

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA

**UNAN-MANAGUA
RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO
FACULTAD DE HUMANIDADES Y CIENCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO**



**TRABAJO DE SEMINARIO DE GRADUACION PARA OPTAR AL TITULO DE
LICENCIATURA EN DERECHO**

**TEMA
IMPORTANCIA DEL MARCO LEGAL PARA REGULAR EL PROCESO DE USO DE CÉLULAS
MADRE EN NICARAGUA.**

AUTORES:

**BR. JUAN CARLOS GÓMEZ LARIOS
BR. ALDO MANUEL MARTÍNEZ PARRALES**

TUTOR:

LIC. RANDOLFO ZELEDÓN

26 de Enero del 2015

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a Dios nuestro señor que depositó en nosotros conocimiento, sabiduría, humildad, perseverancia y sobre todo raciocinio que nos permitió entender la necesidad que tiene el ser humano de leyes justas, equitativas y protectoras.

A nuestros seres queridos presentes y ausentes por que recibimos de ellos el aliciente, la fuerza, el vigor y el estímulo de construir un mejor espacio como hombres de bien en nuestra sociedad.

Dedico a mi esposa e hijos así como a mis padres y hermanos que juntos formaron el engranaje para darme motivación apoyo moral y económico e inspiración, para que este trabajo hoy se concrete y se proyecte como resultado de nuestra labor académica para el bien común de nuestra nación.

A mi amigo de formula Juan, hombre que me inspiró en la lucha para continuar en este trabajo sin claudicar y que siempre me apoyó moral y económicamente, vaya mi aprecio hacia él.

Aldo Manuel Martínez Parrales

Dedico este esfuerzo a mi madre Blanca Larios Gutiérrez, mujer perseverante que me amo, me forjó y me dio la educación elemental para ser un hombre de bien.

A mis hermanos que me apoyaron de acuerdo a sus posibilidades y deseos.

A mis amigos Ingenieros: Filo Javier Miranda Rojas y Claudia Marina Lorente que con su apoyo incondicional, emocional, económico permitieron que este esfuerzo fuera posible en las diferentes etapas.

A mi compañero y hermano Aldo Martínez Parrales que con sus aportes, argumentos y discusiones permitieron que este paso fuera posible.

Juan Carlos Gómez Larios

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestros maestros a lo largo de estos años de formación académica, que juntos estuvimos degustando el pan del saber cuyo dulce contenido apartó de nuestras vidas el sabor amargo de la ignorancia.

Vaya nuestra gratitud particular a nuestro Maestro y Amigo, Master Jaime López Lowery un hombre de mucha sinceridad, sensibilidad, cortesía, respeto, que durante este tiempo nos inculco la responsabilidad y cumplimiento, honesto, transparente y total de nuestros deberes para servir a nuestra familia y nación.

Al maestro Randolpho Zeledón que nos brindó la tutoría, el acompañamiento y la idea de realizar esta investigación, que dejó como resultado la elaboración de este trabajo que hoy concluimos con satisfacción y orgullo.

A doña Marinita Asistente de la Dirección de la Escuela de Derecho que siempre nos apoyó con amor maternal, con una sonrisa constante y siempre dispuesta a servir y a resolver cuanta necesidad le planteáramos sin decir :“ NO”

A nuestros compañeros de clases cuya unidad permitió la conclusión con éxito de todo este proceso, además de los aportes diversos que recibimos con espíritu de colaboración.

Al Licenciado Luis Daniel López Parrales, por su apoyo técnico en la elaboración del presente documento y por su amistad incondicional.

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

| | | |
|---------|---|----|
| I. | INTRODUCCION..... | 1 |
| II. | ANTECEDENTES..... | 4 |
| III. | JUSTIFICACIÓN | 7 |
| IV. | OBJETIVOS | 9 |
| | OBJETIVO GENERAL..... | 9 |
| | OBJETIVOS ESPECIFICOS..... | 9 |
| V. | PREGUNTAS DIRECTRICES..... | 10 |
| VI. | MARCO TEÓRICO..... | 11 |
| VI.1. | CAPÍTULO I: PROTOCOLOS DE PROCEDIMIENTOS (GID) EN LOS TRATAMIENTOS CLÍNICOS Y ESTÉTICOS EN EL USO DE CÉLULAS MADRE..... | 11 |
| VI.1.1. | PROTOCOLOS DE TRABAJO CON CÉLULAS MADRE: | 11 |
| VI.1.2. | PROTOCOLO RADIODERMATITIS | 11 |
| VI.1.3. | PROTOCOLO VASCULAR | 11 |
| VI.1.4. | PROTOCOLO QUEMADURAS..... | 12 |
| VI.1.5. | PROTOCOLO OSTEOARTRITIS | 12 |
| VI.1.6. | PROTOCOLO DE EFECTOS PARCIALES DE LA MAMA Y ANOMALÍAS CONGÉNITAS..... | 12 |
| VI.1.7. | CRITERIOS DE EXCLUSION PARA LOS TRASPLANTES | 14 |
| VI.1.8. | EVENTOS ADVERSOS: | 15 |
| VI.2. | CAPÍTULO II: USOS MÁS FRECUENTES EN LAS TECNICAS DE TRABAJO CON CELULAS MADRE. | 16 |
| VI.2.1. | ÁMBITO ESTÉTICO | 16 |
| VI.2.2. | ÁMBITO CLÍNICO..... | 18 |
| VI.2.3. | CLASIFICACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE..... | 19 |
| VI.2.4. | Células Madre Hematopoyéticas | 20 |
| VI.2.5. | Las Células Madre hematopoyéticas pueden encontrarse en:..... | 21 |

| | | |
|---------|--|----|
| VI.2.6. | Riesgos que conlleva el mal procedimiento aplicativo en uso de células madres. | 23 |
| VI.2.7. | Los diez aspectos más relevantes sobre los tratamientos con células madre | 23 |
| VII. | MARCO LEGAL..... | 31 |
| VII.1. | Constitución Política de la República de Nicaragua. | 31 |
| VII.2. | Ley General de Salud | 31 |
| VII.3. | LEY No. 847: | 33 |
| VII.4. | Código Penal de la República de Nicaragua (ley 641). | 33 |
| VI.3. | CAPÍTULO III: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LEGISLACIONES DE PAISES EN EL QUE SE HACE USO DEL TRATAMIENTO CON CELULAS MADRE. | 36 |
| VI.4. | CAPITULO IV: REFORMAS A LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS Y LEY GENERAL DE SALUD..... | 43 |
| VI.4.1. | PROPUESTA DE REFORMA | 43 |
| VI.4.2. | PROPUESTA DE REFORMA | 43 |
| VIII. | CONCLUSIONES..... | 45 |
| IX. | RECOMENDACIONES..... | 48 |
| X. | GLOSARIO | 50 |
| XI. | BIBLIOGRAFÍA..... | 54 |
| | ANEXOS | 56 |

I. INTRODUCCION

Con el presente trabajo investigativo en el que abordamos la necesidad de establecer un marco jurídico que regule las actuaciones médico quirúrgicas en el campo estético y clínico sobre la aplicación del uso de células madre, pretendemos que nuestros legisladores se sensibilicen en la necesidad de proveer de seguridad jurídica a través de los instrumentos legales necesarios a los titulares de este novedoso servicio de salud, presente en otras legislaciones y en el cual está incursionando la ciencia médica de nuestro país para la resolución de múltiples problemas que aquejan a los individuos.

Actualmente en nuestro país carecemos de un **marco legal de esta naturaleza**, ya que el existente solo abarca los órganos y tejidos y es necesaria la reforma que sustente el ejercicio procedimental en el aspecto de la recolección ,almacenamiento , distribución y regulación para el uso de células madre en la aplicación de esta técnica, además de la ausencia de las instituciones como banco de células madre, un Instituto Nacional de Control y Estándares biológicos encargados de aglutinar todos los aspectos antes descritos, así como también la inexistencia de un Consejo para la Investigación Médica, se hacen necesarios para complementar todo el órgano regulador que permitirá controlar todo el ejercicio de esta novedosa técnica.

Si bien aún nos hallamos muy distantes de estas perspectivas, no se puede perder de vista que la falta de regulación o control de estas técnicas podría desencadenar en preocupantes conflictos y prácticas extremas y peligrosas, que no están reguladas por nuestra legislación de una forma clara y precisa, por lo tanto, nos encontramos con un enorme vacío jurídico que conllevará a un resultado desalentador y poco ético en algunas prácticas. El propósito es, obtener un

ejercicio correcto que ayudará a las personas que son aquejadas por algunos males que podrán ser subsanados, por lo tanto, consideramos que es necesaria su regulación.

Debido a los recientes problemas acaecidos en nuestro país en el ámbito de la salud, es de vital importancia controlar las actuaciones de los galenos en conjunto con las instituciones creadas con este fin, desde el punto de vista de la mala praxis (impericias, imprudencia, negligencia e inobservancia de los reglamentos y protocolos).

También en el uso de células madre en los diversos modalidades quirúrgicas (ámbito estético y clínico), se han realizado intervenciones, como en el caso de la clínica CURISMO que realizó servicios médicos sin ninguna regulación poniendo en peligro la salud de los usuario y generando descontento entre los mismos y entre la sociedad en general, sobre todo en la Asociación Médica Nicaragüense.

Por esto, la iniciativa de nuestro trabajo es proponer la inclusión de todos los aspectos procedimentales que contiene la legislación internacional, por ejemplo: se tomó de la legislación española el ámbito de aplicación, procedimiento de obtención y donación, así como la autorización de actividades correspondiente en los diferentes centros especializados. De la legislación mexicana tomamos la promoción de las donaciones, cuya naturaleza de la misma debe ser de carácter altruista, como lo determina el principio rector número seis de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En relación a la legislación vigente se propone, reformar algunos artículos de la ley 847 (Ley de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células para seres humanos) para incluir aspectos normativos de la especialidad de usos de células

madre, protegiendo así las actividades quirúrgicas y demás actos propios de la medicina en este sentido.

En cuanto a Ley general de salud, (Ley 423) se propuso reformar el capítulo v de los órganos y trasplantes, adicionándole los artículos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81,82, 83,84,85,86,87 y 88, en los cuales se tomaron en consideración, el objeto y ámbito de aplicación y algunas definiciones necesarias, así como también, la donación y obtención de células madre, autorización de centros y unidades de obtención, así mismo, las condiciones generales de funcionamiento de los bancos de células y células madre.

El resultado de la investigación que realizamos, dejó plasmado que esta clínica estaba operando de manera ilegal, aventurera, inconsistente y de mucho riesgo por que, la legislación existente no permite la extracción, la implantación autóloga ni alogénica de ninguna célula madre, mucho menos de células, provenientes del cordón umbilical.

¿Qué decían en concreto los críticos de esto?¹

Pese a que este procedimiento es visto como una analogía de la fuente de la juventud, o bien, como una cura para diferentes males, hay quienes aseguran que se debe tener cuidado con lo que se ofrece.

Tratamiento de altos costos

De acuerdo con Ivette Pilarte, ex presidenta de la Asociación Médica Nicaragüense, la técnica de desarrollo de células madre es un práctica muy cara, que implica su trabajo en laboratorios sofisticados con tecnología de primera.

“Estamos iniciando la historia del siglo XXI con este procedimiento. A nivel mundial los que llevan la batuta en este tipo de investigación son Estados Unidos, Francia con sus investigaciones para curar la leucemia, y Japón para tratar los cánceres de estómago”, refirió.

Por su parte el doctor Rafael José Cabrera Artola, miembro de la Asociación Médica Nicaragüense, expresó que “esta técnica en Nicaragua no existe, no puede existir en el corto plazo, a menos que se invierta una gran cantidad de recursos, porque requiere de mucha tecnología y un gran conocimiento”, por lo que demandan mayor supervisión.

¹ WWW.LAPRENSA.COM.NI células madre realidad o ficción(recuperado el día 22 septiembre 2014)

Cabrera apuntó que hasta el año pasado existían dos mil cuatrocientos ochenta y tres ensayos clínicos en marcha con células madre adultas, para investigar enfermedades como cáncer, esclerosis múltiple, lupus eritematoso y artritis reumatoide juvenil.

El experto concluyó que las asociaciones médicas están abiertas a los avances médicos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos y lo establecido mediante ley, siguiendo las supervisiones pertinentes.

¿El MINSA controla esta actividad?

La autorización para esta clínica tiene que ver mucho con cumplimientos de control, supervisión y autorización del Minsa, dado que mientras no “exista un Colegio Médico, es el Minsa el que debe estar trabajando de cerca con un equipo técnico, revisando si verdaderamente cumplen los requisitos para poner un laboratorio donde hacer estos procedimientos”, añadieron los especialistas.

CASO HOSPITAL VIVIAN PELLAS:

Podemos afirmar que la práctica que se efectúa con éxito, contiene una regulación plasmada en un protocolo aprobado por una junta de médicos cuyas directrices están fundamentadas en el protocolo internacional GID de origen norteamericano y cuya sede latinoamericana es Nicaragua, por tanto podemos denotar que el propósito de este hospital es brindar de acuerdo a sus posibilidades un servicio óptimo, y seguro a nivel de estudio.

Este servicio médico tiene su base en el ejercicio procedimental protocolario anteriormente referido, con el propósito de minimizar los riesgos en los pacientes y de esta forma, facultar el ejercicio de trasplantes en el hospital, aunque dicho protocolo no refiere nada en relación a las condiciones de las clínicas y de los laboratorios y de la capacitación del personal que labora en dicho centro asistencial.

III. JUSTIFICACIÓN

La incursión en este nuevo campo de la medicina en nuestro país cuyos referentes nacionales de uso de esta técnica son el hospital Vivian Pellas (aspecto positivo) y la clínica CURISMO (aspecto negativo) conlleva a la imperiosa necesidad de conocer la importante existencia del marco legal que determine el parámetro de acción o regulación de este novedoso ejercicio médico, para la utilización de las células madre en el ámbito estético y en el de mejoría de salud de pacientes con órganos o miembros afectados por diversas dolencias y enfermedades y de esta forma medir y evitar los riesgos que se generen en la salud de los usuarios de este servicio por la mala praxis de los galenos, determinando de esta manera la relevancia que tiene para los nicaragüenses desde el punto de vista médico y jurídico.

Las legislaciones de algunos países europeos, norteamericano, y sudamericanos han incluido dentro de sus órdenes normativos, los controles pertinentes sobre esta práctica en combinación con la existencia de las instituciones que funcionan como fiscalizadoras y acompañadoras para materializar el debido orden y proceso de administración de esta alternativa médica a quienes lo necesitan, y por lo tanto, con este avance significativo de las técnicas científicas que se han introducido en nuestras fronteras urge cuanto antes establecer su normativa para que esta práctica no caiga en manos de inescrupulosos traficantes de la salud pública.

Por el derecho de gozar de buena salud y de corregir las afecciones, dolencias y defectos para mejorar nuestras condiciones de trabajo.

Con el objetivo de rendir con mayor eficiencia en nuestras funciones, debemos ser atendidos segura y eficazmente por un sistema de salud integral, en el que

actualmente solo se cuenta con una normativa general de salud (ley 423) que regula aspectos no especializados y generales.

Y con una ley de trasplantes de órganos, tejidos y células (ley 847) que no regula de igual manera el uso de células madre, además de la incorporación de la reforma al Código Penal de la República de Nicaragua ley (641), en su artículo (346) que establece: la penalización del tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico y la redacción de regímenes protocolarios que son insuficientes.

Debido a esto, se hace necesario la normativa o marco legal fundamental para regir nuestra seguridad sanitaria y con mucha más razón en el uso de estas técnicas novedosa.

IV. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

DETERMINAR EL MARCO LEGAL EN EL USO CON CELULAS MADRE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE SALUD EN NICARAGUA.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1. Identificar el marco legal regulatorio existente en nuestra legislación en relación al uso con células madre.**
- 2. Conocer en que ámbitos se desarrolla esta técnica.**
- 3. Analizar a la luz del derecho comparado, el marco legal de algunos países que regulan las instituciones y el procedimiento médico, en el uso de las células madre en relación con la legislación de Nicaragua.**
- 4. Establecer las reformas que necesita el marco legal para regular el uso de células madre en Nicaragua.**

V. PREGUNTAS DIRECTRICES

¿Cuán efectiva es la legislación nacional para regular el uso de células madre en los procedimientos médicos?

¿Cuáles son los ámbitos en los que se desarrolla la aplicabilidad de la técnica de las células madre?

¿Qué legislaciones regulan el uso de las células madres?

VI. MARCO TEÓRICO

VI.1. CAPÍTULO I: PROTOCOLOS DE PROCEDIMIENTOS (GID) EN LOS TRATAMIENTOS CLÍNICOS Y ESTÉTICOS EN EL USO DE CÉLULAS MADRE.

VI.1.1. PROTOCOLOS DE TRABAJO CON CÉLULAS MADRE:

El hospital Vivian Pellas cuenta con un protocolo de acción aprobado por el ministerio de salud para la utilización o aplicación de las células madre en los ámbitos clínicos, estéticos y en tratamientos especializados, en quemaduras, problemas vasculares, anomalías congénitas etc.

Son procedimientos Aleatorizados, de un solo centro para evaluar la seguridad y los efectos de células reparadoras autologas (fracción estromal vascular-FEV) derivadas de tejidos adiposos usadas como:

VI.1.2. PROTOCOLO RADIODERMATITIS

a) injertos de grasa enriquecidas con FEV y colocados al espacio subcutáneo; y/o

b) inyecciones de FEV colocados en y/o intra-arterial para el tratamiento de **Radiodermatitis. (Protocolo clínico GID – 002).**

VI.1.3. PROTOCOLO VASCULAR

Derivados de tejido adiposo a través de inyecciones intramusculares e intra-arterial para el tratamiento de:

a) La isquemia crítica de extremidades por patología macrovascular-aterosclerosis; y

- b) Isquemia de extremidades por patología microvascular-diabetes
(**Protocolo Clínico GID- 005**)

VI.1.4. PROTOCOLO QUEMADURAS

- a) injertos de grasa enriquecidas con FEV y colocados al espacio subcutáneo; y/o
- b) inyecciones de FEV intra- articulares y/o peri articulares para el tratamiento de secuelas de quemaduras (**Protocolo clínico GID-001**).

VI.1.5. PROTOCOLO OSTEOARTRITIS

- a) Usando implantación de ASC (células derivadas del tejido adiposo)(**protocolo GID-004**)

VI.1.6. PROTOCOLO DE EFECTOS PARCIALES DE LA MAMA Y ANOMALÍAS CONGÉNITAS

- a) Injertos de grasas enriquecidas con FEV para el tratamiento de defectos de la mama:
Congénitas
- b) Resección parcial (cuadrantectomía) (**protocolo GID-003**)

Estos protocolos tienen como objetivo de seguridad primaria:

Ser evaluados mediante asesoramiento de la frecuencia y naturaleza de eventos adversos que ocurren durante el transcurso de los tratamientos y por un periodo de seguimiento de seis meses.

También presenta criterios de elegibilidad este determinan que los pacientes deben de cumplir con todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión para participar en estos estudios:

VI.1.8. EVENTOS ADVERSOS:

Dentro de estos procedimientos se incluyen los eventos adversos, que por definición establecida se toma como: .Alguna ocurrencia en un paciente del estudio, no obstante el evento sea relacionado con el estudio o no. incluye cualquier seña no favorable o no intencionada (incluso cambios de valores en el laboratorio), un síntoma o una enfermedad temporalmente relacionada con el estudio

Un Evento Adverso Severo **EAS** es una ocurrencia que:

a) Resulta en la muerte.

b) Amenaza la vida.

c) Causa hospitalización/prolongada u hospitalización no requerida por el estudio o electiva

d) Causa impedimento o daño a una estructura o función del cuerpo, que requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir impedimento o daño al cuerpo.

Otros eventos médicos que no resultan en muerte, que no amenazan la vida, o que no requieren hospitalización pueden ser considerados EAS cuando ponen en peligro al paciente o requieren intervención médica o quirúrgica Ejemplos incluyen: bronco espasmos, necesitando tratamiento en salas de emergencias o en casa, discrasias de la sangre, convulsiones que no requieran intervención quirúrgica, etc.

VI.2. CAPÍTULO II: USOS MÁS FRECUENTES EN LAS TÉCNICAS DE TRABAJO CON CELULAS MADRE.

VI.2.1. ÁMBITO ESTÉTICO

La Medicina actual y, por ende, la cirugía plástica reparadora y estética, se apoya y gira en torno a procedimientos salvavidas de trasplantes del mismo individuo (auto trasplante) o de distintos individuos de la misma especie (homotrasplante).

Los avances en la conservación, y transporte de órgano, los nuevos medicamentos inmunosupresores e inmunomoduladores, el perfeccionamiento del instrumental y de los materiales quirúrgicos apoyados en la microcirugía, ha permitido que sean habituales los trasplantes de órganos y tejidos.

Las células madre no sólo son la esperanza de los enfermos que presentan diferentes patologías, sino que ya han comenzado a aplicarse con fines estéticos, por ejemplo: para resaltar los glúteos o acabar con las arrugas y rejuvenecer la piel a través de la terapia celular. Estas células son capaces de convertirse en diferentes tipos de tejidos humano

Edgardo Celi, hematólogo del hospital Durán de Buenos Aires, citó: Se cultivan las células madre, junto con factores de crecimiento y un tipo de glóbulos blancos los monocitos- que juegan un papel importante en la regeneración de tejidos, especialmente elastina, colágeno y ácido hialurónico, relacionados todos ellos con la firmeza y tersura de la piel.

Así mismo, se utilizan estas células madre para frenar la pérdida de cabello incipiente y en lipotransferencia. En este último caso lo que se hace es emplear

las células troncales que se encuentran en la grasa y ponerlas en el glúteo para darle una forma agradable.

Producto de las experiencias en este campo, varias empresas en conservación de tejidos han creado bancos de células madre a disposición de los cirujanos plásticos donde almacenan congelado el tejido adiposo que se extrae en las liposucciones.

Otro aspecto importante en este ámbito es que, en el futuro los pacientes pueden emplear ese material para rellenar arrugas, acelerar la cicatrización de tejidos u otros fines estéticos. Además, la abundancia de células madre en la grasa abre la puerta al empleo de éstas para el tratamiento de algunas patologías.

Las células madre que se obtienen del tejido adiposo, de la grasa, especialmente la alojada en el abdomen, pueden convertirse en células de hueso, tendón, cartilago o de grasa. Una solución natural que, en muchos casos, evita la colocación de implantes o prótesis. Estas células se utilizan en tratamientos como el aumento mamario, remodelación de glúteos, sustitución de implantes mamarios, reconstrucción mamaria después de una mastectomía, rejuvenecimiento facial, tratamiento de deformidades, depresiones y pérdida de tejidos, regeneración sustancial de calidad de los tejidos.

Productos cosméticos de belleza, de acuerdo a las políticas comerciales de las fábricas, no pueden contener derivados de origen humano, por lo que la utilización de células madre humanas en productos comercializados es ilegal.

Pero los productos a base de células madre, humanas en tratamientos con finalidades estéticas, también tienen la consideración de medicamento, por lo que les resultan de aplicación los mismos principios que el resto de tratamientos basados en células madre, esto es ,que deben ser regulados con el mismo rigor de ley.

El cirujano plástico inmerso en este grupo debe conocer el producto que maneja (células madre mesenquimales provenientes del tejido adiposo), su procedimiento de obtención y procesamiento (liposucción y lipoaspirados) y el productor (institución, patrocinador, departamentos de investigación).

Otra estrategia para uso clínico desde un abordaje de ingeniería tisular es la conjunción de células madre estimuladas por ciertas sustancias químicas y vehiculizadas, técnicas que deben estar bajo el dominio de médicos experimentados en esta rama de la cirugía moderna.

VI.2.2. ÁMBITO CLÍNICO.

Ante esta realidad, investigadores clínicos, han estimulado y potenciado las donaciones humanas. Se han realizado muchos estudios de factibilidad y rechazo con xenotrasplantes, pero sobre todo, se ha dirigido el esfuerzo hacia la proliferación y diferenciación de células madre progenitoras, embrionarias o adultas, in vitro e in vivo; y de células madre adultas multipotenciales de médula ósea, sangre periférica o de tejidos residentes.

El trasplante no sólo tiene que ver con la dicotomía vida/muerte, sino que tiene un impacto crucial en la calidad de vida de los pacientes; incluso se indican trasplantes con finalidad estética además de reparadora, reconstructiva, recuperadora o reemplazadora.

Estamos en una nueva era de la Medicina, que persigue la regeneración de los tejidos biológicos mediante el uso de células madre vehiculizadas.

Una célula madre se define como una célula que tiene la capacidad de dividirse (auto replicarse) por períodos indefinidos durante toda la vida de un individuo y que bajo las condiciones apropiadas o señales correctas del microambiente puede dar origen a diferentes linajes con definidas características²

VI.2.3. CLASIFICACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE

De acuerdo al tipo de tejido que originan, existen cuatro tipos de Células Madre:

1. **Toti potentes:** (del latín totus, que significa completo) hace referencia al potencial que tienen estas células de generar un embrión completo (tejido embrionario y extraembrionario).
2. **Pluripotentes:** (del latín plures, que significa muchos o varios) describe las Células Madre pluripotentes que pueden dar origen a progenitores que forman cualquiera de las tres capas germinales embrionarias: mesodermo, endodermo y ectodermo; debe ser capaz de diferenciarse a progenitores especializados procedentes de cualquier capa embrionaria y demostrar la funcionalidad in vitro e in vivo de las células en las que se ha diferenciado (Orlic y cols., 2000)
3. **Multipotentes:** Son aquellas que pueden dar origen a precursores relacionados solamente con una de las tres capas embrionarias; por ejemplo, Células Madre que dan origen a tejidos derivados exclusivamente del endodermo como tejido pancreático o pulmonar.

² (Donovan y Gearhart, 2001; Ema y cols., 2000; Ivanova y cols., 2002; Watt y Hogan., 2000).

4. **Unipotentes:** Corresponden a las células que solo pueden generar células hijas que se diferencian a lo largo de una sola línea celular, tal como su nombre lo refiere (del latín unus: uno)³

VI.2.4. Células Madre Hematopoyéticas

Dentro de las Células Madre adultas se encuentran un tipo especial de Células Madre denominadas Células Madre hematopoyéticas. Dichas Células Madre constituyen el sistema inmunológico y los diferentes componentes sanguíneos. El proceso de formación de todas las células de la sangre se conoce como hematopoyesis y da lugar a:

Glóbulos rojos: transportan el oxígeno y el dióxido de carbono.

Glóbulos blancos: forman parte de nuestro sistema inmune y son nuestras defensas frente a patógenos extraños.

Plaquetas: participan en los procesos de la coagulación.

³(Weissman y cols., 2000 y 2001).

VI.2.5. Las Células Madre hematopoyéticas pueden encontrarse en:

- ° Médula ósea.
- ° Sangre de Cordón Umbilical.

a) Médula ósea:

En los últimos años el término célula madre ha tomado gran importancia desde que la terapia génica y la clonación son temas de discusión en la literatura mundial. Sin embargo, el estudio de su biología no es el resultado de investigaciones recientes, ya que desde 1916 Danchakoff describe la presencia de una célula como precursora de otras en la médula ósea, lo que fue confirmado años más tarde por Sabin y Maximow (Danchakoff, 1916; Sabin, 1922; Maximow, 1924).

b) Sangre cordón umbilical:

Durante el desarrollo del bebé las Células Madre hematopoyéticas aparecen en el embrión entre la tercera y cuarta semana de gestación, estas células migran desde el saco vitelino hasta el hígado y el bazo y por último llegan a la médula ósea a través de la circulación fetal durante el segundo y tercer trimestre de gestación.

Cuando nace el bebé, la placenta y el Cordón Umbilical (tejidos desechados luego del parto) aún contienen Células Madre como consecuencia de ese proceso de migración y esa circunstancia es aprovechada para extraer de la vena umbilical esas células que aún están circulando.

El procedimiento de recolección de la sangre es indoloro y no conlleva ningún riesgo ni para la madre ni para el bebé. Se realiza de una forma rápida y eficaz

mediante drenaje por gravedad pinchando la vena umbilical y llenando la bolsa de sangre.

Enfermedades tratadas:

1. Enfermedades Malignas:

- Leucemia linfoblástica aguda.
- Leucemia mieloblástica aguda.
- Leucemia mieloide crónica.
- Leucemia mieloide crónica juvenil.

Otras enfermedades:

- Síndromes mielodisplásicos.
- Linfoma no Hodgkin.
- Enfermedad de Hodgkin.
- Mieloma múltiple.

Enfermedades No Malignas:

- Anemia aplásica severa.
- Anemia de Fanconi.
- Anemia de Blackfan-Diamond.
- Osteopetrosis.
- Síndrome de Kostman.
- Trombocitopenia amegacariocítica.
- Disqueratosis congénita.
- Inmunodeficiencias (SCID, S. Wiskott Aldrich, S. Hiper-IgM).

VI.2.6. Riesgos que conlleva el mal procedimiento aplicativo en uso de células madres.

Basándonos en la revisión de la información sobre los diferentes procedimientos existentes en la aplicación y usos de células madre, no habíamos encontrado en ninguno de estos artículos científicos los riesgos que conllevan el manejo de esta práctica, sino solo se apuntaba hacia las bondades que esta técnica traería a los usuarios de este servicio de salud, pero decidimos procesar la información siguiente recabada en un artículo escrito en este portal:⁴

VI.2.7. Los diez aspectos más relevantes sobre los tratamientos con células madre

Muchas de las clínicas que actualmente ofrecen tratamientos con células madre hacen afirmaciones sobre lo que pueden, y no, hacer las células madre, que no están avaladas por lo que entendemos por ciencia. La información que aparece en estas páginas corrige parte de la información errónea que ha sido de amplia difusión.

1. Existen distintas clases de células madre, cada una de ellas, con objetivos propios.

Existen numerosas clases de células madre, que provienen de distintas partes del cuerpo o se forman en diferentes momentos de nuestras vidas. Entre ellas, se encuentran las células madre embrionarias, que existen solo en las etapas más tempranas del desarrollo, y varias clases de células madre “específicas del tejido” o “adultas”, que aparecen durante el desarrollo fetal y permanecen en nuestros cuerpos de por vida.

Nuestros cuerpos se valen de distintas clases de células madre específicas del tejido para lograr un fin determinado. Las células madre específicas del tejido tienen un potencial limitado, y su principal función es producir el tipo de células

⁴ http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol23_2_07/hih02207.html Recuperado el día 07 10 2014

que se encuentran en el tejido del que provienen. Por ejemplo, las células madre formadoras de sangre (o células madre hematopoyéticas) de la médula ósea regeneran la sangre, mientras que las células madre neuronales del cerebro producen células cerebrales. Una célula madre neuronal no producirá, espontáneamente, una célula sanguínea, así como una célula madre hematopoyética no producirá, espontáneamente, una célula cerebral.

De este modo, es improbable que pueda usarse un único tipo de célula para tratar múltiples enfermedades no relacionadas que comprenden distintos tejidos u órganos. Tenga cuidado con las clínicas que ofrecen tratamientos con células madre que se originan en una parte del cuerpo distinta de la parte que recibirá el tratamiento.

2. Un único tratamiento con células madre no dará resultado en múltiples enfermedades no relacionadas.

Tal como se describió más arriba, cada clase de célula madre cumple una función específica en el cuerpo y no es posible que produzca células propias de otros tejidos.

Por ello, es improbable que un único tipo de tratamiento con células madre pueda tratar múltiples enfermedades no relacionadas, como la diabetes y la enfermedad de Parkinson. Las causas subyacentes son muy diferentes, y sería necesario reemplazar distintas clases de células para tratar cada enfermedad. Es fundamental que el tipo de célula que se use para el tratamiento sea el adecuado para la enfermedad específica.

Algún día se podrán usar células madre embrionarias para desarrollar tratamientos contra una serie de enfermedades que afectan al hombre. Sin embargo, las células madre embrionarias, en sí, no pueden emplearse directamente en tratamientos, ya que es probable que produzcan tumores y es improbable que se conviertan en las células necesarias para regenerar, por sí solas, un tejido.

Primero, antes del trasplante, deberían poder convertirse en tipos de células especializadas.

La oferta de tratamientos contra numerosas enfermedades mediante el uso de un único tipo de célula es un indicio importante de que esa clínica no puede ser creíble.

3. En la actualidad, existen muy pocos tratamientos con células madre ampliamente aceptados.

Aún son muy pocas las enfermedades en las que se demostró, a través de ensayos clínicos realizados de manera responsable, que los tratamientos con células madre son beneficiosos. El tratamiento mejor definido y mayormente usado es el trasplante de células madre sanguíneas para tratar enfermedades de la sangre y del sistema inmune, o para restablecer el sistema sanguíneo después de los tratamientos contra cánceres específicos. Algunas enfermedades o lesiones óseas, de la piel y la córnea pueden tratarse con injerto de tejido que depende de células madre de estos órganos. Estos tratamientos, también, son generalmente considerados seguros y efectivos por la comunidad médica.

4. El solo hecho de que la gente diga que las células madre la ayudaron no significa que así sea.

Existen tres razones principales por las cuales alguien podría sentirse mejor, que no están relacionadas con el tratamiento con células madre en sí: el “efecto placebo”, los tratamientos que acompañan y las fluctuaciones propias de la enfermedad. El fuerte deseo o la creencia de que un tratamiento funcionará pueden lograr que una persona sienta que lo ha hecho, e incluso, experimente cambios físicos positivos, como mejoras en la movilidad o menor dolor.

Este fenómeno se denomina efecto placebo. Incluso, una conversación positiva con el médico puede brindar a una persona una sensación de mejoría. Del mismo modo, otras técnicas que se ofrecen junto con el tratamiento con células madre, como cambios en la alimentación, relajación, terapia física, medicación, etc.,

pueden hacer que una persona se sienta mejor, sin que ello esté relacionado con las células madre.

Asimismo, la severidad de los síntomas de muchas enfermedades puede cambiar con el correr del tiempo, dando lugar a mejoras o recaídas temporarias, lo cual puede complicar la interpretación de la efectividad de los tratamientos. Estos factores son tan amplios que, de no probarse en un estudio clínico controlado, donde se compara cuidadosamente un grupo que recibe tratamiento contra otro grupo que no recibe este tratamiento, es muy difícil determinar el verdadero efecto de cualquier tratamiento. Tenga cuidado con las clínicas que miden o divulgan sus resultados tomando como principal referencia los testimonios de los pacientes.

5. La principal razón por la cual lleva tiempo desarrollar nuevos tratamientos es que la ciencia, en sí, es un proceso largo y complejo.

La ciencia, en general, es un proceso largo y complejo. Comprender cuál es el problema en la enfermedad o la lesión y cómo resolverlo, lleva tiempo. Las ideas nuevas deben ser probadas, primero, en un laboratorio de investigación, y muchas veces, las ideas nuevas no funcionan. Aun una vez establecida la ciencia básica, trasladarla a un tratamiento médico efectivo constituye un proceso largo y difícil. Algo que parece prometedor en células cultivadas puede fracasar como tratamiento en un modelo animal, y algo que resulta en un modelo animal puede fracasar cuando se lo prueba en humanos. Una vez que los tratamientos se prueban en humanos, resulta clave garantizar la seguridad del paciente, y ello implica comenzar con muy poca gente hasta comprender mejor la seguridad y los efectos adversos.

Si un tratamiento no ha sido diseñado cuidadosamente, no ha sido estudiado correctamente, ni ha atravesado las pruebas clínicas y preclínicas necesarias, es poco probable que produzca los efectos deseados. Más preocupante aún: puede empeorar la enfermedad u ocasionar efectos adversos peligrosos.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes, que los remitirá a la ONITRACELMA.

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos

Artículo 82. Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células, células madre y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros, unidades sanitarias debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular.

Las autorizaciones se extenderán por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Artículo 83. Condiciones generales de funcionamiento de los bancos de células y células madre.

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células. Células madre y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos así como estéticos con indicaciones médicas

establecidas o en procedimientos de aplicación, en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células, células madre y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células, células madre y Tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

Artículo 84. El ministerio de salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras (madre) para uso terapéutico o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad libertad y confidencialidad de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Control y sanciones:

Artículo 85. Medidas de seguridad. El Ministerio de Salud podrá dictar medidas de seguridad en caso que se detecte que existe violación a las disposiciones de la presente ley y los reglamentos respectivos o el funcionamiento inadecuado o anómalo de un banco de órgano. Para tal caso podrá proceder con las siguientes medidas:

a) La suspensión de disposición de órganos, células, células madre y tejidos de seres humanos o de cadáveres;

- b) La clausura temporal, parcial o total de bancos de órganos y tejidos de seres vivos,
- c) Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud (MINSAL). Peligro para la salud de donadores o receptores. La clausura parcial se limitara la sección o secciones donde se origine el peligro.
- d) Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud (MINSAL), que representen peligro para la salud de donadores o receptores. La clausura parcial se limitara la sección o secciones donde se origine el peligro.

ARTÍCULO 86. Confiscación.

El Ministerio de Salud (MINSAL) está facultado para retener y confiscar órganos, tejidos, células y células madre además de instrumentos, equipos, substancias, productos o aparatos cuando se presume que pueden ser nocivos o la salud del donador o receptor, por la falta de observancia de las normas de esta ley, para el efecto correrá audiencia por cuarenta y ocho horas a la institución o persona que resulte como infractor.

ARTÍCULO 87. Tiempo de las medidas. Las medidas decretadas en el artículo anterior se mantendrán por el término que fije la autoridad administrativa correspondiente y durante el cual se comprobaran los extremos del caso.

Si la resolución es desfavorable:

Se procederá al decomiso o destrucción según el caso. Cuando se establezca la necesidad de aplicar una o más medidas de seguridad, el Ministerio de Salud y las ejecutará de inmediato, para lo cual requerirá del propietario o encargado del lugar o establecimiento para que preste su colaboración voluntaria. En el caso de oposición. El Ministerio de Salud podría hacer uso de las medidas legales a su disposición.

ARTÍCULO 88. Incumplimiento de la ley. En caso de incumplimiento de la presente ley y las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud, se aplicaran las sanciones establecidas en la ley especializada en su artículo 57 o el Código Penal, según sea el caso. (...)

POSICIÓN DE LA IGLESIA ANTE EL DESARROLLO DE LA CIENCIA MÉDICA Y LA OBSERVACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS Y MORALES.

Según palabras del PAPA Benedicto XVI que citó:

Cuando la ciencia se aplica al alivio del sufrimiento y cuando, por este camino, descubre nuevos recursos, se muestra doblemente rica en humanidad: por el esfuerzo del ingenio aplicado a la investigación y por el beneficio anunciado a los afectados por la enfermedad.

También los que proporcionan los medios económicos e impulsan las estructuras de estudio necesarias comparten el mérito de este progreso por el camino de la civilización. Quisiera repetir en esta circunstancia lo que afirmé en una audiencia reciente: "El progreso sólo puede ser progreso real si sirve a la persona humana y si la persona humana crece; no sólo debe crecer su poder técnico, sino también su capacidad moral".

La misión de la ciencia en el proceso de investigación efectuada es ayudar al ser humano con el objeto de cambiar las condiciones de salud de los hombres. Este camino debe ser transitado, observando los principios éticos, normas y reglas establecidas por nuestra sociedad. Ante la supresión directa de un ser humano no puede haber ni componendas ni tergiversaciones; no es posible pensar que una sociedad pueda combatir eficazmente el crimen cuando ella misma legaliza el delito en este ámbito.

Es obligación del legislador normar absolutamente todas las necesidades existentes y las que se presenten en cuanto a aspectos novedosos y relevantes que están ligados con prácticas en el campo de la salud.