy serias.

**“Mientras algunos Miembros del Grupo consideran que esta actividad debe prohibirse totalmente, la mayoría opina que las actividades de estos bancos deben desalentarse seriamente, pero que una prohibición estricta representaría coartar la libertad de crear empresas y la libertad de elección de los individuos y/o las parejas”**.

**“Sí los bancos de cordón umbilical se permiten, debe darse toda la información adecuada a los clientes que deseen usar sus servicios, incluyendo el hecho de que la probabilidad que tienen de usar su propia unidad de células para tratar al propio hijo es actualmente despreciable, y que las posibilidades terapéuticas futuras son**

***de naturaleza altamente hipotética, pues hasta ahora no existe ningún indicio de que la investigación actual pueda llevar a la aplicación terapéutica específica para el uso de las células de cordón umbilical propias. Por lo tanto, la información debe ser particularmente explícita con respecto a que la autoconservación tiene muy poco valor en base al estado actual del conocimiento científico. Esta información debe ser muy clara en todos los medios de comunicación incluyendo el internet y en cualquier contrato que ligue a los bancos comerciales con sus clientes”.***

El EGE le da la bienvenida a la aprobación de la Directiva y del Consejo Directivo del Parlamento Europeo para establecer estándares de calidad y de seguridad para la donación, procuración, pruebas, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos y células humanas, lo que ofrece un marco legal, particularmente en términos de autorización, acreditación, otorgamiento de licencias, inspección, controles, promoción, publicidad y entrenamiento y experiencia del personal.

***El Grupo también insiste en que “cualquier tipo de publicidad que hagan los bancos privados (comerciales) hecha en los medios de comunicación, incluyendo el internet, debe estar controlada adecuadamente por las autoridades de salud correspondientes”.***

Para mayor información:

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

Si bien ésta es la propuesta de la Comunidad Europea, también dentro del Grupo del Consejo de Células Progenitoras de Cordón Umbilical de **BMDW/WMDA** (Bone MArow Donors Worldwide/World MArow Dponors Association) al cual pertenece la que suscribe, el **DONORMO** y el **BACECU** y **La Fundación Comparte Vida A.C.**, recomendamos oficialmente y en acuerdo internacional lo siguiente, considerando las características de las células progenitoras obtenidas del cordón umbilical

1. Las ventajas de contar con Bancos Altruistas de células obtenidas de CU son:

- Contienen célulasprogenitoras con alta capacidad proliferativa
- Contienen células efectoras inmunológicas inocentes y/o inmaduras
- El riesgo es mínimo para el donador
- Hay una incidencia reducida de CMV y otros agentes virales
- Está accesible cuando se solicite y ya está probada y tiene todos los controles de calidad requeridos internacionalmente y puede entregarse en el término de 2 semanas
- Se pueden almacenar unidades de diversos grupos étnicos y diversos genes HLA
- Es un producto de desecho que se halla en abundancia en todos los países
- La EICH ( Enfermedad Injerto Contra Hospedero) es menos frecuente y menos severa.

2. Las desventajas también son indudables:

- El volumen y la dosis celular son limitadas
- El donador puede tener una enfermedad genética, que no era detectable cuando se cosechó la unidad, y que puede ser transmisible con el trasplante.
- El injerto y la reconstitución inmunológica son mucho más lentas post-trasplante. Ocurre en promedio en 28 días y puede tomar hasta 45 días.
- En consecuencia el riesgo de infecciones es muy grande y es la primera causa de muerte post-trasplante, sobre todo en hospitales que no tengan

toda la infraestructura, técnica, hospitalaria y de recursos de todos tipos absolutamente necesaria por estándar internacional.

- Sólo se obtiene una donación y no hay posibilidad de obtener una infusión de linfocitos.

3. Existen además criterios de exclusión para que una madre done su unidad de células de CU

- El volúmen cosechado no debe ser  $< 60\text{ml}$
- Las células nucleadas totales (CNT) no deberán ser  $< 4 \times 10^7$  después de procesar
- La recuperación de CNT no es aceptable con  $< 70\%$  después de procesar
- Si hay muestras y/0 resultados extraviados
- Si existen resultados que impliquen riesgo de Ac. HIV 1+2, HBsAg y Ac. HCV u otras enfermedades transmisibles.
- Si hay Informe de biometría anormal en la madre.
- No haber obtenido la firma de consentimiento informado de la madre
- Cuando la donadora se excluye por razones médicas
- Sí el embarazo fue con inseminación artificial o usando espermatozoides u óvulos donados, pues se desconoce la historia de la pareja.
- Si la madre recibió transfusiones múltiples en el último año
- Si tiene tatuajes, permanentes o semipermanentes, por maquillaje, acupuntura, horadaciones en orejas, nariz, etc, o pinchaduras de agujas accidentales en el último año

4. Las recomendaciones del grupo de Eurocord y del National Placental Program de Nueva York y las de WMDA son las siguientes para realizar un trasplante utilizando como fuente de obtención las CPHs obtenidas de CU.

La Dosis de Células Nucleadas Totales, deben ser siempre relativas al peso del paciente

- Deben tomarse en consideración los siguientes factores para realizar un trasplante con estas células: influencias
  - Tiempo para la recuperación mieloide
  - La Probabilidad de injerto que es diferentes cuando se usa esta fuente de CPHs.
  - La dosis celular **minima** tiene que ser la que se señala a continuación:

Antes de la criopreservación  $3.5 (3.0) \times 10^7$  CTN/kg  
post-descongelación  $2.5 \times 10^7$  TNC/kg  
 $2.0 \times 10^5$  CD34/kg

- El número de incompatibilidades HLA no debe ser  $> 2$

En resumen nuestras preocupaciones y recomendaciones son las que se mencionan:

1. PREOCUPACIONES ÉTICAS : “La información que se da a la pareja debe explicar con claridad los nuevos tratamientos prospectivos y **ENFATIZAR QUE ESTÁN EN ETAPA EXPERIMENTAL**”

2. PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS “*Los servicios propuestos por los bancos privados y por los que los PADRES PAGAN, NO TIENEN USO REAL EN EL FUTURO PRÓXIMO*”

3. INFORMACIÓN A CLIENTES/SOCIEDAD CIVIL. “El período de embarazo y el perinatal representan momentos de vulnerabilidad enorme de los nuevos padres. *Ésta y la sensación de culpa en los padres quienes desean hacer lo mejor para su hijo, INDUCIDOS POR INFORMACIÓN EQUIVOCADA Y SOBREALORADA*, puede llevarlos a invertir dinero cuando no lo tienen y probablemente no les sirva para nada”

4. PROTECCIÓN A LOS GRUPOS VULNERABLES. *La presión del médico por hacer la cosecha, puede distraer su atención del cuidado de la madre y del recién nacido*

5. CONFIABILIDAD DEL BANCO. *Los bancos comerciales pueden cerrar , ir a la bancarrota o parar sus actividades*

6. CAPTACIÓN DE DONADORES. *Los pacientes del mundo NECESITAN de los donadores y las unidades de CU y requieren DE LA REPRESENTACIÓN DE LA DIVERSIDAD GENÉTICA*. Sí los bancos privados proliferan, los públicos no tendrán los recursos ni unidades suficientes para ofrecer a los pacientes

7. JUSTICIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD. *EI USO DEL CU AUTÓLOGO ES ALTAMENTE HIPOTÉTICO*. Sí cristaliza alguna terapéutica EN EL FUTURO, el acceso sería SÓLO PARA LOS QUE TENGAN LOS RECURSOS FINANCIEROS LAS POSIBILIDADES REALES COMPROBADAS PARA USO AUTÓLOGO O ALGÚN MIEMBRO DE LA FAMILIA ES DE 1 EN 20,000 A 1:40,000 EN 20 AÑOS LA INFORMACIÓN EN LOS MEDIOS ESCRITOS, HABLADOS Y TELEVISIVOS DEBE SER VERÍDICA, CORRECTA Y CON BASES CIENTÍFICAS Y SANCIONADA POR LAS AUTORIDADES DE CADA PAÍS

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm);

[www.wmda.org](http://www.wmda.org)

### **Recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa (CE) a los Estados Miembros**

#### **2004 y de WMDA, 2011**

- ♣ Sí se establecen bancos de CU, deben estar basados en la donación altruista y voluntaria y USARSE PARA TRASPLANTE ALOGÉNICO e investigación relacionada
- ♣ La promoción de donación para uso autólogo y el establecimiento de bancos autólogos NO DEBERÁ ser respaldada por los Estados Miembros de la CE o por sus SERVICIOS DE SALUD, ni por ningún Gobierno.
- ♣ La información para las donadoras deberá ser precisa, exacta y científicamente documentada sobre las ventajas y desventajas de los bancos de CU
- ♣ Donde se establezcan bancos privados, el material promocional y la información que se de a las familias deberá ser precisa y exacta y deberán firmar un consentimiento informado
- ♣ Los bancos autólogos DEBERÁN CUMPLIR con los estándares de calidad, seguridad y seguir la Guía del Consejo de Europa para Órganos, Tejidos y Células que está vigente y con los estándares correspondientes en cada país.

- ♣ Sí se demuestra en el futuro, que son benéficas para la reparación tisular, de enfermedades como los daños neurológicos, Parkinson, daño a tejido cardíaco y otras, entonces se podrá apoyar la de guardar las células del CU en forma privada y en bancos comerciales, lo cual podrá impactar importantemente a los bancos altruistas de cordón umbilical.
- ♣ Las evidencias muestran hoy día en estudios piloto, que la terapia celular puede ser útil en Infarto al miocardio crónica usando 133 fase I y II; regeneración hepática tratada con CD133/CD34; cáncer hepático; enfermedad hepática terminal por VHC, VHB; enfermedad vascular arterial, Daño a médula espinal y .Alzheimer.

Espero que este resumen pueda ser útil para los propósitos de iniciar la propuesta de regulación nacional necesaria en nuestro país.

Atentamente

**DRA CLARA GORODEZKY**

**Jefa del Depto. de Inmunología e Inmunogenética, InDRE, Secretaría de Salud  
Presidenta del Consejo Directivo de La Fundación Comparte Vida, A.C.**