



## **Consideraciones sobre el estudio del Hospital Clínico de Barcelona sobre trasplante uterino de donante viva**

Ante la solicitud hecha en el año 2017 por el Hospital Clínico de Barcelona para que se autorizara el **Estudio de factibilidad del procedimiento de trasplante uterino de donante viva con obtención de injerto por laparoscopia**, la Organización Catalana de Trasplante (OCATT) considero conveniente disponer del juicio del Comité de Bioética de Cataluña (CBC) para complementar las valoraciones hechas por el Comité Ético de Investigación (CEI) y por el Comité de Ética Asistencial (CEA) del mismo Hospital Clínico. En consecuencia, el CBC emite estas consideraciones:

El trasplante de útero es un procedimiento en fase experimental. A pesar de que ya han nacido algunos niños mediante este procedimiento, aun no se ha demostrado su seguridad y eficacia y, por ello, se debe realizar en el marco de un proyecto de investigación que, además de la aprobación del CEI del centro donde se quiere llevar a cabo, requiere la autorización de la administración sanitaria con el visto bueno de la OCATT y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

### **El estado actual del trasplante de útero**

A nivel mundial existen varios equipos investigando en trasplante uterino. El que dispone de mayor experiencia es el dirigido por Mats Brännström, de Suecia, que consiguió el nacimiento de un niño el mes de setiembre de 2014 [\[i\]](#) y publicó el protocolo seguido en la revista *Lancet* en 2015. [\[ii\]](#) Pese a la existencia de un registro, los datos no son completos, però se estima que han nacido 10 niños por este procedimiento. Actualmente en el registro [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) hay registrados 17 proyectos de investigación sobre este procedimiento en diferentes países.

### **Aspectos a tener en cuenta**

1. La vía laparoscópica de obtención del útero, que se utilizará en este proyecto, es precisamente la que Brännström considera que tiene menos inconvenientes para las pacientes, sin embargo, puesto que la extracción de injerto por vía vaginal todavía no ha sido descrita, sería deseable que la justificación del estudio en cuanto a beneficios e inconvenientes fuera más amplia.

2. Aunque se podría obtener el órgano de un cadáver, el proyecto del HCB se hará a partir de una donante viva. Esta donación, que es altruista, se hace a partir de una familiar de primer o segundo grado, menor de 65 años, que ya ha gestado al menos un niño y que no desee tener más. Como en todas las donaciones de un órgano a partir de una persona viva, es necesaria la intervención del CEA y del juzgado para garantizar el carácter altruista de la donación (es decir, que no se haya incentivado ni coaccionado a la donante y que se conozcan las repercusiones que la donación supondrá sobre su salud).

3. Es importante evaluar tanto si la persona donante como la receptora han entendido las consecuencias de la decisión y también que no haya existido ningún tipo de coacción. Cabe recordar que dentro de las familias las influencias de tipo emocional pueden ser muy altas y por el contrario cuanto menos fuerte sea el vínculo de parentesco, el peso de la recompensa económica - que, recordemos, no está permitida - es el que prevalece. Por tanto, siguiendo las recomendaciones de algunos protocolos, hay que valorar la conveniencia de **hacer una evaluación psicológica o psiquiátrica adecuada** tanto de la donante como de la receptora. [\[iii\]](#)

4. Es necesario ser muy preciso, explícito y esclarecedor en la información que se suministra, tanto a la donante como a la receptora, y por extensión a las personas cercanas que puedan ayudar a tomar una decisión.

5. El **consentimiento informado (CI) de la donante** debe hacer referencia explícita a la renuncia del deseo gestacional, y a los posibles efectos psicológicos que se podrían derivar en un futuro. En todo caso, la **donante** debería dar su consentimiento después de haber recibido información relativa a la siguiente:

- Se trata de un proceso de investigación. Es la primera vez que la extracción del útero se hace por vía vaginal.
- Las posibles complicaciones quirúrgicas, que en principio son similares a las que presentan el 1% de las mujeres que han sufrido una histerectomía - principalmente, complicaciones en la vejiga, la uretra o los intestinos. También se debe informar que la duración de la intervención de entre 6 y 10 horas conlleva riesgos adicionales por ser una anestesia más prolongada, que la de una histerectomía convencional .
- Los cuidados que deberá seguir tanto a corto como a largo plazo después de la histerectomía.
- Si será necesario que siga algún tipo de tratamiento hormonal sustitutivo o de otra naturaleza.
- Las pérdidas que pueden imputarse al hecho de la donación. Por ejemplo, el tiempo que no podrá trabajar o que necesitará la ayuda de alguien, el impacto futuro sobre el coste de los seguros de vida o médicos.
- El impacto que tendrá la donación en su vida de relación, incluida su sexualidad.
- Cual será el posible beneficio que conseguirá la receptora de la donación y las otras alternativas que hay disponibles incluida la posibilidad de no concebir. Las diferentes probabilidades deberían expresarse en un lenguaje sencillo y riguroso.

6. La **receptora**, por su parte, debe ser informada de lo siguiente:

- Se trata de un proceso de investigación y, como tal, es imposible predecir con certeza los beneficios y los riesgos del procedimiento. Entre los riesgos, existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones no previstas porque aún no se han descrito.
- Las posibilidades de conseguir el nacimiento de un niño son más limitadas que en una gestación normal y, en caso de que se consiga el embarazo, será de alto riesgo. Es decir, con más riesgo para la madre y el bebe que en cualquier otro tipo de gestación.
- Hasta ahora, los éxitos se han conseguido implantando el útero por vía laparoscópica: la vía de implantación vaginal - a pesar de suponer menos riesgos para las pacientes - es una vía innovadora para este supuesto.
- A pesar que ya han nacido más de 14.000 niños de madres que habían tomado o tomaban inmunosupresión y que no se haya constatado ningún incremento de malformaciones congénitas, sí se ha reportado un incremento de la preclamsia, de partos prematuros y de bebés de bajo peso, en los embarazos de estas mujeres.
- Se deberá realizar un seguimiento a largo plazo de la receptora y del niño que nazca,

7. Asimismo, el protocolo debería **clarificar quien es el promotor del proyecto** y como se financia.

8. El **coste** previsto del procedimiento no parece realista. Es difícil calcularlo, pero hay estimaciones que hacen comparable el coste del trasplante de útero, al renal, por lo que se refiere a los gastos de cama y de quirófano. Se deben añadir los costes de la inmunosupresión, los de la FIV, el del seguimiento de un embarazo de alto riesgo, los del parto por cesárea, los del posible tratamiento de un bebé prematuro y de bajo peso, y el de la histerectomía posterior a la gestación. Al tratarse de un proyecto de investigación no sería pertinente que alguna de estas prestaciones fuera a cargo del sistema público de salud.

9. En todo caso, hay que tener presente la objeción que hace el Comité de Ética Asistencial del mismo centro, sobre "el esfuerzo posiblemente desproporcionado, también en términos de **prioridad** en el uso de recursos disponibles".

10. El estudio de costes es imprescindible para justificar el proyecto de investigación. No tiene sentido investigar un procedimiento con el objetivo de **generalizar el uso**, si su coste elevado no permite incluirlo en la cartera de servicios del CatSalut.

11. El protocolo debe informar sobre el **seguro** para las diferentes implicadas en el proyecto.

12. Hay actualizar la información sobre la **confidencialidad** y protección de datos de acuerdo al nuevo Reglamento de protección de datos.

13. Habría que **reconsiderar la exclusión** de las mujeres solas con problemas de infertilidad de causa uterina, porque no resulta congruente con el acceso existente en el resto de técnicas de reproducción asistida.

14. Al ser un proyecto de investigación, el órgano al que corresponde hacer el **seguimiento** y velar por la seguridad de los pacientes es el Comité Ético de Investigación que lo ha aprobado. El Comité de Trasplante Uterino no puede ejercer estas funciones solo.

La Comisión Permanente del Comité de Bioética de Cataluña cree que tanto el equipo investigador como el promotor y los órganos que han de autorizar la realización del estudio deberían tener en consideración los diferentes aspectos señalados.

Barcelona, 12 de septiembre de 2018

---

[i] Brännström M. Current status and future direction of uterus Transplantation. Curr opina Organ Transplant. 2018 Oct; 23 (5): 592-7. Disponible en:  
<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 en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26088638>

[iii] Järholm S, et al. Preoperative psychological evaluation of uterus transplante 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>