



¿ESTÁN CRECIENDO LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON CÉLULAS MADRE DEL CORDÓN UMBILICAL?

A pesar de que la sangre del cordón umbilical se ha utilizado en más de 40 mil trasplantes en todo el mundo para tratar más de 80 enfermedades, existe poca información sobre el número real de ensayos clínicos que se han realizado (o están actualmente en marcha) con estas células.

En un artículo recientemente publicado por la página Parent's Guide to Cord Blood, la **doctora Frances Verter** expone los resultados obtenidos de una exhaustiva investigación realizada por el equipo de CellTrials.org en busca de datos fiables sobre el número concreto de ensayos clínicos que utilizan células madre del cordón umbilical.

UN PROCESO COMPLICADO, CON DEMASIADAS VARIABLES

El proceso de recopilar una lista de todos los ensayos clínicos que utilizan sangre del cordón umbilical es muy tedioso. Requiere ejecutar búsquedas de palabras clave, como "sangre del cordón umbilical", en cada registro. Pero ese es solo el primer paso. El hecho de que un ensayo contenga las palabras "cordón" y "sangre" no significa que el ensayo realmente utilice sangre del cordón umbilical para la terapia. Para determinar su uso, es necesario entrar en cada uno de los estudios.

Con el objetivo de poder facilitar **datos reales del número de ensayos que se están llevando a cabo con células madre obtenidas de la sangre y el tejido del cordón umbilical**, el equipo de CellTrials.org decidió realizar una búsqueda exhaustiva, filtrando y analizando los miles de estudios registrados en las más de 12 bases de datos de ensayos clínicos que existen en todo el mundo.

EN QUÉ TERAPIAS SE USAN LAS CÉLULAS DE LA SANGRE DEL CORDÓN Y EN CUÁLES SE INVESTIGAN LAS DEL TEJIDO

Desde el primer trasplante de sangre del cordón umbilical de Matt Farrow en 1988, **la sangre del cordón umbilical se ha utilizado en más de 40 mil trasplantes en todo el mundo para tratar más de 80 enfermedades.**

Las células madre de la sangre del cordón umbilical se utilizan en dos áreas amplias de la medicina:

1. El primer tipo de aplicación es aquella en la que las células madre terapéuticas realizan la función de **recuperar el sistema inmunológico y hematopoyético.**

En este sentido, las células madre de la sangre del cordón umbilical se utilizan como primera opción en diversas enfermedades hematológicas, oncológicas e inmunológicas desde hace ya muchos años.

2. La segunda aplicación de las células de la sangre del cordón es en la **terapia celular avanzada**, donde las células madre se manipulan, o realizan una actividad diferente a la de reconstruir el sistema inmunológico.

El ejemplo más conocido de utilización de sangre de cordón umbilical es en la medicina regenerativa para tratar afecciones neurológicas, como los tratamientos para la parálisis cerebral o el autismo. En este sentido, el primer niño tratado fue Abby Pell en 2005.

Las células madre del tejido del cordón umbilical se han utilizado como fuente para la terapia celular solo desde 2007, y todas las aplicaciones con este tipo de células entran en la categoría de **terapia celular avanzada.**

Aunque existen numerosos ensayos en marcha para estudiar el potencial de estas células, sus verdaderas posibilidades están aún por determinar.

Con frecuencia se asume erróneamente que las únicas células mesenquimales (MSC) del cordón son las de la Gelatina de Wharton. Sin embargo, están también presentes en grandes cantidades en la propia sangre del cordón, utilizándose actualmente para distintas terapias en medicina regenerativa.

CIFRAS DE ENSAYOS CLÍNICOS DESDE 2005 HASTA 2019

Para su análisis, el equipo de CellTrials.org combinó todos los ensayos que obtuvieron células de la sangre del cordón umbilical, ya fueran células mononucleares (MNC), MSC, oligodendrocitos, etc.

En total, el número acumulado de ensayos clínicos de **terapia celular avanzada** hasta el final de 2019, es de **233 con sangre del cordón y 291 con tejido del cordón** (ver Tabla 1 en la siguiente página).

Es necesario tener en cuenta que estos números de ensayos acumulativos solo consideran la terapia celular avanzada, porque **nadie ha recopilado datos sobre los ensayos de trasplante de sangre del cordón que se remontan a 1988.** De ahí la tremenda importancia de la labor realizada por el equipo de la Dra. Verter.



Fuente	Ensayos <u>acumulativos</u> de 2005 hasta final de 2019 (solo terapias avanzadas)	Ensayos en <u>fase de reclutamiento*</u> a 30 de abril de 2020 (cualquier terapia)
Sangre de cordón	233	123
Tejido de cordón	291	155

TABLA 1 (fuente parentsguidecordblood.org): * Se incluyen los ensayos que tienen el estado de: “reclutamiento”, “acceso ampliado”, “solo por invitación”, y también “aún no reclutado” para los ensayos registrados en los últimos dos años. Una vez que un ensayo tiene más de dos años y todavía muestra el estado “aún no se está reclutando”, no se incluye, porque se asume que los investigadores no van a continuar con el ensayo, o lo han terminado, pero nunca han cambiado el estado. Se excluyen los ensayos que tienen el estado “activo, pero sin reclutamiento”, “completado”, “terminado” o “retirado”.

CUÁL ES LA TENDENCIA DE LAS TERAPIAS CON CÉLULAS MADRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Desde 2005 hasta final de 2019 se habían realizado en total 524 ensayos con células madre de cordón umbilical. A **30 de abril de 2020**, ya había registrados **278 ensayos en fase de reclutamiento con células madre de cordón umbilical**.

Estos datos ponen de manifiesto **el gran interés clínico que las células madre del cordón siguen despertando como consecuencia de sus importantes posibilidades terapéuticas**.

ESTUDIOS CLÍNICOS CON CÉLULAS MADRE DE SANGRE Y TEJIDO CORDÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19

Desde abril hasta octubre de 2020, clinicaltrials.org registra **9 estudios* en marcha relacionados con el uso de sangre y tejido de cordón umbilical en el tratamiento de la Covid-19**: 5 estudios para sangre de cordón y 4 para tejido de cordón umbilical.

*Los criterios de búsqueda fueron: estudios a nivel internacional, que estén en fase de reclutamiento, por invitación del investigador y tipo activo/ intervencionista, bajo sangre de cordón y tejido de cordón en Covid-19.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. <https://www.parentsguidecordblood.org>.
2. Lafolla MA, Tay J, Allan DS. Transplantation of Umbilical Cord Blood-Derived Cells for Novel Indications in Regenerative Therapy or Immune Modulation: A Scoping Review of Clinical Studies. *Biol. Blood Marrow Transplant.* 2014; 20(1):20-25.
3. Couto PS, Bersenev A, Verter F. The first decade of advanced cell therapy clinical trials using perinatal cells (2005–2015). *Regenerative Medicine* 2017; 12(8):953-968.
4. Rizk M et al. Cell-Based Therapy Using Umbilical Cord Blood for Novel Indications in Regenerative Therapy and Immune Modulation: An Updated Systematic Scoping Review of the Literature. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2017; 23(10):1607-1613.
5. Verter F, Couto PS, Bersenev A. A dozen years of clinical trials performing advanced cell therapy with perinatal cells. *Future Science* 2018; 4(10):Editorial To learn more about cord blood banking, visit Parent’s Guide to Cord Blood Foundation at <https://parentsguidecordblood.org/en/news/how-many-clinical-trials-use-cord-blood-or-cord-tissue>.

