
Directora de la Organización Nacional de Trasplantes

Beatriz

DOMÍNGUEZ

Se considera la joya de la corona del Sistema Nacional de Salud. La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) es sinónimo de excelencia a nivel mundial. Un ejemplo a seguir en estructura y organización y que, a pesar de la crisis económica, ha seguido creciendo. Su directora, Beatriz Domínguez-Gil, analiza el pasado, presente y futuro de esta institución que sigue ampliando sus fronteras.

Carmen M. López
Jefa de Sección de Gaceta Médica





Pregunta. Si España es referente mundial en algo es en trasplantes, ¿Cómo hemos conseguido llegar hasta aquí?

Respuesta. Cuando hablamos del éxito del sistema español de donación y trasplante tenemos que hablar de dos elementos imprescindibles: la solidaridad de la ciudadanía y el Sistema Nacional de Salud. Un sistema donde cualquier paciente que necesita acceder a una terapia tan sofisticada como el trasplante lo hace sin ningún tipo de discriminación positiva ni negativa. Estas son las dos bases fundamentales en las que se asienta el éxito del sistema español. Cuando hablamos de ese éxito nos referimos a un modelo organizativo, un modelo de gestión del proceso de donación. Hemos de tener en cuenta que hay muy pocas personas que fallecen en condiciones de ser donantes de órganos. En España, calculamos que solo entre el 1 y el 2 por ciento de las personas que fallecen en un hospital lo hacen en condiciones de ser donantes. Nuestro sistema está concebido para que sistemáticamente se puedan identificar esas situaciones tan excepcionales de fallecimiento y transformarlas en donaciones reales. Si esto no fuera así, por mucho que la ciudadanía quiera donar no ocurre absolutamente nada. Nuestro modelo se basa en la figura del coordinador de trasplantes con un perfil muy específico, fundamentalmente intensivistas, que son dotados con una formación continuada exquisita, con protocolos de actuación muy claros y bajo la coordinación de las comunidades autónomas y de la propia ONT. Esa es la base del sistema.

P. En los últimos 5 años la ONT ha aumentado en un 37 por ciento la tasa de donación, el mayor incremento de su historia... ¿Cuál es el objetivo a corto plazo?

R. Siempre hablamos de cantidad, y lo hacemos, por una cuestión muy clara: la lista de espera persiste. Y es así para prácticamente todos los órganos o se encuentra estabilizada o incluso ha aumentado porque como desarrollamos una extraordinaria actividad de trasplante existe tendencia a pensar que la lista de espera tiene que disminuir pero lo cierto es que tiene muchas veces un comportamiento paradójico, ya que cuando aumenta la actividad de trasplantes también se flexibilizan los criterios para incluir a pacientes y la lista de espera lejos de disminuir, aumenta. El tener una lista de espera significa que hay pacientes que se enfrentan a una muy pobre calidad de vida o al riesgo de fallecimiento,



“Estamos trabajando a corto-medio plazo con el Plan 50x22 que persigue alcanzar los 50 donantes por millón de habitantes en el año 2022”

en el caso de órganos vitales en los que no hay alternativa posible. Siempre nos planteamos objetivos cuantitativos que parecen que son fríos pero que son necesarios. Estamos trabajando a corto-medio plazo con el Plan 50x22 que persigue alcanzar los 50 donantes por millón de habitantes y superar los 550 trasplantes para el año 2022. Es un objetivo difícil de alcanzar porque partimos de una situación de excelencia, aunque seguimos encontrando formas de trabajar y estrategias diversas que creemos que sí que nos van a permitir llegar a este objetivo. A estos objetivos cuantitativos le unimos los cualitativos que van orientados a conseguir el mejor resultado posible con los trasplantes de los que disponemos. Un objetivo muy importante es el de asegurar la sostenibilidad del sistema español de donación y trasplante tal y como lo conocemos a día de hoy.



P. ¿En qué áreas hay que incidir más?

R. En el plan 50x22 cuando hablamos de esos objetivos cuantitativos necesariamente trabajamos con diferentes líneas. Una de ellas es la colaboración con los servicios de urgencias y con otras áreas del hospital, donde sabemos que cada día fallecen personas en condiciones de ser donantes de órganos. Estamos trabajando en sacar la donación fuera de la UCI; hacerla una actividad de todo el hospital, de tal forma que cuando una persona fallece en condiciones de ser donante, sistemáticamente, independientemente de la unidad en la que fallezca, el profesional que le atiende se acuerde que debe plantear la opción de la donación. No solo por el paciente en lista de espera, sino porque también es un derecho de esa personas que fallecen el tener la ocasión si es coherente con sus principios y valores de contribuir con ese acto de responsabilidad social, que es el de donar órganos. Una segunda línea es trabajar mejor con el trasplante exitoso de órganos de personas de edad avanzada o muy avanzada, porque en España afortunadamente no tenemos potenciales donantes jóvenes. Por lo tanto, tenemos que trabajar con el potencial donante que tenemos. La tercera línea es la donación en asistolia, es decir, la donación a partir de personas que fallecen; no mediante muerte encefálica, sino tras una parada cardiorespiratoria que pone rápidamente en riesgo la viabilidad de sus órganos. Estamos trabajando para hacer ese tipo de donación posible en todos los hospitales y trasplantando de forma exitosa todo tipo de órganos a pesar de ese proceso



que es más complejo porque luchamos contra el tiempo. La cuarta línea es la ampliación de criterios de aceptación de donantes. Por ejemplo, gracias a los antivirales de acción directa estamos empezando a trasplantar órganos de donantes infectados por el VHC en personas que no lo están, aumentando sus opciones de trasplante pero siempre con un consentimiento informado adecuado. La quinta línea se centra en nuestro programa estrella, la incorporación de la sanidad privada a la actividad de donación de órganos y tejidos, no para trasplantes sino para la actividad de donación. Estas son las estrategias en las que estamos trabajando. Desde el punto de vista cualitativo lo que queremos trabajar es en la incorporación del concepto del Big Data al ámbito del trasplante, lo cual nos va a facilitar grandes avances en investigación clínica y epidemiológica. Y en el ámbito de la sostenibilidad podríamos hablar de muchos aspectos pero de entrada estamos trabajando en evaluar la situación actual de la red y cuáles son las necesidades de recursos humanos tanto en las coordinaciones de trasplantes como en los equipos de trasplante para adecuarlos a la actividad real y a la actividad futura del sistema.

P. Precisamente, esa necesidad de equilibrar la balanza entre esta planificación y la sostenibilidad es un objetivo, ¿cuáles serían las fórmulas para ese equilibrio?

R. Hay que tratar de contextualizar el punto en el que estamos. Lo cierto es que España ha aumentado en un 37 por ciento su actividad de donación en un periodo de cinco años, pero sin embargo, lo ha hecho con menos recursos de los que tenía el sistema hace unos años porque igual que otras áreas de la sanidad se vio afectada como consecuencia de la crisis, perdimos recursos humanos, perdimos recursos materiales, capacidad... Pese a ello, y gracias a la profesionalidad de los miembros de este sistema y su compromiso lo cierto es que en ese periodo de tiempo tan complicado se empezaron a diseñar las líneas de trabajo que nos han permitido seguir creciendo en los últimos años pero claro, eso ha sido a expensas de tener al sistema muy tensionado. De hecho, consideramos que estamos realmente en riesgo de quiebra. Necesitamos urgentemente reforzar la estructura a nivel de hospital, a nivel de la comunidad autónoma, y a nivel nacional para adecuarnos a la actividad que ya mantenemos y al ritmo de crecimiento que llevamos. ¿Cómo hacerlo? Pues requiere el compromiso de las administraciones hospitalarias, autonómicas y nacionales, entendiendo que no solo es necesario porque el trasplante tiene un enorme impacto en salud; salva vidas y mejora la calidad de vida de los pacientes, sino además porque es una actividad coste-efectiva para el sistema nacional de salud, vease el trasplante renal en comparación con la diálisis.

Cuando un paciente recibe tratamiento durante cinco años con un trasplante renal, cada paciente ahorra 160.000 euros en comparación con su tratamiento con la hemodiálisis y 90.000 euros en comparación con la diálisis peritoneal. Por lo tanto, apostar por esta actividad es necesario por su enorme impacto en salud pero también porque gracias al trasplante renal, para el propio sistema la actividad es coste-efectiva teniendo en cuenta las alternativas terapéuticas disponibles, cuando estas existen.

“El presupuesto de la ONT se encuentra estabilizado desde hace diez años”



P. En los últimos PGE aprobados, la ONT recibió 4 millones de euros, ¿es necesario aumentar esta dotación?

R. El presupuesto de la ONT se encuentra estabilizado en los 4,1 millones de euros desde hace más de diez años. Si creemos que ha llegado el momento de aumentar el presupuesto de la ONT, igual que el presupuesto de las coordinaciones autonómicas hospitalarias. La ONT tiene poco que ver hace más de diez años, tanto por la actividad como por el número de proyectos que desarrolla y por todo el programa de cooperación internacional que tiene, recibimos peticiones de colaboración y de ayuda de países de los cinco continentes, por lo tanto, sí creemos que ha llegado el momento de plantearse y sentarse a pensar cuál tiene que ser la ONT del siglo

XXI, que ya estamos en 2019. Realmente hay que sentarse a pensar qué tipo de ONT queremos y adaptar la estructura y el presupuesto del organismo a los retos actuales y a los retos futuros que se avecinan.

P. A la hora de impulsar la donación de vivo, ¿se ha realizado alguna estimación del coste que supone para el donante una intervención de este tipo?

R. No soy consciente de un estudio que haya evaluado con datos reales en España lo que le supone a un donante vivo, y evidentemente, habrá variaciones caso por caso. Es cierto que tiene costes relacionados con la pérdida de productividad, lo que podemos llamar el lucro cesante, bien porque tiene que realizarse determinadas pruebas para valorar

“Necesitamos urgentemente reforzar la estructura hospitalaria, autonómica y nacional”

su idoneidad y eso exige absentismo laboral y durante el propio procedimiento hasta la recuperación. Por otra parte, puede haber costes relacionados con el desplazamiento cuando la donación por diferentes motivos se tiene que realizar fuera del lugar de residencia de la persona... Esos costes de alojamiento y desplazamiento son superiores y además puede haber costes relacionados por cuidados de hijos y otros aspectos que tenemos que tener en consideración. Ahora mismo, existe acuerdo internacional en que la donación de vivo evidentemente no debe generar ningún tipo de beneficio económico al donante pero tampoco le debe generar una pérdida. Por lo tanto es un gesto de responsabilidad del Estado el asegurar que la donación es un acto económicamente neutro para el donante, no le genera ganancia pero tampoco pérdida. Por eso desde la ONT una de las medidas en las que estamos trabajando es el conseguir una mejor cobertura o un mejor apoyo socio-laboral a cualquier persona que done un órgano en vida; fundamentalmente el riñón o parte del hígado. En este sentido, se está trabajando ya desde hace más de dos años con otros departamentos de otros ministerios, fundamentalmente el Ministerio de Empleo y con el Instituto Nacional de Seguridad Social para ver el tipo de modificaciones legislativas que hay que realizar para asegurar que el donante tenga una consideración de baja que podría ser asimilable a la baja por maternidad. También estamos trabajando en buscar los mecanismos para asegurarnos que la retribución de costes al donante por los gastos en los que ha incurrido se pueda realizar de forma ágil. Eso ya

está contemplado en nuestra legislación: el reembolso de los gastos incurridos, y ahora tratamos de agilizar el procedimiento. Sí que queremos, por otro lado, que tengan una baja protegida que a todos los efectos sea similar a la baja por maternidad.

P. Hace unos meses, Sanidad destinó 1.830.000 euros para el desarrollo del Plan Nacional de Médula, un millón de euros más que en el año anterior (+ 120 por ciento)... ¿Cuáles son las claves de este plan?

R. El Plan Nacional de Médula está en vigor desde el 2013, aunque ha ido modificando sus objetivos y actividades en diferentes fases: ahora estamos en la tercera. Inicialmente nos planteamos el objetivo de cantidad, de tener muchos donantes en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea. Hemos conseguido con creces el objetivo que nos planteamos. Inicialmente partíamos de 100.000 donantes en el registro. Nos

planteamos llegar a 200.000 y lo hicimos con antelación. Nos planteábamos llegar a 400.000 en 2020 y lo hemos hecho a principios de 2019, casi con dos años de antelación. Llegados a ese objetivo, ahora lo que queremos es, evidentemente, seguir aumentando los donantes pero modificar la composición del registro, de tal forma que tengamos fundamentalmente, aquellos donantes registrados que sabemos que tienen más posibilidades de transformarse en donantes reales porque son los que más solicitan los centros y son los que llevan a mejores resultados después del trasplante. Fundamentalmente son personas más jóvenes y por eso hemos limitado la edad de inscripción del registro a menos de 40 años. Por otra parte, queremos repoblar el registro con varones porque tenemos actualmente muchas más mujeres —más del 60 por ciento—, y sabemos que los varones también son por los resultados postrasplantes muy requeridos por los centros. Con este cambio de enfoque, lo que pretendemos es tener muchos donantes pero tener aquellos que sabemos que tienen muchas más posibilidades de transformarse en donantes reales, lo cual nos va a ayudar a progresar hacia la autosuficiencia en el registro, es decir, cuando queramos recurrir a un donante fuera del seno de la familia, identificar con mayor probabilidad a ese donante dentro de España que fuera, lo cual hace también al programa, económicamente más sostenible. Hemos pasado de un 12 por ciento de autosuficiencia al 22 por ciento, y nuestro objetivo es llegar al 35 por ciento en 2022. Por otra parte, queremos perfeccionar las técnicas de tipaje de ahí también la mayor dotación a los centros.



P. ¿El turismo de trasplantes es el gran problema para la Organización Nacional de Trasplantes?

R. Creemos que es más un problema potencial que un problema real. Cuando hablamos de turismo de trasplantes tenemos que diferenciar dos situaciones: el viaje para trasplante en el seno del tráfico de órganos, algo que no nos afecta afortunadamente, y el viaje para trasplante accediendo a la lista de espera de otro país, porque por diferentes motivos en el país de origen el paciente no encuentra respuesta a su necesidad de un órgano. España es carne de cañón. El sistema exitoso de donación y trasplante y el sistema público de salud. Ahora mismo es un tema que monitorizamos y cuantitativamente no es importante y no tiene que preocupar a la ciudadanía pero sabemos que potencialmente lo puede saber. Es un tema de enorme sensibilidad y de un abordaje muy complejo que nosotros creemos que se tiene que plantear por dos vías: por una parte como país líder en donación y trasplante tenemos que tener la responsabilidad moral de compartir nuestra fórmula de éxito con otros países y ayudar a otros países a construir sistemas tan exitosos como el nuestro. Además, por otra parte, necesitamos algún tipo de blindaje legislativo evitando que haya personas que vengan exclusivamente a España para trasplantarse porque evidentemente el órgano es algo único, insustituible y cuando se asigna a una persona se deja de asignar a otra que está en lista de espera. Es un tema difícil de abordar pero es cierto que la Ley de Sanidad Universal, ya contempla en una disposición final que se van a elaborar criterios específicos para el

acceso a la lista de espera de donante fallecido. Probablemente lo que planteemos finalmente es un tiempo mínimo de residencia en nuestro país, evidentemente con excepciones: por ejemplo el menor, pacientes que se trasplantes en el seno de acuerdos de colaboración oficialmente establecidos en otros países, y que se suelen basar en el concepto de la reciprocidad y en tercer lugar, refugiados o personas en situación de vulnerabilidad extrema, y urgencias vitales.

P. Con todos los avances que se están dando en el campo de la oncohematología, sin duda, la terapia celular, en concreto la terapia CAR-T está copando todo el interés... ¿Qué papel desempeña la ONT en este escenario?

“Ha llegado el momento de plantearse y sentarse a pensar cuál tiene que ser la ONT del siglo XXI”



R. En el caso de las terapias celulares que se basan en células modificadas sustancialmente o que tienen una función diferente a la que tienen en origen tienen consideración de medicamentos y por lo tanto se basan en una legislación europea, con la que yo personalmente no estoy de acuerdo, pero se ha establecido a nivel europeo que una células transformadas de manera sustancial pasen a tener consideración de medicamentos. Sin embargo, hasta que se produce esa transformación sustancial son células que se someten a la misma legislación y los mismos principios que una terapia celular que no tenga consideración de medicamento y por lo tanto, nuestro rol está en esas primeras fases. Desde asegurarnos que los principios y los criterios que se aplican a la obtención, la donación, hasta el procesamiento de esas células se rigen por los mismos principios que la donación y la obtención de células que no van a ser transformadas en medicamentos. Este es nuestro rol. Además en el campo particular de las CAR-T también hemos tenido un papel importante a la hora de decir cómo se va a transferir esa terapia a el SNS porque muchos aspectos se parece a un trasplante complejo de médula ósea o progenitores hematopoyéticos, por lo tanto, toda nuestro expertise sobre cómo se ha desarrollado el trasplante de progenitores hematopoyéticos se ha tomado como base a la hora de decidir cómo se organizará el tratamiento con CAR-T en el SNS. Por eso la ONT no es el único protagonista, pero sí que ha participado de forma muy activa en el Plan del Ministerio de Sanidad en células CAR-T.



P. La ONT forma parte del Grupo de Trabajo del Ministerio de Sanidad en relación a estas terapias. Un grupo que ha ido avanzando desde sus comienzos. El compromiso es ir actualizando esa foto fija de centros de referencia para administrar CAR-T, ¿Cómo debería ser esa distribución?

R. Todavía es pronto para anticiparse a la hora de seleccionar los centros, lo que se ha tenido en cuenta es una baremación muy objetiva que nos permitiera identificar aquellos centros que iban a proporcionar las mejores garantías de éxito de esa terapia y en base a esos criterios objetivos se han seleccionado los centros. Yo creo que todavía es pronto para decir cómo se irá modificando esa foto fija, incluso cómo ha de ir modificándose. Creo que tenemos que esperar a los meses de implantación de este sistema organizativo para reconsiderarlo. Estoy segura de que en un tiempo a mi juicio deberíamos buscar un equilibrio territorial, pero creo que ahora la decisión de optar por aquellos centros que objetivamente cumplieran los requisitos para asegurar las mayores garantías de éxito, me parece que es un juicio adecuado y que tendremos que esperar a los próximos meses para reevaluar esa designación de centros.

P. ¿Puede España servir de modelo a Europa en este sentido?

R. Yo creo que ha de ser un referente. Creo que España como líder en trasplantes debería transformarse en un referente de organización de un modelo que fuera garante de éxito en cuanto a calidad y seguridad de los procedimientos y también en cuanto a sostenibilidad. En este sentido, creo que hay que apostar por los CAR-T académicos, y por ver cómo pode-

mos asegurar la sostenibilidad del SNS y el acceso de nuestros pacientes a unas terapias que ahora mismo son de gran complejidad y de elevadísimo coste. Creo que nos tenemos que convertir en ese referente y la intención de este plan es generar un modelo adecuado a nuestras características en las peculiaridades como país y como sistema sanitario y si lo hacemos bien podemos convertirnos en un referente para muchos países.

P. Las expectativas con las células madres también fueron grandes en su momento, ¿qué papel jugarán?

R. Todavía es difícil de saber. Se

pusieron muchas esperanzas en las células madre y están tardando más de lo esperado en llegar a la clínica pero van llegando. En los próximos años vamos a ir viendo una transformación de nuestro mundo sanitario y del trasplante gracias a las células madre. ¿En qué sentido? Por una parte porque probablemente muchas de estas células pluripotenciales, lo que conocemos como células madre, nos pueden ayudar a prevenir el trasplante, es decir, a tratar patologías que derivarían en la necesidad de trasplante, lo cual sería una enorme incorporación a la práctica clínica. ¿Cómo contribuirá a la generación de

órganos bioartificiales? Creo que todavía nos queda mucho por recorrer pero es probable que lo veamos. No obstante, si llegamos a ser capaces de construir un órgano bioartificial, lo cual tendría dos beneficios: afrontar la escasez de órganos y hacer órganos a la carta del paciente con sus propias células y sin necesidad de inmunosupresión, que es uno de los caballos de batalla que tenemos. De llegar a producirse ese enorme avance tendríamos que ver cómo nos enfrentaríamos al reto como lo hacemos ahora con las CAR-T. ¿Cómo incorporar a la práctica clínica, cómo hacerlo sostenible y accesi-

ble? Creo que todavía nos queda mucho camino por recorrer.

P. Por último, ¿cuáles son los retos y desafíos en materia de trasplantes?

R. Es pronto para decirlo. No tengo todavía muy claro cómo reemplazarán estas nuevas terapias al trasplante tal y como lo conocemos a día de hoy. Creo que tal y como lo conocemos quedan muchísimos años por delante. Lo que sí tendremos que intentar es ver cómo vamos combinando las diferentes opciones terapéuticas con el trasplante tal y como lo conocemos a día de hoy y la experiencia y el conocimiento que hemos

adquirido en este campo y en la organización de un sistema complejo y multidisciplinar tendremos que intentar trasladarlo a estas nuevas áreas que en un futuro reemplacen a lo que hoy conocemos como mundo del trasplante. Tenemos que estar alerta de cómo vamos avanzando en estas áreas y como hemos tratado de hacer en las CAR-T, cómo tratamos de exportar de alguna forma o trasladar ese conocimiento y experiencia y aspectos organizativos a la organización de terapias tan complejas y de tan elevado coste que van a suponer un reto para nuestro sistema sanitario. ■



Reportaje fotográfico:
Amaia Gómez