

Criopreservación de embriones humanos, preservación de la fertilidad y su regulación jurídica en México

Human embryo cryopreservation, fertility preservation and its legal regulation in Mexico

Esteban CRUZ ARENAS*

RESUMEN: La criopreservación de embriones, es una técnica de congelamiento utilizada en procesos de reproducción asistida, como la Fecundación In Vitro (FIV) para lograr el embarazo. Es también, fundamental en procedimientos de preservación de la fertilidad para concebir en el futuro ante diagnósticos como cáncer y procedimientos de reasignación sexual, entre otros. Optar por la preservación de la fertilidad y criopreservación de embriones, se fundamenta en el Artículo 4° Constitucional, por lo que querer acceder a estos procedimientos debería estar garantizado por el Estado. En México, las técnicas de reproducción asistida ya se realizan desde hace varios años, y probablemente también la criopreservación de embriones humanos, la cual no está exenta de efectos adversos y problemas

* Coordinador de Investigación del Departamento de Embriología y Genética de la Facultad de Medicina-UNAM. Médico Cirujano y maestro en ciencias de la salud por la Facultad de Medicina-UNAM. Candidato a la obtención del grado de doctor en alta dirección de establecimientos de salud por el Centro de Postgrados del Estado de México. Egresado de la especialidad en Derecho Sanitario por la Facultad de Estudios Superiores Acatlán-UNAM. Investigador miembro del SNII (candidato), por el CONAHCYT. Profesor de pregrado de Embriología Humana y posgrado de seminario de tesis de la Facultad de Medicina-UNAM. ORCID: 0000-0003-0238-9518. Contacto: <drest.cruz.inv@gmail.com>. Fecha de recepción: 10/02/2024. Fecha de aprobación: 28/06/2025.

bioéticos. Por lo anterior, el objetivo de esta investigación es dar a conocer si en nuestro país existen disposiciones jurídicas que regulen realizarla.

PALABRAS CLAVE: preservación; fertilidad; criopreservación; embriones; regulación jurídica.

ABSTRACT: Embryo cryopreservation is a freezing technique used in assisted reproduction processes, such as In Vitro Fertilization (IVF), to achieve pregnancy. It is also essential in fertility preservation procedures for future conception in the event of diagnoses such as cancer and sexual reassignment procedures, among others. Opting for fertility preservation and embryo cryopreservation is based on Article 4 of the Constitution, so wanting to access these procedures should be guaranteed by the State. In Mexico, assisted reproduction techniques have been performed for several years. This is likely also true for human embryo cryopreservation, which is not exempt from adverse effects and bioethical problems. Therefore, the objective of this research is to determine whether legal provisions exist in Mexico that regulate its use.

KEYWORDS: Honor; Preservation; fertility; cryopreservation; embryos; regulation.

I. PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD

Se puede definir como una serie de procesos, cuya finalidad es resguardar y proteger durante un período de tiempo variable (a veces hasta años), a las células germinales (ovocitos y espermatozoides), tejido gonadal (ovario y testículo) o embriones¹ Para el caso de las células germinales y el tejido gonadal, la finalidad es conservar su viabilidad biológica por medio de técnicas de congelación como la “criopreservación” y “vitrificación”, para que en un tiempo posterior se puedan utilizar en la procreación de un nuevo individuo. Se pretende que tanto los ovocitos como espermatozoides mantengan sus características biológicas que les permitan en el futuro, participar en el proceso de fecundación (de aquí la denominación de “preservación de la fertilidad”), generalmente asistido como acontece por ejemplo, con la realización de técnicas de FIV² y sus variantes.

La preservación de gametos y tejido gonadal por congelamiento está enfocada exclusivamente en los componentes celulares de manera individual, sin embargo, es diferente cuando se busca congelar, resguardar y proteger embriones, ya que estos tienen una connotación muy diferente desde diversas perspectivas: “constituyen el producto de la unión (fecundación), entre el gameto masculino y femenino, que desde el punto de vista biológico

¹ Definición de preservación de la fertilidad—Diccionario de cáncer del NCI-NCI (nciglobal,ncicenterprise). (2 de febrero de 2011). Consultado en: <<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/preservacion-de-la-fertilidad>>.

² CARRILLO TORRES, P., GODAY CIBEIRA, A., HERNÁNDEZ DACRUZ, B., & CASALS SOLER, G., “Fecundación in vitro (FIV) en ciclo natural: Del origen de la FIV a la práctica asistencial actual”, *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*, vol. 49, núm. 2, 2022. DOI: <<https://doi.org/10.1016/j.gine.2021.100719>>.

representa el inicio de un nuevo ser”.³ Tan es así que, después de una pausa de tiempo variable y una vez que los embriones son descongelados y transferidos a un útero previamente preparado para su implantación (anidación), el desarrollo embrionario continuará.

Considerar a la preservación de la fertilidad para la procreación futura, que se relaciona con ciertas condiciones de salud (generalmente adversas), representa una alternativa para que algunas personas puedan tener hijos durante el transcurso de su vida, por ejemplo, después de haber presentado algún tipo de cáncer.⁴ Así, en algunas situaciones oncológicas particulares como el cáncer de ovario y testículo, en las que los tratamientos médicos como la quimioterapia, radioterapia, cirugía o una combinación de estos han hecho que el pronóstico de sobrevivida se incremente, la preservación de la fertilidad es una opción para poder tener hijos en el futuro.⁵ Aunque, varios tipos de cáncer están asociados con una mala calidad del líquido seminal o de la función de los ovarios al momento de su diagnóstico, el principal efecto sobre la fertilidad de las personas se deriva de los tratamientos antineoplásicos

³ CARLSON, B. M., *Embriología Humana y Biología del Desarrollo*, 2020, Elsevier.

⁴ “Cómo preservar la fertilidad en las mujeres con cáncer”, s/f., consultado en: <<https://www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/efectos-secundarios/efectos-secundarios-sobre-la-fertilidad-y-la-sexualidad/la-fertilidad-en-las-mujeres-con-cancer/preservacion-de-la-fertilidad-en-las-mujeres.html>> (30 de enero de 2025)

⁵ MARTINEZ, F., ANDERSEN, C. Y., BARRI, P. N., BRANNIGAN, R., COBO, A., DONNEZ, J., DOLMANS, M. M., EVERS, J. L. H. (HANS), FEKI, A., GODDIJN, M., GRACIA, C., KIM, S., MARTINEZ, F., MEIROW, D., PATRIZIO, P., PELLICER, A., PICTON, H., ROSEN, M., DE SUTTER, P., ... WALLACE, H., “Update on fertility preservation from the Barcelona International Society for Fertility Preservation–ESHRE–ASRM expert meeting: Indications, results and future perspectives. *Fertility and Sterility*”, vol. 108, n. 3, 2015, pp. 407-415. DOI: <<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.05.024>>.

comúnmente utilizados;⁶ se considera generalmente que, tanto la quimioterapia con agentes alquilantes (por ejemplo, la ciclofosfamida), así como la radioterapia a nivel pélvico, causan toxicidad gonadal y consecuentemente, infertilidad tanto en hombres como en mujeres.⁷

Para el caso de los procedimientos quirúrgicos en los que se extirpan las gónadas (gonadectomía: ooforectomía en el caso de ovarios y orquiectomía si son testículos), es esperada una disminución inmediata parcial o total de las células germinales, si la cirugía es unilateral o bilateral, respectivamente. A esto, habrá que adicionar una depleción hormonal con diversas consecuencias en la vida sexual y reproductiva de las personas, ya que las gónadas también son estructuras histológicas con función glandular.⁸ Por lo anterior, tanto los sobrevivientes de ciertos tipos de cáncer, como la comunidad médica en general, han reconocido la importancia del asesoramiento a los pacientes y la búsqueda conjunta de opciones para la preservación de la fertilidad.⁹ Así, se recomienda que el asesoramiento para los pacientes que buscan preservar su fertilidad, debe incluir información relacionada con los métodos actuales disponibles para lograrla, así como con lo relacionado al

⁶ *Idem.*

⁷ SAMMARITANO, L. R., BERMAS, B. L., CHAKRAVARTY, E. E., CHAMBERS, C., CLOWSE, M. E. B., LOCKSHIN, M. D., MARDER, W., GUYATT, G., BRANCH, D. W., BUYON, J., CHRISTOPHER-STINE, L., CROW-HERCHER, R., CUSH, J., DRUZIN, M., KAVANAUGH, A., LASKIN, C. A., PLANTE, L., SALMON, J., SIMARD, J., D'ANCI, K. E. "American College of Rheumatology Guideline for the Management of Reproductive Health in Rheumatic and Musculoskeletal Diseases", *Arthritis & Rheumatology*, vol. 72, n. 4, 2020, 529-556. DOI: <<https://doi.org/10.1002/art.41191>>.

⁸ GARTNER, L. P., *Texto de histología: Atlas a color*, Elsevier Health Sciences, 2021.

⁹ "Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: A committee opinion", *Fertility and Sterility*, 2019, vol. 112, n. 6, pp. 1022-1033. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2019.09.013>

destino futuro que tendrían sus células germinales o embriones ante diferentes escenarios.¹⁰

Aunque, las enfermedades oncológicas son de especial interés por el impacto que producen sobre la vida reproductiva, hay un amplio número de condiciones médicas denominadas “no oncológicas” (presentes con mayor frecuencia en la población), en que la preservación de la fertilidad debería ser también una opción para las personas que las padecen, dada su repercusión a nivel de las células sexuales.¹¹ En algunas enfermedades reumatológicas autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico o la artritis reumatoide, la insuficiencia ovárica prematura debida a alteraciones del eje hipotálamo-hipófisis-gónada, endometriosis, tumores benignos de ovario, alteraciones de origen cromosómico como el Síndrome de Turner, X frágil, Klinefelter, traumatismo testicular, esclerosis múltiple y procedimientos de reasignación sexual, se recomienda que las opciones de la preservación de la fertilidad deban discutirse de manera conjunta entre las personas que las presentan y un grupo amplio de especialistas sobre el tema.¹²

En las personas que desean someterse a procedimientos hormonales o quirúrgicos de reasignación sexual, entre cuyas consecuencias adversas está la disminución o la pérdida de la fertilidad con impacto en su vida reproductiva, la preservación de la fertilidad es también una posibilidad para procrear en un tiempo ulterior. Se ha documentado que, un número sustancial de personas transexuales presentan un deseo latente de poder tener hijos después de someterse a una cirugía de reasignación de sexo, y ya que el procedimiento resultará en infertilidad, la preservación de la fertilidad es la única opción de procrear hijos genéticamente propios.¹³ Con relación a esto, la Asociación Profesional Mundial

¹⁰ *Idem.*

¹¹ MARTINEZ *et al.*, *op. cit.*, pp. 407-415.

¹² *Idem.*

¹³ DE WERT, G., DONDORP, W., SHENFIELD, F., BARRI, P., DEVROEY, P., DIEDRICH, K., TARLATZIS, B., PROVOOST, V., & PENNING, G., “ESHRE Task Force

para la Salud Transgénero (WPATH, por sus siglas en inglés), una institución cuya misión es promover la atención médica basada en evidencia, educación, investigación, defensa legal (abogacía), políticas públicas y respeto a la salud transexual, recomienda que los profesionales de la salud que indican terapia hormonal para la “disforia de género”, deberían discutir ampliamente las opciones reproductivas disponibles con las personas que han decidido optar por la reasignación sexual, antes de iniciar cualquier tipo de tratamiento médico o quirúrgico.¹⁴ La disforia de género, se define como la incomodidad o malestar causada por la discrepancia entre la identidad de género y el sexo asignado de la persona al nacer, y su abordaje diferirá de una persona a otra.¹⁵

Asimismo, los niños y adolescentes con padecimientos oncológicos, representan un grupo especial de pacientes en el sentido de que, en ellos el abordaje del tema de la preservación de la fertilidad se dificulta por diversos factores, como la falta de programas y conocimientos con relación a los efectos y vulnerabilidad de las terapias contra el cáncer, la capacidad de decisión al momento de optar por uno u otro tratamiento, entre muchas otras condiciones más.¹⁶ A esto, habría que sumar la incomodidad que representa poder discutir sobre temas de salud reproductiva de manera con-

on Ethics and Law 23: Medically assisted reproduction in singles, lesbian and gay couples, and transsexual people”, *Human Reproduction*, vol. 29, n. 9, 2014, pp. 1859–1865. DOI: <<https://doi.org/10.1093/humrep/deu183>>.

¹⁴ Normas de atención para la salud de personas trans y con variabilidad de género, 2012. Consultado en: <<https://genero.udp.cl/wp/wp-content/uploads/2022/03/Normas-de-atencio%CC%81n-para-la-salud-de-personas-trans-y-con-variabilidad-de-ge%CC%81neroAsociacio%CC%81n-Mundial-para-la-Salud-Transge%CC%81nero.pdf>>.

¹⁵ *Idem*.

¹⁶ “Child-rearing ability and the provision of fertility services: An Ethics Committee opinion”, 2017. Consultado en: <<https://www.asrm.org/practice-guidance/ethics-opinions/child-rearing-ability-and-the-provision-of-fertility-services-an-ethics-committee-opinion-2017/>> (30 de enero de 2025)

junta, tanto con los pacientes como con sus padres, por lo que el asesoramiento por parte de los médicos de atención primaria, endocrinólogos, de biología de la reproducción, especialistas en salud mental y ética entre otros, debe ser integral y cuidadoso.¹⁷

Hoy en día la preservación de la fertilidad es una oportunidad emergente en niños y adolescentes al igual que en adultos, por lo que el impacto de los tratamientos gonadotóxicos debe siempre considerarse y minimizarse cuando sea posible,¹⁸ independientemente del tipo de enfermedad en cuestión. Informar adecuada y oportunamente a los pacientes pediátricos y sus familiares, con relación a la posibilidad de una fertilidad reducida como resultado de los efectos adversos de un determinado tratamiento, y brindar asesoramiento en torno a las opciones terapéuticas y la factibilidad de las técnicas de preservación de la fertilidad, son acciones que se recomiendan para que las lleven a cabo sobre todo los profesionales de la salud.¹⁹ El sexo biológico (masculino o femenino) y la etapa de desarrollo (pre o postpuberal) de los pacientes, son ejemplos de algunos aspectos relevantes a tomar en cuenta al mo-

¹⁷ *Idem.*

¹⁸ SIMMS-CENDAN, J. S., JAYASINGHE, Y., AGUILAR, A., DI NUNZIO, C., ROME, E., ORTI, M., VATOPOULOU, A., DREJZA, M., TYSON, N., SUMIDA, M., & ROMANO, M., “FIGIJ and NASPAG Advocacy Statement Supporting Fertility Preservation for Pediatric and Adolescent Patients Receiving Gonadotoxic Therapy”, *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*, vol. 37, n. 5, 2024, pp. 457–459. DOI: <<https://doi.org/10.1016/j.jpap.2024.06.001>>.

¹⁹ TOZAWA, A., KIMURA, F., TAKAI, Y., NAKAJIMA, T., USHIJIMA, K., KOBAYASHI, H., SATOH, T., HARADA, M., SUGIMOTO, K., SAJI, S., SHIMIZU, C., AKIYAMA, K., BANDO, H., KUWAHARA, A., FURUI, T., OKADA, H., KAWAI, K., SHINOHARA, N., NAGAO, K., ... OSUGA, Y., “Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: Part 2”, *International Journal of Clinical Oncology*, vol. 27, n. 2, 2022, pp. 281–300. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s10147-021-02076-7>>.

mento de hacer un abordaje integral y considerar la preservación de la fertilidad como una alternativa.²⁰

Como se ha descrito previamente, es claro que la preservación de la fertilidad representa una vía posible de procreación futura para las personas de diferentes sexos y edades, que enfrentan diversas condiciones de salud tanto de tipo oncológicas como no oncológicas. Para el caso de México, poder tener acceso a esta vía se fundamenta en el artículo 4º, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos²¹ en donde se refiere que: “Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos”.²²

De acuerdo con lo anterior, se puede deducir que la decisión de una persona para preservar su fertilidad es un derecho, toda vez que esta representa un medio a través del cual puede decidir el número de hijos que se quiere tener. También, en este artículo, en el apartado donde se escribe que:

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que se dispone en la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.²³

²⁰ *Idem.*

²¹ Artículo 4, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Consultado en: <<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>> (30 de enero de 2025)

²² *Idem.*

²³ *Idem.*

Se puede interpretar que, ante una situación de infertilidad, las personas tendrían derecho a la protección de su salud, ya que esta condición forma parte de la denominada “salud reproductiva”, pero que además la Ley definirá un sistema de salud para el bienestar a fin de brindar una atención integral, en caso de no contar con seguridad social. Es aquí, que también se puede deducir que los pacientes con algún tipo de cáncer, síndrome, problema hormonal, enfermedad reumática, etc., tendrían derecho a la protección de su salud recibiendo tratamiento de su situación de base, pero también para lo relacionado con su condición de salud reproductiva. Asimismo, se puede interpretar que el acceso a procedimientos de preservación de la fertilidad en niños (para conservar sus células sexuales), representa un derecho a la satisfacción de sus necesidades en salud para su desarrollo integral (actual y futuro), y el Estado deberá garantizarlo a través de la creación y evaluación de políticas públicas:

En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.²⁴

El Estado otorgará facilidades a los particulares para que coadyuven al cumplimiento de los derechos de la niñez.²⁵

²⁴ *Idem.*

²⁵ *Idem.*

II. CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES

La criopreservación de embriones (congelamiento), se realiza como un paso en la preservación de la fertilidad futura, pero no es la única alternativa, ya que también se pueden criopreservar gametos masculinos y femeninos (ovocitos y espermatozoides) y tejido gonadal (ovario y testículo). Concretamente, la criopreservación de embriones es un proceso mediante el cual se congelan en nitrógeno líquido uno o más embriones a una temperatura de -196°C , para conservarlos y utilizarlos en el futuro²⁶ como por ejemplo durante una FIV, un procedimiento médico en el que se extraen ovocitos del ovario de una mujer y se combinan con espermatozoides para formar embriones.²⁷ Posteriormente, los embriones se congelan a un ritmo lo suficientemente lento para permitir la deshidratación celular y minimizar la formación de hielo intracelular, para así poder conservarlos (por un período de tiempo variable), y posteriormente descongelarlos e ingresarlos en el útero de una mujer.²⁸

Como se ha comentado previamente, la criopreservación de embriones es un tipo de preservación de la fertilidad y puede ser útil para mujeres con cáncer que desean tener hijos después de recibir radioterapia, quimioterapia o ciertos tipos de cirugía, que causan esterilidad en algunas ocasiones. También se le denomina almacenamiento, congelamiento y crioconservación de embriones, y ya desde el inicio de los años 80's se tenían descripciones de su utilización (en etapa de cuatro a ocho células, en nitrógeno líquido), por investigadores australianos quienes llevaron a cabo

²⁶ BOSCH, E., DE VOS, M., & HUMAIDAN, P., "The Future of Cryopreservation in Assisted Reproductive Technologies", *Frontiers in Endocrinology*, vol. 11, n. 67, 2020. DOI: <<https://doi.org/10.3389/fendo.2020.00067>>.

²⁷ MOORE, K. L., *Embriología clínica*, Elsevier, 2020.

²⁸ BOSCH *et al.*, *op. cit.*

FIV en un laboratorio.²⁹ Aunque, en este estudio se pudo lograr el embarazo, se documentó que este tuvo que interrumpirse a las 24 semanas de gestación debido a ruptura prematura de membranas e infección posterior (corioamnionitis).³⁰ En otro caso similar, Zeil-maker y colaboradores describieron los casos de dos mujeres de 30 y 31 años de edad con una historia de 12 y 3 años de infertilidad, respectivamente, en quienes se logró el embarazo con la técnica de congelación/descongelación y transferencia de embriones en etapa de 8 a 16 células.³¹

Es hasta finales de la década de los 90's que la criopreservación (congelación/descongelación lenta), comenzó a ser reemplazada por otros métodos: vitrificación/calentamiento.³² A diferencia del método de criopreservación "clásica", en la vitrificación se utilizan "crioprotectores" en altas concentraciones que inhiben la formación de cristales de hielo, permitiendo que las células y el ambiente extracelular entren en un "estado vítreo",³³ (similar a un "vidrio"), lo que confiere ventajas de supervivencia (criosupervivencia), de los embriones en etapas iniciales de su desarrollo.

En Estados Unidos de Norteamérica, anualmente 2.3% de todos los nacimientos son concebidos a través del uso de técnicas de reproducción asistida, lo cual se ha duplicado en la última

²⁹ TROUNSON, A., & MOHR, L., "Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo", *Nature*, n. 305, 1983, pp. 707-709. DOI: <<https://doi.org/10.1038/305707a0>>

³⁰ *Idem*.

³¹ ZEILMAKER, G. H., ALBERDA, A. TH., VAN GENT, I., RIJKMANS, C. M. P. M., & DROGENDIJK, A. C., "Two pregnancies following transfer of intact frozen-thawed embryos", *Fertility and Sterility*, vol. 42, n. 2, 1984, pp. 293-296. DOI: <[https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(16\)48029-5](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)48029-5)>.

³² SCIORIO, R., CAMPOS, G., TRAMONTANO, L., BULLETTI, F. M., BALDINI, G. M., & VINCIGUERRA, M., "Exploring the effect of cryopreservation in assisted reproductive technology and potential epigenetic risk", *Zygote*, vol. 31, n. 5, 2023, pp. 420-432. DOI: <<https://doi.org/10.1017/S0967199423000345>>.

³³ *Idem*.

década.³⁴ Indudablemente, actualmente tanto la criopreservación como la vitrificación de gametos y embriones, representan avances científicos con impacto directo en el incremento de las tasas de éxito de embarazos. Su variación, depende tanto de las características inherentes al paciente (como por ejemplo edad, tipo de diagnóstico de infertilidad, antecedente de abortos, comorbilidades, etc.), como del tipo de técnica utilizada.³⁵ De acuerdo con reportes de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), en 2021 se informó que en aproximadamente 238 126 mujeres se realizaron 413 776 ciclos de tratamiento (definidos como el período que va desde la estimulación y monitorización del ovario, hasta la transferencia de los embriones para su implantación final en el útero), con técnicas de reproducción asistida en 453 clínicas de los Estados Unidos de Norteamérica, lo que resultó en 97 128 infantes nacidos vivos.³⁶ Cabe mencionar que del total de ciclos realizados, en 167 689 (que representa poco más del 40.0%), se obtuvieron ovocitos o embriones para congelarlos y utilizarlos en el futuro,³⁷ lo que denota la elevada frecuencia con la que se recurre a técnicas de criopreservación/vitrificación de embriones.

En Europa, de acuerdo con la European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), de 1997–2015 se realizaron 8 854 745 ciclos de tratamiento, de los cuales resultaron 1 665 994 nacimientos.³⁸ Y tan sólo en 2015, se realizaron 218 098

³⁴ CDC. (2024, diciembre 10). ART Success Rates. Assisted Reproductive Technology (ART). Consultado en: <<https://www.cdc.gov/art/success-rates/index.html>>.

³⁵ *Idem.*

³⁶ *Idem.*

³⁷ *Idem.*

³⁸ DE GEYTER, C., CALHAZ-JORGE, C., KUPKA, M. S., WYNS, C., MOCANU, E., MOTRENKO, T., SCARAVELLI, G., SMEENK, J., VIDAKOVIC, S., & GOOSSENS, V., “ART in Europe, 2015: Results generated from European registries by ESHRE”, *Human Reproduction Open*, n. 1, 2020. DOI: <<https://doi.org/10.1093/hropen/hoz038>>.

procedimientos de reemplazo de embriones congelados como parte del proceso de realización de FIV, lo cual conllevó descongelar embriones de un ciclo previo, para que posteriormente fueran transferidos al útero.³⁹

Para el caso de México, la información con relación a la frecuencia con la que se realizan procedimientos de congelación de gametos y embriones es prácticamente nula, aunque se ha reportado que cada año alrededor de 250 pacientes son tratadas con técnicas de FIV en el Instituto Nacional de Perinatología (INPer) “Isidro Espinosa de los Reyes”, de las cuales 30 – 40% logran el embarazo.⁴⁰ Así también, se ha documentado que alrededor de 12 000 parejas reciben tratamiento para infertilidad en la Unidad de Biología de la Reproducción del Hospital de Gineco-Obstetricia número 3 “La Raza”, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), sin embargo no se informa el período de tiempo en que se ha atendido a este número de pacientes, la proporción que se somete a técnicas de reproducción asistida, ni tampoco lo relacionado con el número de procedimientos de congelación de gametos y embriones que llevan a cabo.⁴¹

Aunque también, por parte del INPer se ha hecho un pronunciamiento en torno a la reproducción asistida al enunciar que esta es una opción para aquellas mujeres con cáncer de mama que desean un embarazo futuro antes de iniciar tratamiento oncológico,⁴² se desconoce si existen protocolos intrahospitalarios sistemáticos

³⁹ *Idem.*

⁴⁰ INPer, “Institución pública que realiza técnicas de reproducción asistida”, Secretaría de Salud. Consultado en: <<https://www.gob.mx/salud/prensa/inper-institucion-publica-que-realiza-tecnicas-de-reproduccion-asistida>> (31 de enero de 2025)

⁴¹ “IMSS Atiende Cada Año a 12 mil Parejas que no Pueden Embarazarse”, *Acercando el IMSS al Ciudadano*. Consultado en: <<http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201710/320>> (31 de enero de 2025)

⁴² INPer, “Institución pública que realiza técnicas de reproducción asistida”, *op. cit.*

fundamentados en la Ley, que brinden protección a la salud de las mujeres con estos diagnósticos. Es muy probable que, brindar la alternativa de preservar la fertilidad futura en estas pacientes al igual que en otras con diagnósticos diferentes, pero también con impacto en la reproducción, sólo formen parte de un conjunto de acciones encaminadas a realizar una “buena práctica médica”, sin sustento jurídico propio que la respalde.

III. EL EFECTO DE LA CRIOPRESERVACIÓN SOBRE LOS EMBRIONES

Como podría pensarse, aunque la criopreservación de embriones es parte medular en las técnicas actuales de reproducción asistida, permitiendo un avance notable para poder lograr un embarazo, la realización de está no está libre de problemas. Estos, pueden abarcar una amplia gama de posibilidades que van desde los que se originan en un contexto técnico-biológico, hasta aquellos relacionados con aspectos bioéticos como por ejemplo, el destino final que tendrán aquellos embriones congelados que ya no serían utilizados con fines de reproducción. Con relación a los aspectos técnico-biológicos, hasta el momento hay poca información de los efectos directos del proceso de criopreservación sobre embriones humanos, sin embargo, ya que estos están estructurados con células que se dividen activamente, hay una alta probabilidad de daño a nivel de su ADN.⁴³

Al respecto, en 2012 Li y colaboradores reportaron mayor sobrevivencia y un índice más alto de integridad del ADN en embriones humanos en etapa de blastocisto (una etapa temprana del desarrollo embrionario), al utilizar vitrificación/calentamiento en

⁴³ KOPEIKA, J., THORNHILL, A., & KHALAF, Y., “The effect of cryopreservation on the genome of gametes and embryos: Principles of cryobiology and critical appraisal of the evidence”, *Human Reproduction Update*, vol. 21, n. 2, 2015, pp. 209–227. DOI: <<https://doi.org/10.1093/humupd/dmu063>>.

comparación con la congelación/descongelación lenta, respectivamente; esto se tradujo en menor frecuencia de muerte celular programada (apoptosis).⁴⁴ Aunque se desconoce cómo da inicio la muerte celular programada durante la congelación/descongelación de los embriones, la formación de cristales durante este proceso podría explicar en parte el daño que se provoca a nivel de la membrana celular, los organelos celulares y el ADN.⁴⁵ Cabe mencionar que, aunque se considera que la vitrificación es un excelente método de congelación, esta también se puede ver alterada por varios factores que impactan la sobrevivencia de los embriones como el tipo de criopreservadores, su concentración, el tiempo de exposición y la técnica utilizada.⁴⁶ En otro estudio multicéntrico, que refuerza lo antes mencionado, y en el que se incluyeron a 17 826 mujeres a quienes se les transfirieron por primera vez embriones con diferentes períodos de criopreservación, se concluyó que la criopreservación prolongada está inversamente asociada con la probabilidad de poder lograr un embarazo y procrear a un recién nacido vivo.⁴⁷

Ante esto, en ciertas ocasiones los embriones que se han descongelado pueden nuevamente volverse a congelar para utilizarse en el futuro, a través de un proceso denominado “re-criopreservación”. Esta práctica, puede ser una opción para algunos pacientes que han presentado fallas ocasionales al someterse a las técnicas

⁴⁴ LI, L., ZHANG, X., ZHAO, L., XIA, X., & WANG, W., “Comparison of DNA apoptosis in mouse and human blastocysts after vitrification and slow freezing”, *Molecular Reproduction and Development*, vol. 79, n. 3, 2012, pp. 229–236. DOI: <<https://doi.org/10.1002/mrd.22018>>.

⁴⁵ *Idem*.

⁴⁶ *Idem*.

⁴⁷ ZHANG, X., WU, S., HAO, G., WU, X., REN, H., ZHANG, Y., YANG, A., BI, X., BAI, L., ZHANG, Y., & TAN, J., “Prolonged Cryopreservation Negatively Affects Embryo Transfer Outcomes Following the Elective Freeze-All Strategy: A Multicenter Retrospective Study”, *Frontiers in Endocrinology*, 12, 2021. DOI: <<https://doi.org/10.3389/fendo.2021.709648>>.

de reproducción asistida.⁴⁸ Se ha documentado resultados contradictorios con respecto a la re-criopreservación de embriones, ya que se la ha asociado con disminución de la viabilidad y sobrevivencia de los embriones, y en consecuencia también del éxito de la FIV,⁴⁹ pero también en otras investigaciones se ha puesto en evidencia que esta no parece alterar algunos desenlaces al nacimiento, como la tasa de nacimientos y el peso al nacer.⁵⁰ Por lo anterior, la re-criopreservación de embriones podría ser una buena alternativa para la preservación de la fertilidad, teniendo entre sus ventajas, evitar contar con un número excedente de embriones, que al final probablemente terminarían por ser eliminados.⁵¹

Desde un enfoque más básico, se ha establecido un nexo entre la criopreservación y la “epigenética” (epigenómica), que estudia los cambios hereditarios en la función de los genes.⁵² A estos cambios en el ADN, subyace una serie de procesos bioquímicos (metilación de citosina y modificaciones de histonas),⁵³ denominadas “modificaciones epigenéticas” (epigenoma), que acontecen durante el desarrollo embrionario temprano (en mitosis y meiosis),⁵⁴ en ciertas líneas celulares particulares (células germinales y embrionarias tempranas), y son responsables de los diferentes patrones

⁴⁸ WANG, X., MAO, R., WANG, M., LONG, R., JIN, L., & ZHU, L., “The effect of re-criopreservation on embryo viability and outcomes of in vitro fertilization: A systematic review and meta-analysis”, *Fertility and Sterility*, vol. 120, n. 2, 2023, pp. 321–332. DOI: <<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2023.03.001>>.

⁴⁹ *Idem*.

⁵⁰ *Idem*.

⁵¹ *Idem*.

⁵² Epigenética, (s/f). Consultado en: <<https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Epigenetica>> (31 de enero de 2025)

⁵³ WADDINGTON, C. H., “The Epigenotype”, *International Journal of Epidemiology*, vol. 41, n. 1, 2012, pp. 10–13. DOI: <<https://doi.org/10.1093/ije/dyr184>>.

⁵⁴ SCIORIO *et al.*, *op. cit.*, pp. 420-432.

de expresión genética.⁵⁵ Derivado de esto, se ha documentado que durante el desarrollo embrionario temprano, el epigenoma es muy susceptible a influencias externas e internas, como la exposición química a agentes crioprotectores (utilizados para inhibir la formación de cristales), que incrementan el riesgo de padecer enfermedades a largo plazo, incluso en generaciones futuras.⁵⁶ Algunas de estas enfermedades son por ejemplo, esquizofrenia, tumores uterinos, enfermedad cardiovascular, diabetes y obesidad.⁵⁷

IV. CONSIDERACIONES JURÍDICAS RELACIONADAS CON LA CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES

La criopreservación de embriones está estrechamente relacionada con las técnicas de reproducción asistida, particularmente con la FIV. Esta condición ofrece ventajas técnicas, ya que se puede contar de inicio con un “*número suficiente*” de embriones para ser transferidos a un útero receptor, y así incrementar la tasa de éxito de embarazo, aunque también ante la falla en un primer intento se podría disponer de los embriones para el futuro, sin necesidad de estimular hormonalmente de nueva cuenta a la persona donadora de los ovocitos. Aún más, la criopreservación de embriones aunada a la FIV, constituye una parte medular muy relevante en la preservación de la fertilidad, en situaciones en la que se proyecta un embarazo en el futuro, pero que por la situación actual (tener alguna enfermedad oncológica, por ejemplo), es necesario

⁵⁵ ÚBEDA, F., & WILKINS, J. F., “Imprinted Genes and Human Disease: An Evolutionary Perspective” en WILKINS, J.F. (ed.), *Genomic Imprinting*, Springer, 2008, pp. 101–115. Consultado en: <https://doi.org/10.1007/978-0-387-77576-0_8>.

⁵⁶ SCIORIO *et al.*, *op. cit.*, pp. 420-432.

⁵⁷ SKINNER, M. K., “Environmental epigenomics and disease susceptibility”, *EMBO Reports*, vol. 12, n. 7, 2011, pp. 620–622. DOI: <<https://doi.org/10.1038/embor.2011.125>>.

tener que recuperar células germinales para congelarlas y utilizarlas posteriormente. Asimismo, la criopreservación de embriones brinda la ventaja para realizar diagnósticos genéticos preinplantación (antes de su anidación en el útero), y así poder detectar alteraciones cromosómicas de tipo numérico (aneuploidias),⁵⁸ y estructurales (monogénicas), como por ejemplo mutaciones de los genes BCRA1 Y BCRA2 relacionados con el cáncer de mama.⁵⁹

Ya que la criopreservación aunada a la FIV ha venido a convertirse en una opción realizable para aquellas personas que desean procrear, pero en las que su fertilidad se ha visto alterada por una amplia variedad de factores, surge la siguiente interrogante: ¿En México se cuentan con las disposiciones jurídicas que regulen realizar criopreservación de embriones humanos?

Con relación a esto, ya previamente Esparza y Cano han realizado una descripción muy amplia enfocada principalmente en las técnicas de reproducción asistida y su relación con las disposiciones jurídicas que las regulan, tanto a nivel internacional como nacional,⁶⁰ sin embargo los autores no mencionan nada con relación a la criopreservación de embriones. Estos han referido que, para el caso de México, no se cuenta con un anclaje jurídico regulatorio integral de las técnicas de reproducción asistida, y que por ende su realización se lleva a cabo sin una verificación sanita-

⁵⁸ MILLER, K. A., ELKIND-HIRSCH, K., LEVY, B., GRAUBERT, M. D., ROSS, S. J., & SCOTT, R. T., "Pregnancy after cryopreservation of donor oocytes and preimplantation genetic diagnosis of embryos in a patient with ovarian failure", *Fertility and Sterility*, vol. 82, n. 1, 2004, pp. 211-214. DOI: <<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2003.12.031>>.

⁵⁹ SCIORIO, R., & ANDERSON, R. A., "Fertility preservation and preimplantation genetic assessment for women with breast cancer", *Cryobiology*, n. 92, 2020, pp. 1-8. DOI: <<https://doi.org/10.1016/j.cryobiol.2019.12.001>>.

⁶⁰ PÉREZ, R. V. E., & VALLE, F. C., "El anclaje jurídico ante las técnicas de reproducción asistida", *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 151, 2018, pp. 13-50. DOI: <<https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2018.151.12287>>.

ria adecuada, dejando desprotegidos los derechos humanos de las partes que se ven involucradas.⁶¹

Ante esta falta de regulación, es posible también inferir que la existencia de leyes que enmarquen poder realizar criopreservación de embriones en México, es prácticamente nula. En la actualidad (2024), de acuerdo con datos publicados en la página electrónica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se enlistan 130 establecimientos autorizados desde 2005 para realizar reproducción asistida.⁶² En este listado, no se menciona el tipo de procedimientos específicos que se llevan a cabo, aunque es muy probable que la criopreservación de embriones se incluya en el, cuya realización carecería de respaldo jurídico federal. De acuerdo con esta información, estos establecimientos están ubicados en 22 entidades federativas, y más de la mitad de ellos se concentran principalmente en la Ciudad de México (42), Jalisco (11), Puebla (10) y Estado de México (8);⁶³ se debe mencionar que la fecha de la última autorización fue en 2019. Es llamativo que, en este documento sólo se hace referencia a instancias privadas y no se incluyen instituciones de salud federales como el Instituto Nacional de Perinatología (INPer) “Isidro Espinosa de los Reyes”⁶⁴ o el Hospital Juárez de México,⁶⁵ en donde actualmente se tiene en conocimiento que se llevan a cabo procedimientos de reproducción asistida. En México, la COFEPRIS es la instancia federal que se encarga de emitir las licencias sanitarias para la realización de procesos de reproducción asistida.

⁶¹ *Ibidem*, p. 30.

⁶² Consultado en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/439319/SEASS_RA.pdf> (31 de enero de 2025)

⁶³ *Idem*

⁶⁴ INPer, “Institución pública que realiza técnicas de reproducción asistida”, *op. cit.*

⁶⁵ Secretaría de Salud, “Conoce la clínica de infertilidad del Hospital Juárez de México”. Consultado en: <http://www.gob.mx/salud/articulos/conoce-la-clinica-de-infertilidad-del-hospital-juarez-de-mexico> (31 de enero de 2025)

Con la finalidad de poder dar respuesta a la pregunta antes planteada, se seleccionaron las siguientes palabras clave: criopreservación, vitrificación, crioconservación, criopreservación de embriones, congelamiento de embriones y preservación de la fertilidad, que se utilizaron para realizar su búsqueda exhaustiva en los siguientes documentos federales: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,⁶⁶ Ley General de Salud⁶⁷ y Código Civil Federal.⁶⁸

Del ejercicio anterior, se puede informar que en ningún documento se hace referencia a alguno de los términos de búsqueda, situación en parte esperada, toda vez que es posible inferir que ante la falta siquiera de una normatividad a nivel federal relacionada con las técnicas de reproducción asistida, la criopreservación de embriones, vista como un paso fundamental técnico para llevarlas a cabo, carezca también de una normatividad que la regule. En nuestro país, ante esta disyuntiva en torno a la reproducción asistida, se ha buscado enmendar la situación con la inclusión de disposiciones principalmente relacionadas con la filiación en códigos civiles y federales de varios estados, aunque ciertamente no corresponden al ámbito de su competencia y representan una invasión a la esfera federal en materia de salubridad general.⁶⁹

Es altamente probable que, contar con una legislación referente a la criopreservación de embriones en México, conlleve aún varios años. Tan sólo en el ámbito federal, la reproducción asistida en nuestro país se ha intentado legislar sin éxito desde 1999, debido en parte, a las ideologías opuestas de los legisladores de diferentes partidos políticos, pero también a una falta de sincronía

⁶⁶ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Consultado en: <<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>>.

⁶⁷ Ley General de Salud. Consultado en: <<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>>

⁶⁸ Código Civil Federal. Consultado en: <<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CCF.pdf>>.

⁶⁹ PÉREZ, *et al.*, *op. cit.*, p. 30.

de estos con la comunidad médica y científica de las diferentes áreas, que no sin razón consideran a este como un tema sin valor político y con imprecisiones técnicas.⁷⁰ Aunado a esto, se suman el desconocimiento y los errores básicos de conceptualización entre los legisladores que tienen a su cargo elaborar las propuestas de iniciativas, debido en parte, a la falta de especialización y experiencia en el área. A manera de ejemplo, está la referencia errónea que se tiene con relación a la edad gestacional que definen a un embrión y a un feto, ya que desde el punto de vista de la embriología humana y la biología del desarrollo, el primero se considera como producto resultante de la unión (durante la fecundación), de un espermatozoide con un ovocito (no un óvulo, como se refiere generalmente) y hasta la octava semana de desarrollo. Después de esta (a partir de la novena semana de desarrollo) y hasta el nacimiento, la denominación correcta es feto, por lo que considerar a un embrión como un producto que se origina a partir de la fecundación y hasta la duodécima semana, como se describe en las iniciativas en torno a la temática de la reproducción asistida, es erróneo. En otro ejemplo y con relación a la definición de óvulo, se debe aclarar que las células sexuales femeninas al final de su maduración, se denominan ovocitos y que sólo tomarán el nombre de óvulos a menos que sean produzca la fecundación. Es así que, de una mujer a quien se le estimula hormonalmente durante un proceso de FIV, se obtendrán de ella células sexuales (gametos), denominados ovocitos, no óvulos.

Situaciones como las expuestas previamente, son probablemente sólo algunos de los problemas que se deberán resolver para legislar en torno a la criopreservación de embriones. Aunque, esta tarea está encomendada principalmente al Congreso General (depositario del Poder Legislativo Federal), los aspectos técnicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida (y por ende a la preservación de la fertilidad y criopreservación), deben ser

⁷⁰ *Ibidem*, p. 33.

materia de una norma técnica, no de una ley,⁷¹ en cuya elaboración deberían estar involucrados profesionales de diferentes áreas: médica y paramédica, científica, bioética, jurídica, sociológica, económica, etc.

Con relación a esto, el 30 de marzo de 1992 el Consejo de Salubridad General de la Secretaría de Salud, creó la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y le otorgó la facultad legal para establecer comisiones de estudio y dictamen para tener a su cargo la investigación específica sobre los aspectos de interés para la salud pública y sus relaciones con otras materias afines.⁷² Es así que, esta comisión ha emitido una serie de opiniones bioéticas con relación a diversas iniciativas presentadas en el Congreso de la Unión desde 2010, con la finalidad de apoyar el proceso para lograr contar con un marco regulatorio en materia de reproducción humana asistida.⁷³ En varias de las iniciativas presentadas en este “informe-análisis”, ya se hace alusión a los términos de criopreservación, crioconservación o vitrificación de embriones humanos.

Aunque, en otras iniciativas propuestas en 2010 y 2011 ya se pretendía legislar con relación al destino final de los embriones que se obtenían con técnicas de reproducción asistida, es hasta 2012 que la vitrificación se propuso como una técnica para criopreservar células germinales femeninas.⁷⁴ En otra iniciativa de 2012, con proyecto de decreto para crear una ley general de re-

⁷¹ PÉREZ, *et al.*, *op. cit.*, p 30.

⁷² Manual de Organización Específico de la Comisión Nacional de Bioética, Secretaría de Salud. Consultado en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/581151/MANUAL_DE_ORGANIZACION_ESPECIFICO_APROBADO_10092020_compressed-1-43.pdf> (4 de febrero de 2025)

⁷³ Informe, (s/f). Consultado en: <<https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Informe.pdf>> (4 de febrero de 2025)

⁷⁴ Consultado en: <http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2012/01/asun_2843631_20120111_1326297792.pdf> (4 de febrero de 2025)

producción humana asistida, se enunció la existencia de un “estimado” en nuestro país, de alrededor de 150 000 embriones congelados (los autores no citan la fuente), por lo que la propuesta se enfocaba en prohibir la solicitud del destino final de los embriones o su criopreservación y en su lugar, optar utilizar ovocitos para este fin, ya que de acuerdo con los autores, llevar a cabo esta práctica no representaría un problema ético ni legal.⁷⁵ Asimismo, tanto en esta como en otras propuestas realizadas por otros senadores, también se aborda la creación de bancos y centros autorizados, que serían “responsables” de la crioconservación de células germinales y ovocitos fertilizados.⁷⁶ Sin embargo, como se comentó con anterioridad, toda esta serie de documentos han quedado como iniciativas con una connotación meramente propositiva, sin que con ello se brinde una respuesta a la problemática que ya acontece probablemente en México: “La realización de criopreservación de embriones humanos, sin un marco jurídico que le de sustento y que la regule”.

Lo anterior, no debería causar sorpresa, toda vez que por ejemplo la misma Ley General de Salud en su Artículo 318 deja a las células germinales y a los embriones a un destino final denominado “disposición general”, el cual es poco claro y resolutivo: “Artículo 318.- Para el control sanitario de los productos y de la disposición del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta Ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones generales que al efecto se expidan”.⁷⁷

V. CONCLUSIONES

⁷⁵ Consultado en: <http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2012/12/asun_2930901_20121220_1356015274.pdf> (4 de febrero de 2025)

⁷⁶ Informe, *op. cit.*

⁷⁷ Artículo 318, Ley General de Salud. Consultado en: <<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>> (7 de junio de 2024).

En México, no existe un marco jurídico que regule llevar a cabo criopreservación de embriones humanos, a pesar de que es muy probable, según lo informado por la COFEPRIS, que se esté realizando en procedimientos de reproducción asistida en parejas que buscan alternativas para concebir. Optar y poder acceder a la preservación de la fertilidad para procrear en el futuro, ante condiciones de salud adversas (padecer cáncer, por ejemplo), o en casos de reasignación sexual, se fundamenta en el artículo 4º Constitucional. Aunque, ha habido intentos de propuestas de reformas a la Ley General de Salud, en el contexto de la criopreservación de embriones, estos han sido fallidos y reflejan en gran medida la falta de armonía entre los diferentes actores involucrados en su creación, ya que además de los legisladores, es necesaria la participación de la sociedad y de expertos en otras áreas: derecho sanitario, medicina, biología de la reproducción, bioética, entre otros.

