



## Trasplante de órganos y tejidos humanos

### Informe de la Secretaría

1. En su 112ª reunión, celebrada en mayo de 2003, el Consejo Ejecutivo examinó un informe preparado por la Secretaría en respuesta a una petición formulada por el Gobierno de Colombia para que las cuestiones relativas a trasplantes de órganos y tejidos humanos se incluyeran en el orden del día. El Consejo convino en 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,<sup>1</sup> que se sometería a la consideración del Consejo en enero de 2004.<sup>2</sup> Las subsiguientes consultas culminaron con la celebración, del 6 al 9 de octubre de 2003 en Madrid, de una reunión organizada por España y los Estados Unidos de América, 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 informe de la reunión de Madrid<sup>3</sup> reseña las principales preocupaciones relativas a trasplante alógeno y xenotrasplante identificadas durante el proceso de consultas, y destaca los puntos de coincidencia. 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 alógenos (de ser humano a ser humano) suscitan serios problemas, y que los xenotrasplantes, que para algunas afecciones pueden ser una alternativa a los trasplantes alógenos, requieren una supervisión y una gestión particularmente rigurosas, en vista de los riesgos potenciales que comportan y de los problemas conexos.

3. A raíz de esos trabajos, en su 113ª reunión celebrada en enero de 2004, el Consejo Ejecutivo examinó un informe<sup>4</sup> sobre trasplante de órganos y tejidos y adoptó la resolución EB113.R5 para presentarla a la Asamblea de la Salud.

---

<sup>1</sup> Trasplante de animal a ser humano, o xenogénico.

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

<sup>3</sup> Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern, Madrid (España) 6 a 9 de octubre de 2003: Informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (documento WHO/HTP/EHT/T-2003.1; [http://www.who.int/ethics/topics/en/madrid\\_report\\_final.pdf](http://www.who.int/ethics/topics/en/madrid_report_final.pdf)).

<sup>4</sup> Documento EB113/14.

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

### **Falta de datos exhaustivos y de supervisión**

4. Aunque varios países han implantado el registro obligatorio de los procedimientos de trasplante, y existen además algunos registros voluntarios, no hay ningún sistema integral para el acopio de datos sobre los diferentes tipos de trasplante y sus respectivos resultados. La falta de documentación 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 situaciones.

### **Disponibilidad insuficiente de células, tejidos y órganos de donantes muertos**

5. Siguen sin cubrirse las necesidades de células, tejidos y, sobre todo, órganos, en todo el mundo. 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 riñones de donantes muertos. Sin embargo, se prefiere recurrir a estos últimos como fuente de órganos, porque 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 es cada vez mayor. En términos mundiales, más de la mitad de los riñones trasplantados cada año proceden de donantes vivos, mientras que en la mayoría de los países en desarrollo esta proporción 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 en muchos casos corren los donantes vivos, sobre todo en ocasiones en las que se puede sospechar la explotación del donante.

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 prolonga la supervivencia 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 vínculo 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 so-

bre Trasplante de Órganos Humanos, adoptados en 1991.<sup>1</sup> 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» existe en todas las regiones de la OMS, y los lugares de destino con frecuencia son países de ingresos bajos o medianos. Los donantes provienen generalmente 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.

### **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 envergadura que venden células y tejidos en los mercados de todo el mundo. 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 salvar vidas y mejorar la calidad de vida de los pacientes; además, para el tratamiento de diversas enfermedades, pueden ser una alternativa menos costosa que otras opciones tales como la hemodiálisis. Esos países pueden sacar provecho de la experiencia de países similares en los que el acceso a los trasplantes se ha facilitado mediante programas de trasplante eficaces, orientaciones en materia de evaluación de las necesidades, y alianzas regionales y mundiales para el desarrollo de programas de trasplante que respondan a sus respectivas necesidades identificadas.

## **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 los receptores, y por tanto también al público en general, agentes infecciosos de origen animal; 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 ven agravados por 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. En

---

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

colaboración con la OCDE, la OMS ha publicado unas directrices sobre la vigilancia y las actividades de respuesta requeridas al respecto.<sup>1</sup>

13. En relación con los xenotrasplantes se plantean varias cuestiones éticas, 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 exigir la supervisión de los receptores junto con la aplicación de medidas para contenerla. Además, existen consideraciones éticas relativas a la utilización de animales como fuentes de material para 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 para someterse a intervenciones cuya eficacia aún se debe comprobar, en países donde no se aplican los controles necesarios, 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 reglamentación eficaz de los xenotrasplantes.

## **EL CAMINO A SEGUIR**

15. El proceso de consultas (véase el párrafo 1), a través de sus amplias deliberaciones, permitió alcanzar un acuerdo general sobre la función que debe desempeñar la OMS en la solución de los problemas expuestos. Se acordó que los Estados Miembros prestaran atención urgente a la aplicación de medidas eficaces de supervisión de 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 permitan dar cuenta de dicho material, y aplicar salvaguardias contra los riesgos asociados a los xenotrasplantes. Además, los Estados Miembros deberán asegurar un control reglamentario y una vigilancia eficaces de las actividades relativas a trasplantes, incluido el seguimiento de los receptores y los donantes vivos. En el caso de los xenotrasplantes, tales medidas deberían basarse en un marco específico que incluyera 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. Asimismo, se convino en que la OMS debería facilitar la comunicación y la colaboración entre los Estados Miembros para controlar la circulación internacional de material de trasplante, impedir el turismo de trasplantes, 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

---

<sup>1</sup> 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.

se 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 DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

17. Se invita a la Asamblea de la Salud a examinar el proyecto de resolución que figura en la resolución EB113.R5.

= = =