

CONSIDERACIONES ETICAS EN EL XENOTRANSPLANTE

M^a Antonia Fernández Lamelas

Rosa Antolín Rodríguez

M^a José Puialto Durán

Carmen V. Rodríguez Gómez

Salomé Martínez De Santiago

E.U.E. Hospital Meixoeiro.

Universidad de Vigo

INTRODUCCION

La educación de la población ha hecho posible, que cada vez se pierdan menos órganos potencialmente transplantables; pero a pesar de ello la escasez de órganos donados en relación con el número de receptores potenciales es a todas luces insuficiente.

El progreso en el campo de los órganos artificiales totales no ha sido satisfactorio. Según los expertos es posible que en un futuro tengan éxito los corazones artificiales, pero no existe alternativa artificial para los órganos metabólicamente más complejos, como el hígado y el riñón.

Con el fin de suplir esta carencia de órganos, desde hace años se ha planteado el trasplante de células, tejidos u órganos de animales a hombres, los xenotrasplantes; ello supone atravesar la barrera de las especies que han evolucionado durante millones de años. Todo ello se ha visto favorecido por investigaciones complementarias, como son el descubrimiento de inmunosupresores más

eficaces. Sin embargo, es cierto que son muy complejos los problemas técnicos que todavía plantean estos trasplantes. Unos son inmunológicos, como el rechazo hiperagudo, otros son fisiológicos, pues se duda de la capacidad de adaptación del órgano a las necesidades del receptor a largo plazo. Pero sobre todo preocupa el riesgo de transmisión infecciosas, que afectarían no solo al receptor sino a la colectividad.

Desde un punto de vista ético la mayor parte de las consideraciones anteriores son relevantes.

ASPECTOS ETICOS

Vamos a bordar el estudio desde el punto de vista ético, para lo cual hemos considerado cuatro aspectos:

- El antropológico
- El paciente, como receptor
- Los riesgos y beneficios sociales
- El empleo de animales

ASPECTO ANTROPOLÓGICO

La posibilidad de emplear animales transgénicos, la dirección que están siguiendo algunos progresos científicos y una creciente preocupación por la ética medioambiental nos llevan a plantearnos preguntas sobre la supervivencia del planeta y el papel del hombre.

Uno de los desafíos más llamativos de la ética aplicada en nuestros días deriva de los planteamientos de la ética medioambiental a la ética antropocéntrica.

En toda ética antropocéntrica el sujeto de deberes y derechos es el ser humano y el resto de las cosas son valiosas en

tanto en cuanto son referidas a la valoración del sujeto humano. Hasta el momento la ética antropocéntrica ha mostrado poca sensibilidad hacia la naturaleza en general.

Sin renunciar a la preponderancia y peculiaridad del ser humano y de su función en el mundo moral, habría que superar la concepción meramente instrumental de la naturaleza y, a la vez, evitar que el hombre sea él mismo reducido a un mero objeto, acentuando la interdependencia biológica de los seres vivos, eliminando las distorsiones derivadas de la visión unilateral de la razón técnico-científica. Todo ello con el fin de corregir las desviaciones de la ciencia y de la técnica que distancian al hombre de la naturaleza, llevándole a espacios faltos de valores y fines.

EL PACIENTE COMO RECEPTOR

Por lo que respecta al paciente, es imprescindible que esté perfectamente informado de los riesgos y beneficios que tal intervención quirúrgica pueda ocasionarle. Es posible que en estas circunstancias el paciente ante una terapia novedosa, si no tiene otra alternativa de tratamiento no mida los riesgos que tal terapia supone para él y las consecuencias sociales que ello pueda tener.

Debería prestar un consentimiento informado, con algunas peculiaridades que a continuación comentaremos, pero que resulta a todas luces insuficiente ya que los xenotransplantes tienen implicaciones que van más allá de los individuos que son transplantados, afectando

a las personas próximas al paciente y a toda la sociedad.

Respecto a las características que debería reunir el consentimiento informado, se exponen una serie de puntos recomendados por la Ley General de Sanidad y las Recomendaciones del Convenio de Bioética del Consejo de Europa:

Consentimiento informado en el xenotransplante

Los pacientes receptores de un xenotransplante deberán expresar por escrito su aceptación cuando previamente hayan recibido una información veraz respecto a todos los aspectos de interés: los riesgos, las posibilidades de fracaso y las complicaciones que concurren en este acto terapéutico.

Los problemas y peculiaridades que representa la adaptación de un consentimiento tipo al xenotransplante son:

- La información veraz del procedimiento, los riesgos conocidos y los remotos (zoonosis).
- Voluntariedad frente a la falta de alternativa.
- La confidencialidad en este tipo de terapéutica casi seguro que tendría que descartarse, porque los contactos (familiares y personal sanitario) deberán conocer los riesgos de zoonosis y el paciente será sometido a procesos de aislamiento más rigurosos que en otros casos de trasplantes.
- Probablemente habría que contemplar el consentimiento informado a los familiares por los problemas de transmisión de infecciones.

- Podría ser un modelo de consentimiento más parecido al de los Ensayos clínicos, donde surge la necesidad de conciliar los derechos de las personas con las nuevas posibilidades terapéuticas para sus enfermedades.

- Se debe hacer constar que el paciente que renuncie a un xenotransplante no será discriminado como receptor de un alotransplante.

- Existe la posibilidad de tener modelos de consentimiento informado que sean individualizados para cada caso.

LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS SOCIALES

La posibilidad de que los xenotransplantes puedan producir nuevas infecciones, es lo contrario que sucede con las inmunizaciones, mientras que con estas se intenta proteger a la población del riesgo de sufrir experiencias adversas, con el xenotransplante se ofrece un beneficio potencial a un individuo, que podría ocasionar un riesgo para la población.

Dada la implicación y trascendencia social, diversos organismos han llevado a cabo estudios, entre los que cabe destacar el Consejo de Europa, que en su Asamblea Parlamentaria aprobó un informe del Comité de Ciencia y Tecnología en enero de 1999, en el que se pone de relieve que el núcleo del debate sobre xenotransplantes lo constituye la salud pública. Poniendo de manifiesto el problema de cómo controlar a los pacientes, a los sanitarios participantes en la intervención. Por las razones anteriormente expuestas se considera que los riesgos

inherentes a la admisión de los xenotransplantes clínicos, son demasiado elevados para aceptar esta práctica, siendo necesaria mucha más investigación antes de que se obtengan respuestas satisfactorias a las incógnitas por resolver.

En un informe reciente del Consejo Nacional de Investigación en EE.UU. se llevó a cabo un estudio para conocer la situación y cuyas recomendaciones podríamos resumir en la necesidad de un amplio proceso de debate en el que deberían estar incluidos los científicos, los representantes de la administración y de las partes afectadas.

La FDA ha establecido un comité asesor muy amplio en el que están incluidos tanto expertos, como legos en la materia, que intervienen a través de un comité nacional.

En España se subcomité de xenotransplantes integrado en el comité permanente de transplantes del consejo interterritorial ha elaborado un documento que se publicó en mayo de 1998 cuyas líneas básicas son: la necesidad de que antes de que den comienzo los ensayos clínicos, los estudios previos deben demostrar la supervivencia y función de las células durante 6 meses y la ausencia de transmisión de agentes infecciosos durante el mismo periodo.

Tras la revisión llevada a cabo podemos deducir que en la política de toma de decisiones relativas a los xenotransplantes, nos encontramos con dos niveles: el nivel **social**, ya que la clave de la actuación se encuentra en la percepción del riesgo por la población en general, que difiere en

muchos casos de la valoración de los expertos, originada por la distorsión de noticias aparecidas en los medios de comunicación en los que se vierten ideas confusas a cerca del intercambio de partes del cuerpo entre animales y hombres.

Resulta digno de tener en cuenta el coste económico que estas prácticas pueden ocasionar, haciéndose necesario el estudio del coste de oportunidad y la distribución de los recursos de la sanidad.

En un segundo nivel, al que podríamos llamar **institucional**, se encuentra el centro donde se llevan a cabo las investigaciones y el hospital donde se realicen los xenotransplantes. Estas instituciones son responsables del control de calidad y del seguimiento de los pacientes de acuerdo a las normas previamente establecidas.

EL EMPLEO DE ANIMALES

Para el empleo de animales para la realización de transplantes en seres humanos hay que tener presente a Declaración Universal de los Derechos del Animal, promovida por la UNESCO y aprobada por la ONU. Garantizándose el derecho a una vida digna y en su defecto, a una muerte indolora, consagrándose una nueva ética respecto a los animales. En el ámbito español el Real Decreto 233/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, cuyo objetivo es asegurar la protección de los animales; propugnando el cuidado de los animales; no causando dolor innecesario, sufrimiento o lesión prolongados; evitando toda duplicidad inútil de

experimentos y que el número de animales utilizado se reduzca al mínimo.

Muchos de los científicos implicados en la investigación relacionada con los xenotransplantes no están de acuerdo en el empleo de primates como donantes, figurando entre otros motivos el de que algunas especies se encuentran en peligro de extinción y que en algunos casos estos animales poseen una estructura familiar avanzada, lo supondría infligir sufrimiento a los otros miembros del grupo. En la mayoría de los casos los científicos se muestran interesados en el empleo de cerdos, que a diferencia de los primates son fáciles de criar, se emplean para el consumo humano y sus órganos internos son de tamaño similar a los humanos, aunque la disparidad inmunológica es mayor.

CONCLUSIONES

A modo de resumen recogemos las conclusiones del Informe del Advisory Group on Ethics of Xenotransplantation, presidido por el Prof. Ian Kennedy en 1996:

Orientaciones éticas

- Para la realización de ensayos clínicos en transplantes de órganos animales a los humanos es necesario un mayor esclarecimiento sobre los factores fisiológicos, inmunológicos y riesgos de infección.
- El receptor de un órgano procedente de un animal, además de ser correctamente informado, ha de recibir ayuda psicológica antes y después del xenotransplante, si lo necesita.

- El paciente que cumpla las condiciones ideales para el xenotransplante pero renuncia al mismo no puede ser discriminado como receptor de un alo-transplante.

- El sacrificio de un primate para salvar una vida humana sólo es justificable si existen posibilidades razonables de éxito en la intervención.

- El uso de cerdos, incluyendo a los transgénicos como fuente de órganos y tejidos es aceptable.

- No parece que pueda objetarse éticamente la utilización de animales de cría para la investigación, procurando tomar las medidas necesarias para no causar sufrimiento indebido, aliviándolo si se produce y procurando la muerte animal sin sufrimiento, en caso necesario.

Orientaciones pedagógicas

Es necesaria una información científica objetiva y correcta en todos los ámbitos educativos.

Hay que ayudar a las nuevas generaciones a tomar conciencia de que no se pueden utilizar impunemente las diversas categorías de seres vivos o inanimados, según las propias e inmediatas exigencias económicas.

Ha de justificarse debidamente la idea de que el hombre es responsable del cosmos y que, como tal, su responsabilidad es extensiva a la preservación de la naturaleza y al medio ambiente.

La fidelidad a la propia tradición filosófica ha de hacer posible el paso de una mentalidad centrada solamente en resultados, hoy imperante, a otra que logre la síntesis entre las dimensiones científico-técnicas y los valores morales.

Es muy importante tener bien informados a los medios de comunicación social en una campaña educativa.

BIBLIOGRAFIA

1. Informe de la subcomisión de xenotransplante de la comisión permanente de trasplantes del consejo interterritorial del sistema nacional de salud. Mayo 1998

2. Allan JS. Xenotransplantation at a crossroads: prevention vs. Progress. *Nature* 1996; 2:18-21

3. Nuttfield Council n Bioethics. Animal-to-Human transplants: the ethics of Xenotransplantation. London: Nuttfield Council on Bioethics, 1996:27

4. Pascal Ferzly. The ethical acceptability of xenotransplantation ([www. people.cornell.edu](http://www.people.cornell.edu), obtenido a través de Internet)

5. Bach F.H., Fishyman et al. Uncertainty in xenotransplantation: individual benefit versus collective risk. *Nature Med.* 1998; 4:141-144

6. Proyecto de protocolo sobre Transplante de Organos y tejidos de origen animal. Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa. 1998. Dunning J.J. White D. et al. Xenotransplante: estado actual y perspectivas futuras. *Rev. Esp Cardiol* 1996, 48 (supl 7): 145-148.

7. DRAF Public Health Guideline on Infections Disease Issues in Xenotransplantation. August 1996 (obtenido a través de Internet)

8. Becerra Sueiro M.V. Investigación clínica en enfermería. 1999. SERGAS. División de Asistencia Sanitaria. Xunta de Galicia.