



Trasplante de órganos y tejidos humanos

Informe de la Secretaría

1. El Consejo Ejecutivo acordó en su 112ª reunión, en mayo de 2003, que la Directora General estableciera un grupo de expertos encargado de trabajar con la Secretaría en la preparación de un informe sobre el camino a seguir por la OMS en lo referente al trasplante de órganos y tejidos, incluido el xenotrasplante,¹ que se sometería a la consideración del Consejo en enero de 2004.² Las subsiguientes consultas culminaron en la celebración, del 6 al 9 de octubre de 2003 en Madrid, de una reunión a la que asistieron 37 clínicos, especialistas en ética, sociólogos y funcionarios públicos de 23 países, de las seis regiones de la OMS y de todos los niveles de desarrollo económico, que analizaron detenidamente las cuestiones de interés mundial relacionadas con la ética, la accesibilidad y la seguridad en materia de trasplantes de tejidos y órganos.

2. El trasplante de órganos, células y tejidos se ha convertido en el tratamiento preferido para una amplia gama de enfermedades tanto mortales como no mortales, por lo que la demanda de servicios de trasplante ha alcanzado elevados niveles, sobre todo en los países de ingresos altos y medianos. Las consultas pusieron de relieve, no obstante, que los trasplantes alogénicos (de ser humano a ser humano) suscitan serios problemas y que los xenotrasplantes, que para algunas afecciones pueden ser una alternativa a los trasplantes alogénicos, requieren una supervisión y una gestión mejores, en vista de los riesgos potenciales que comportan y de los problemas conexos.

3. En el presente informe se resumen sucintamente las principales preocupaciones sobre los trasplantes alogénicos y xenogénicos que fueron identificadas durante el proceso de consultas y se resaltan asimismo los puntos de consenso.

PRINCIPALES PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL TRASPLANTE ALOGÉNICO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Falta de datos exhaustivos y de supervisión

4. Aunque varios países han introducido el registro obligatorio de los procedimientos de trasplante y existen también algunos registros voluntarios, se carece de un sistema integral para el acopio de datos sobre los diferentes tipos de trasplante y sus respectivos resultados. La falta de documentación

¹ Trasplante de animal a ser humano, o xenogénico.

² Véase el documento EB112/2003/REC/1, acta resumida de la segunda sesión.

hace que sea difícil estimar la importancia de las prácticas éticamente inaceptables o el grado relativo de eficacia y seguridad de los trasplantes para el tratamiento de diferentes enfermedades y en diferentes entornos.

Disponibilidad insuficiente de células, tejidos y órganos de donantes muertos

5. Siguen sin cubrirse las necesidades de células, tejidos y, sobre todo, órganos, y ello en el mundo entero. Las carencias en materia de infraestructura y conocimientos clínicos; la falta de medios para financiar las intervenciones quirúrgicas y el tratamiento posterior; y la resistencia opuesta a las donaciones *post-mortem* debido a factores locales de índole jurídica, religiosa y cultural contribuyen a esa escasez.

6. En el caso de los trasplantes de riñón, la utilización de órganos de donantes vivos da, desde el punto de vista médico, mejores resultados que la de material de donantes muertos. Sin embargo, se prefiere recurrir a estos últimos como fuentes de órganos, ya que ofrecen una variedad más amplia de material humano y no implican los riesgos y las cargas que conlleva intervenir a un donante vivo. Para aumentar al máximo las donaciones de donantes muertos, se precisan una política eficaz de coordinación, suficiente infraestructura médica y logística, personal debidamente capacitado y la participación de los gobiernos.

Cuestiones de seguridad y ética relacionadas con las donaciones entre vivos

7. El número de donaciones entre vivos ha aumentado. En términos mundiales, más de la mitad de los riñones trasplantados cada año proceden de donantes vivos, proporción ésta que en la mayoría de los países en desarrollo es prácticamente del cien por cien. Si se dispone de la debida atención médica, los riesgos asociados a la donación de riñones por personas vivas son reducidos, pero no desdeñables: además de las complicaciones que puede entrañar la operación, existen también otros riesgos a largo plazo, como la posibilidad de que deje de funcionar el segundo riñón. Se carece de datos fidedignos sobre los riesgos que corren los donantes vivos en centros médicos de baja calidad con servicios clínicos precarios.

8. Los donantes genéticamente emparentados con los receptores son los que pueden ofrecer el material de trasplante más idóneo, que requiere un menor grado de inmunodepresión y alarga la vida del injerto renal y del paciente a un menor costo; además, el seguimiento de esos donantes suele ser más fácil. El hecho de que exista un parentesco genético entre el donante y el receptor aumenta, pero no garantiza, las posibilidades de que haya una motivación altruista; tampoco asegura la ausencia de coerción o de incentivos financieros.

9. Aunque los donantes no emparentados también pueden obrar por altruismo, hay abundantes pruebas de casos en que son remunerados de un modo directo o indirecto, incluso en países donde se han promulgado leyes que prohíben la compra y la venta de órganos, de conformidad con los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos, adoptados en 1991.¹ Algunos pacientes de países con largas listas de espera o donde no se pueden obtener órganos de donantes fallecidos, viajan al extranjero para adquirirlos. Este «turismo de trasplantes» está presente en todas las regiones de la OMS, y los lugares de destino con frecuencia son países de ingresos bajos o medianos. Los donantes siempre provienen de los sectores más pobres y vulnerables de la población. El «turismo de trasplantes» parece estar bastante extendido, y se deberá intervenir activamente para combatirlo.

¹ Véase el documento WHA44/1991/REC/1, anexo 6.

Seguridad, calidad y eficacia de los tejidos y las células

10. El volumen y la complejidad de las actividades relacionadas con el trasplante de tejidos y células aumentan rápidamente, aunque en muchos países esta esfera sigue sin estar regulada por las autoridades sanitarias. En las distintas partes del planeta coexisten sencillos bancos de tejidos que operan a nivel local con instituciones de gran escala que venden células y tejidos en los mercados del mundo entero. La magnitud de la circulación internacional de tejidos y células humanos para trasplante no está debidamente documentada, pero se cree que es importante y va en aumento. Todavía no se han concertado a nivel internacional definiciones para los dispositivos médicos, las sustancias biológicas y los tejidos para trasplante que contienen células humanas, ni se han acordado criterios mínimos para promover la seguridad, la calidad y la eficacia de las células y los tejidos para trasplante. Por otro lado, no se sabe cómo afectaría a la confianza que el público tiene en los programas de donación de órganos el hecho de que los bancos de tejidos obtuvieran beneficios del uso comercial de material procedente de cuerpos humanos donados voluntariamente.

Acceso a los trasplantes en países de recursos escasos

11. En los países de ingresos bajos o medianos, los trasplantes pueden mejorar la calidad de vida del paciente y suponer una alternativa menos costosa para el tratamiento de diversas enfermedades, frente a otras opciones tales como la hemodiálisis. Esos países pueden sacar provecho de la experiencia de países similares que han logrado mejorar el acceso mediante programas de trasplante eficaces, de las orientaciones que se les faciliten en materia de evaluación de las necesidades, y de las alianzas regionales y mundiales para el desarrollo de programas de trasplante que respondan a las necesidades identificadas para cada uno de ellos.

PRINCIPALES PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS XENOTRASPLANTES

12. Los xenotrasplantes podrían complementar la limitada oferta de material humano para trasplantes, e incluso convertirse en una alternativa a éste. No obstante, los xenotrasplantes (incluido el uso de células, tejidos u órganos xenogénicos vivos y también de líquidos orgánicos, células u órganos humanos que hayan estado en contacto *ex vivo* con material xenogénico vivo) presentan problemas inmunológicos específicos para los receptores. Además, pueden transmitir a éstos, y por tanto posiblemente también al público en general, patógenos de la fuente animal de que proceden; algunos casos recientes de epidemias/pandemias humanas provocadas por infecciones interespecíficas, como la del síndrome respiratorio agudo severo, ponen de relieve los riesgos de los xenotrasplantes para la salud pública. Esos riesgos se deben a la inmunodepresión, la inexistencia o precariedad de los medios de diagnóstico y la ausencia de terapias eficaces. Se precisan investigaciones básicas y clínicas adicionales sobre la seguridad y la eficacia de los xenotrasplantes, que deberán realizarse únicamente si están sometidos a la debida supervisión y vigilancia. La OMS ha publicado en colaboración con la OCDE unas directrices sobre la vigilancia y las actividades de respuesta requeridas al respecto.¹

13. Se plantean varias cuestiones éticas en relación con los xenotrasplantes, en particular si se ha obtenido el consentimiento informado y voluntario de los posibles receptores (y, cuando proceda, de sus familiares y allegados) y si, en caso de sospecha de transmisión de un patógeno animal, se puede

¹ OECD/WHO consultation on xenotransplantation surveillance: summary report, documento WHO/CDS/CSR/EPH/2001.1; WHO guidance on xenogeneic infection/disease surveillance and response: a strategy for international cooperation and coordination, documento WHO/CDS/CSR/EPH/2001.2.

exigir la supervisión de los receptores junto con la aplicación de medidas para contenerla. Otras consideraciones tienen que ver con la ética de la utilización de animales como fuentes de material de trasplante.

14. En varios países, los xenotrasplantes ya se utilizan en investigaciones clínicas o incluso forman parte de la práctica médica. Se han notificado casos de experimentos con xenotrasplantes en países en que éstos no están sometidos a supervisión reglamentaria. Es más, el «turismo de xenotrasplantes», es decir, la práctica consistente en que algunos pacientes dispuestos a pagar por someterse en países donde no se aplican los controles necesarios a intervenciones cuya eficacia aún está por comprobar, conlleva riesgos potenciales de propagación de nuevos patógenos y puede debilitar este campo incipiente. Existe, por consiguiente, una necesidad urgente de actuar en el plano internacional para establecer mecanismos de vigilancia y control de los xenotrasplantes.

EL CAMINO A SEGUIR

15. El proceso de consultas (véase el párrafo 1) comprendió largas deliberaciones sobre la función que debe desempeñar la OMS en la solución de los problemas expuestos. Se ha logrado un amplio consenso con respecto a varios elementos de ese compromiso. Hay consenso en que los Estados Miembros deben prestar atención urgente a la aplicación de una supervisión eficaz de los trasplantes de células, tejidos y órganos (desde la obtención y distribución de material humano para trasplante hasta el seguimiento de los receptores y donantes), que permita dar cuenta de dicho material, y aplicar salvaguardias contra los riesgos asociados a los xenotrasplantes. Asimismo, deberán asegurar un control reglamentario y una vigilancia eficaces, sobre la base de un marco específico que incluya prácticas adecuadas en materia de zootecnia, ensayos con pacientes y animales, y actividades de seguimiento. Estas últimas deben incluir el mantenimiento de archivos de muestras biológicas, a fin de facilitar la detección de cualquier transmisión de agentes infecciosos xenogénicos. Únicamente deberán permitirse los xenotrasplantes si existen un control y una vigilancia de esta índole. Otra conclusión fue que la OMS debe facilitar la comunicación y la colaboración entre los Estados Miembros para controlar la circulación internacional de material de trasplante, impedir el turismo de trasplante, que supone una explotación de los donantes pobres y vulnerables, y asegurar una vigilancia eficaz de los xenotrasplantes.

16. Las prácticas y los planteamientos actuales ya no se ajustan a los Principios Rectores de 1991. Las consultas indicaron que es necesario que la OMS actualice y complete las orientaciones que proporciona a los Estados Miembros y cree una base mundial de datos comprobados para contribuir a identificar los obstáculos que deben salvarse, evaluar la práctica actual y validar posibles programas modelo para los trasplantes. Además de colaborar con los Estados Miembros en el acopio de datos, la OMS debe estudiar las oportunidades de cooperación con los órganos científicos internacionales. También se desprende de las consultas que existe un sólido acuerdo en que toda comercialización de órganos debe seguir considerándose ilegal y contraria a la ética, aunque también hay indicios de que algunos clínicos, pacientes y filósofos no se opondrían a la remuneración de los órganos, práctica ésta que en algunos países ya está permitida o no se penaliza. Es necesario seguir trabajando para comprender las ramificaciones de los programas que incluyen la remuneración y establecer una línea divisoria clara entre la eliminación de elementos desincentivadores y el sancionamiento de la compra de órganos. Se deben recopilar datos sobre la seguridad a corto y largo plazo de las donaciones para los donantes de órganos vivos si se quiere elaborar un conjunto de directrices. Por último, cabría mejorar la seguridad, calidad y eficacia de los trasplantes a nivel mundial mediante la aplicación de normas mínimas internacionalmente convenidas, que incluyan definiciones comunes y un consenso sobre un equilibrio entre los riesgos y los beneficios (por ejemplo, los riesgos asociados a un procedimiento concreto de trasplante frente a las consecuencias que afrontan los pacientes que no reciben un trasplante).

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

17. Se invita al Consejo Ejecutivo a examinar el proyecto de resolución siguiente, que aborda sucesivamente los trasplantes alogénicos y los xenotrasplantes:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe sobre trasplante de órganos y tejidos humanos,¹

RECOMIENDA a la 57ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

La 57ª Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando las resoluciones WHA40.13, WHA42.5 y WHA44.25, sobre la obtención y el trasplante de órganos;

Observando el aumento mundial de los trasplantes alogénicos de células, tejidos y órganos;

Preocupada por la creciente insuficiencia de disponibilidad de material de trasplante humano para atender las necesidades de los pacientes;

Consciente de los riesgos éticos y de seguridad que conlleva el trasplante de órganos, tejidos y células alogénicos;

Reconociendo que las células, los tejidos o los órganos xenogénicos vivos, así como los líquidos orgánicos, células, tejidos u órganos que hayan tenido contacto *ex vivo* con ese tipo de material xenogénico tienen el potencial de ser utilizados en seres humanos cuando no se disponga del conveniente material humano;

Consciente del riesgo asociado a los xenotrasplantes de que se transmitan de los animales a los seres humanos agentes infecciosos ya conocidos o aún por descubrir,

I

Trasplantes alogénicos

1. INSTA a los Estados Miembros:

1) a que aseguren la supervisión eficaz de los procedimientos de obtención y de los trasplantes de células, tejidos y órganos humanos, asegurando entre otras cosas la rendición de cuentas sobre el material humano para trasplante y su trazabilidad;

¹ Documento EB113/14.

- 2) a que cooperen en la formulación de recomendaciones y directrices para armonizar las prácticas mundiales en materia de obtención y trasplante de células, tejidos y órganos humanos;
2. PIDE al Director General:
 - 1) que siga examinando y recabando datos mundiales sobre la seguridad, calidad, eficacia y ética de los trasplantes alogénicos, y estudie en particular la posibilidad de revisar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos;¹
 - 2) que, a petición de los Estados Miembros, facilite apoyo técnico para el desarrollo adecuado de los trasplantes de células, tejidos y órganos, en particular facilitando la cooperación internacional;

II

Xenotrasplantes

1. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que únicamente permitan los xenotrasplantes si éstos están sometidos a un control reglamentario y una vigilancia eficaces por parte de las autoridades sanitarias nacionales;
 - 2) a que elaboren medidas protectoras para la prevención de la posible transmisión secundaria de cualesquiera patógenos xenogénicos susceptibles de infectar a los receptores de xenotrasplantes;
 - 3) a que apoyen la colaboración internacional para la prevención y vigilancia de las infecciones relacionadas con los xenotrasplantes;
2. PIDE al Director General:
 - 1) que promueva y facilite la comunicación y la colaboración internacional entre las autoridades sanitarias de los Estados Miembros en lo referente a cuestiones relacionadas con los xenotrasplantes;
 - 2) que cree una base mundial de datos para permitir la evaluación de las prácticas relacionadas con los xenotrasplantes;
 - 3) que, a petición de los Estados Miembros, proporcione apoyo técnico para fortalecer la capacidad y la experiencia en el campo de los xenotrasplantes, en particular para la formulación de políticas y la supervisión por los organismos nacionales de reglamentación.

= = =

¹ Documento WHA44/1991/REC/1, anexo 6.