



Consideracions sobre l'estudi de l'Hospital Clínic de Barcelona sobre trasplantament uterí de donant viva

Davant la sol·licitud feta l'any 2017 per l'Hospital Clínic de Barcelona perquè s'autoritzés l'**Estudi de factibilitat del procediment de trasplantament uterí de donant viva amb obtenció d'empelt per laparoscòpia**, l'Organització Catalana de Trasplantament (OCATT) va considerar convenient disposar del parer del Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC) perquè complementés les valoracions fetes pel Comitè Ètic d'Investigació (CEI) i pel Comitè d'Ètica Assistencial (CEA) del mateix Hospital Clínic. Per tant, el CBC emet aquestes consideracions:

El trasplantament d'úter és un procediment en fase experimental. Malgrat que ja han nascut alguns infants mitjançant aquest procediment, encara cal demostrar-ne la seguretat i l'eficàcia i, per tant, s'ha de realitzar en el marc d'un projecte de recerca que, a més de l'aprovació del CEI del centre on es vulgui dur a terme, requereix l'autorització de l'administració sanitària amb el vistiplau de l'OCATT i l'Organització Nacional de Trasplantament (ONT).

L'estat actual del trasplantament d'úter

Al món hi ha diversos equips fent recerca en trasplantament uterí. El que té més experiència és el dirigit per Mats Brännström, de Suècia, que va aconseguir el naixement d'un infant el setembre de 2014ⁱ i va publicar el protocol seguit a la revista *Lancet* l'any 2015.ⁱⁱ Malgrat l'existència d'un registre, les dades no són completes, tot i que es creu que fins ara han nascut 10 infants per aquest procediment. Actualment al registre clinicaltrials.gov hi ha registrats 17 projectes de recerca sobre aquest procediment a diferents països del món.

Aspectes que cal tenir en compte

1. La via laparoscòpica d'obtenció de l'úter, que s'utilitzarà en aquest projecte, és precisament la que Brännström considera que té menys inconvenients per a les pacients, però, atès que l'extracció de l'empelt per via vaginal encara no ha estat descrita, seria desitjable que la justificació de l'estudi pel que fa a beneficis i inconvenients fos més àmplia.
2. Encara que es podria obtenir l'òrgan d'un cadàver, el projecte de l'HCB es farà a partir d'una donant viva. Aquesta donació, que és altruista, es fa a partir d'una familiar de primer o segon grau, menor de 65 anys, que ja hagi gestat almenys un infant i que no en desitgi tenir més. Per això, com en totes les donacions d'un òrgan a partir d'una persona viva, cal la intervenció del CEA i del jutgat per garantir el caràcter altruista de la donació (és a dir, que no s'hagi incentivat ni coaccionat la donant i que es coneguin les repercussions que la donació suposarà sobre la salut).

3. És important avaluar tant si la persona donant com la receptora han entès les conseqüències de la decisió i també que no hagi existit cap tipus de coacció. Cal recordar que dins de les famílies les influències de tipus emocional poden ser molt altes i, en canvi, com menys fort és el vincle de parentiu, el pes de la recompensa econòmica —que, recordem, no està permesa— és el que preval. Per tant, seguint les recomanacions d'alguns protocols, cal valorar la conveniència de **fer una avaluació psicològica o psiquiàtrica adequada** tant de la donant com de la receptora.ⁱⁱⁱ
4. Cal ser molt precís, explícit i aclaridor en la informació que se subministra, tant a la donant com a la receptora, i per extensió a les persones properes que les puguin ajudar a prendre una decisió.
5. El **consentiment informat (CI) de la donant** ha de fer referència explícita a la renúncia del desig gestacional, i als possibles efectes psicològics que se'n podrien derivar en un futur. En tot cas, la **donant** hauria de donar el seu consentiment després d'haver rebut informació relativa al següent:
 - Es tracta d'un procés de recerca. És la primera vegada que l'extracció de l'úter es fa per via vaginal.
 - Les possibles complicacions quirúrgiques, que en principi són semblants a les que presenten l'1% de les dones que han sofert una histerectomia —principalment, complicacions a la bufeta, a la uretra o als budells—; però també cal informar que la durada d'entre 6 i 10 hores comporta riscos suplementaris, per una anestèsia més perllongada, als d'una histerectomia convencional.
 - Les cures que haurà de seguir tant a curt com a llarg termini després de la histerectomia.
 - Si caldrà que segueixi algun tipus de tractament hormonal substitutiu o d'alguna altra naturalesa.
 - Les pèrdues que poden imputar-se al fet de la donació. Per exemple, el temps que no podrà treballar o que necessitarà l'ajuda d'algú, l'impacte futur sobre el cost de les assegurances de vida o mèdiques.
 - L'impacte que tindrà la donació en la seva vida de relació, inclosa la seva sexualitat.
 - Quin serà el possible benefici que aconseguirà la receptora de la donació i les altres alternatives que hi ha disponibles inclosa la possibilitat de no concebre. Les diferents probabilitats haurien d'expressar-se en un llenguatge senzill i rigorós.
6. La **receptora**, per la seva banda, ha de ser informada del següent:
 - Es tracta d'un procés de recerca i, com a tal, és impossible predir amb certesa els beneficis i els riscos del procediment. Entre els riscos, hi ha la possibilitat que es produeixin complicacions no previstes perquè encara no s'han descrit.

- Les possibilitats d'aconseguir el naixement d'un infant són més limitades que en una gestació normal i, en cas que s'aconsegueixi l'embaràs, serà d'alt risc. És a dir, amb més risc per a la mare i el nadó que en qualsevol altre tipus de gestació.
 - Fins ara, els èxits s'han aconseguit implantant l'úter per via laparoscòpica: la via d'implantació vaginal —tot i suposar menys riscos per a les pacients— és una via innovadora per a aquest supòsit.
 - Malgrat que ja han nascut més de 14.000 infants de mares que havien pres o prenen immunosupressió i que no s'hagi constatat cap increment de malformacions congènites, sí que s'han reportat un increment de la preeclàmpsia, de parts prematurs i de nadons de baix pes en els embarassos d'aquestes dones.
7. Caldrà fer un seguiment a llarg termini de la receptora i de l'infant que neixi,
 7. Així mateix el protocol hauria de **clarificar qui és el promotor del projecte** i com es finança.
 8. El **cost** previst del procediment no sembla realista. És difícil calcular-lo, però hi ha estimacions que fan comparable el cost del trasplantament d'úter, al renal, amb les despeses de llit i de quiròfan. Cal afegir que hi ha els costos de la immunosupressió, el de la FIV, el del seguiment d'un embaràs d'alt risc, els del part per cesària, els del possible tractament d'un nadó prematur i de baix pes, i el de la histerectomia posterior a la gestació. En tractar-se d'un projecte de recerca no seria pertinent que alguna d'aquestes prestacions fos a càrrec del sistema públic de salut.
 9. En tot cas, cal tenir present l'objecció que fa el Comitè d'Ètica Assistencial del mateix centre, sobre "l'esforç possiblement desproporcionat, també en termes de **prioritat** en l'ús de recursos disponibles".
 10. L'estudi de costos és imprescindible per justificar el projecte de recerca. No té sentit investigar un procediment amb l'objectiu de **generalitzar-ne l'ús**, si el seu cost elevat no permet incloure'l a la cartera de serveis del CatSalut.
 11. El protocol ha d'informar sobre l'**assegurança** per als diferents implicats en el projecte.
 12. Cal actualitzar la informació sobre la **confidencialitat** i protecció de dades d'acord al nou Reglament de protecció de dades.
 13. Caldria **reconsiderar l'exclusió** de les dones soles amb problemes d'infertilitat de causa uterina, perquè no resulta congruent amb l'accés existent a la resta de tècniques de reproducció assistida.
 14. En ser un projecte de recerca, l'òrgan a qui correspon fer el **seguiment** i vetllar per la seguretat dels pacients és el Comitè Ètic de Recerca que l'ha aprovat. El Comitè de Trasplantament Uterí no pot exercir aquestes funcions tot sol.

La Comissió Permanent del Comitè de Bioètica de Catalunya creu que tant l'equip investigador com el promotor i els òrgans que han d'autoritzar la realització de l'estudi haurien de tenir en consideració els diferents aspectes assenyalats.

Barcelona, 12 de setembre de 2018

ⁱ Brännström M. Current status and future direction of uterus transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2018 Oct;23(5):592-7. Disponible a:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Current%20status%20and%20future%20direction%20of%20uterus%20transplantation>

ⁱⁱ Brännström M, et al. Livebirth after uterus transplantation. Lancet 2015;385:607-16. Disponible a:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26088638>

ⁱⁱⁱ Järholm S, et al. Preoperative psychological evaluation of uterus transplant recipients, partners, and livingdonors: Suggested framework. Am J of Transplant. 2018 Jul 30.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Preoperative+psychological+evaluation+of+uterus+transplant+recipients%2C+partners%2C+and+living+donors%3A+Suggested+framework>