



20 de septiembre, 2005

## La ONT, en colaboración con las Comunidades Autónomas y sociedades científicas, apuesta por potenciar el trasplante de páncreas e islotes

- Se hace público un Libro Blanco acerca del trasplante de Páncreas e Islotes en el paciente diabético
- El trasplante de páncreas, sólo o en combinación con el de riñón, en pacientes diabéticos bien seleccionados, supone una importante mejora en la calidad de vida de estos enfermos y una ganancia media de vida de hasta 12,9 años para quien lo recibe
- El programa integral de trasplante de páncreas iniciado por la ONT ya ha empezado a dar sus frutos. En los 9 primeros meses del presente año, periodo en el que las donaciones se han incrementado en un 5,6%, el trasplante de páncreas ha aumentado en más de un 70% con respecto al mismo periodo del año anterior,
- A fecha de hoy, se han efectuado ya un total de 76 trasplantes de páncreas, frente a los 46 que se realizaron en 2004, y la ONT prevé alcanzar a final de año entre 100 y 110 trasplantes de páncreas.
- En la actualidad, la lista de espera para un trasplante de páncreas se eleva a 83 pacientes

**20 de septiembre de 2005.** El coordinador nacional de trasplantes, Rafael Matesanz ha presentado esta mañana en rueda de prensa, durante la celebración de una jornada científica, un **Libro Blanco sobre Trasplante de Páncreas e Islotes**, que servirá para potenciar en nuestro país este tipo de terapéuticas en los pacientes diabéticos.

Matesanz ha asegurado que la aplicación del trasplante de páncreas, sólo o en combinación con el de riñón, en determinados pacientes diabéticos bien seleccionados, **supone una importante mejora en la calidad de vida de estos enfermos y una ganancia media de vida de hasta 12,9 años para quien lo recibe**. El trasplante de islotes pancreáticos constituye una terapia todavía en fase experimental, pero su desarrollo constituye una importante vía de esperanza para estos enfermos.

"El trasplante de páncreas se ha consolidado en los últimos años como la mejor opción terapéutica para algunos enfermos diabéticos adecuadamente seleccionados", ha afirmado Rafael Matesanz. "Cuando el trasplante tiene éxito -ha añadido- se consigue un mejor control y/o evolución de los niveles de hemoglobina glicosilada, así como de la nefropatía y de la neuropatía, de las complicaciones de los grandes vasos y, en general, de la calidad de vida de estos pacientes". Como ha explicado el coordinador nacional de trasplantes, la **Asociación Americana de Diabetes** en sus recomendaciones de los años 2000 y 2003 establece que se debe considerar la **posibilidad del trasplante combinado de riñón y páncreas como tratamiento de elección para el enfermo diabético en diálisis**, mientras que el **trasplante de páncreas estaría indicado en pacientes con un control metabólico y calidad de vida inaceptablemente pobres**. En ambas ocasiones, esta sociedad científica ha considerado el trasplante de islotes como un tratamiento todavía experimental.

### UNIFICAR CRITERIOS DE ACTUACIÓN

El libro blanco presentado hoy forma parte del **programa integral de trasplante de páncreas e islotes puesto en marcha hace un año por la ONT**, con el fin de impulsar las distintas modalidades de trasplantes en los enfermos diabéticos. **En la redacción** de este documento **han participado las siguientes entidades**:

- Comunidades Autónomas
- Asociación Española de Cirujanos
- Sociedad Española de Nefrología
- Asociación Española de Urología
- Sociedad Española de Endocrinología
- Sociedad Española de Diabetes
- Red Española de Islotes
- Red Española de Terapia Celular
- Sociedad Española de Inmunología
- Coordinadores de trasplantes

En este libro blanco se **unifican criterios de actuación que permitan optimizar las donaciones de páncreas**, tanto para trasplante como para su uso en el aislamiento de islotes, así como los **criterios de selección de pacientes candidatos a este tipo de trasplantes**, hasta ahora poco definidos. El texto también incluye las **normas de seguridad y calidad** que deben cumplir aquellos **centros dedicados al aislamiento de células pancreáticas y los centros implantadores**.

De acuerdo con las directivas de la Unión Europea, la infusión de islotes pancreáticos en humanos constituye una forma de terapia celular aún en fase experimental, tiene la consideración de medicamento y, por tanto, está sometido a las normas que regulan los ensayos clínicos. Deben ser autorizados por la Agencia Española del Medicamento y contar con el informe técnico favorable de la ONT.

En la actualidad, son **10 los hospitales españoles que realizan trasplante de páncreas, en la mayoría de los casos combinado con riñón**. A ellos se añade la existencia de otros **9 centros**, que trabajan en **el aislamiento de islotes de células pancreáticas, en un proceso de preparación para su futuro implante**. Todos los páncreas donados que cumplen las características adecuadas y que, por cualquier motivo, no se utilizan para trasplante, se derivan a través de la ONT para este fin.

## **EVOLUCIÓN DEL TRASPLANTE DE PÁNCREAS**

Pese a la evidencia científica y al progresivo incremento de enfermos diabéticos en diálisis, el trasplante de páncreas no ha tenido un desarrollo paralelo al resto de trasplantes en nuestro país si nos atenemos a nuestros elevados índices de donación de órganos. Ello ha sido uno de los motivos fundamentales para que la ONT afronte este plan integral.

En España el primer trasplante de páncreas lo realizó en 1983 el profesor Laureano Fernández Cruz en el Hospital Clínic de Barcelona, 17 años después del trasplante pionero de este órgano, practicado por Richard Lillehei en 1966 en Minneapolis (Minnesota- EEUU). En los primeros años, la mayor parte de la actividad desarrollada en España se concentró en este hospital, lo que refleja la dificultad inicial de esta técnica.

## **DATOS INTERNACIONALES**

Según **los datos del Registro de la Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa**, al año se practican más de 2.000 trasplantes de páncreas en todo el mundo, con un claro liderazgo en términos absolutos y relativos de Estados Unidos en este tipo de trasplante.

En 2004, en Estados Unidos se realizaron 1.484 trasplantes de páncreas, con una tasa de 5,0 por millón de población (pmp), frente a 656 practicados en la Unión Europea de los 25 (1,43 pmp), 31 en Australia (1,5 pmp) y 126 en América Latina (0,36 pmp).

En España, el trasplante de páncreas ha permanecido estabilizado en torno a los 25/30 anuales durante la década de los 90. La mejora de las técnicas quirúrgicas y los métodos de organización han permitido en los últimos años incrementar el número anual de intervenciones, hasta alcanzar los 74 trasplantes en 2003 y la misma cifra en 2004. Esto supone una tasa de 1,7 p.m.p., ligeramente superior a la media europea de los 25, pero netamente inferior a la de Estados Unidos, pese a que nuestro país dispone de casi un 50% más de donantes en relación con la población.

## **DONACIÓN DE PÁNCREAS EN ESPAÑA**

La ONT se ha propuesto como objetivo prioritario **mejorar el grado de aprovechamiento de las donaciones de páncreas**. España, que ostenta el record mundial en número de donantes por volumen de población, con un total de 1.495 donantes en 2004 y una tasa de 34,8 p.m.p, sólo utilizó el páncreas para trasplante en el 4,9% del total de donantes, frente al 22,2% de Irlanda, el 8% de Francia o el 7,8% de Italia. En la Unión Europea de los 25, el trasplante de páncreas supone el 8,7% del total de las donaciones, en Estados Unidos el 20,8%, en Australia el 14,2% y en América Latina el 4,2%.

"Sólo 1 de cada 20 donantes en España -ha explicado Matesanz- generó un trasplante pancreático en 2004. En este año hubo 1.495 donantes, de los cuales, si utilizamos criterios clínicos restrictivos, únicamente 175 eran donantes potenciales de páncreas, lo que supone el 11,7% del total de donantes. Pero en total se practicaron 74 trasplantes de páncreas, lo que supone que únicamente se utilizaron el 42,28% de los órganos teóricamente válidos. Esta diferencia es la que nos hemos propuesto mejorar, en beneficio de los pacientes".

Los últimos datos de la ONT revelan que el programa integral para potenciar los trasplantes de páncreas iniciado empieza a dar sus frutos. **En los 9 primeros meses del presente año en que los donantes de órganos han aumentado el 5,6%, el trasplante de páncreas ha aumentado en más de un 70% con respecto al mismo periodo del año anterior. A fecha de hoy se han realizado un total de 76 trasplantes de páncreas, frente a los 46 efectuados en los 9 primeros meses de 2004, y la ONT prevé alcanzar a final de año en torno a los 100/110 trasplantes de páncreas.** En la actualidad, 83 pacientes se encuentran en lista de espera para recibir un trasplante de páncreas.

## **IMPLANTE DE ISLOTES**

Matesanz se ha referido asimismo al implante de islotes, una técnica realizada por primera vez en el mundo en 1974, mientras que en España se efectuaba en 1992 en el Hospital Clínico de Madrid. Aparentemente olvidada durante la década de los 90 por falta de resultados, el implante de islotes de células pancreáticas ha vuelto a centrar el interés clínico tras la publicación en el año 2000 por parte de James Saphiro de los resultados del llamado protocolo de Edmonton.

Con nuevo abordaje inmunosupresor, el protocolo de Edmonton marcó inicialmente un hito en esta terapéutica, al conseguir un 80% de los enfermos libres de insulina al año del implante. Sin embargo, a los tres años este porcentaje cae al 50%, un porcentaje claramente inferior al conseguido con el trasplante de páncreas. A ello se suma el hecho de que la mayoría de los enfermos requieren dos o hasta tres infusiones de islotes, lo que complica y restringe el tratamiento. Para cada implante, se necesitan además dos o tres páncreas.

Ello no impide que los avances técnicos permitan en un futuro mejorar su efectividad, puesto que presenta la ventaja de ser una técnica mucho menos agresiva para el paciente que el trasplante. Los islotes de células pancreáticas, una vez aislados y purificados, se injetan en la vena porta, mediante radiología intervencionista hasta su depósito en la periferia del hígado. Esta maniobra no requiere anestesia general y como complicaciones potenciales sólo presenta la posibilidad de hemorragia o trombos locales.

En España se iniciaron los implantes de islotes, según el protocolo de Edmonton, en el Hospital Carlos Haya de Málaga en 2002, dado que todos los anteriores se hicieron con los antiguos protocolos de aislamiento e inmunosupresión previos al 2000.

## **IMPACTO DE LA DIABETES**

Matesanz ha recordado que **la diabetes** constituye un grave problema de salud pública, **que afecta a 190 millones de personas en todo el mundo**, una cifra que irá aumentando paulatinamente hasta alcanzar los **330 millones de afectados en 2025**. En la actualidad, la diabetes provoca 3,2 millones de muertos al año, lo que supone una media de 6 muertos al minuto.

En nuestro país, 2 millones de personas padecen diabetes. Esta enfermedad es la principal causa de muerte por infarto de miocardio y hemorragia cerebral. También es la principal causa de ceguera e insuficiencia renal crónica en los países desarrollados. **El 23% de los pacientes dializados son diabéticos.** Además, quienes padecen esta enfermedad tienen entre un 15 y un 40% más de probabilidades de sufrir amputaciones.

En este sentido, Rafael Matesanz ha insistido en que un número significativo de pacientes diabéticos pueden beneficiarse de los trasplantes de páncreas, solos o en combinación con el de riñón, y en un futuro cercano, del implante de islotes de células pancreáticas. Esto explica la necesidad de optimizar la donación del páncreas, estandarizar los criterios de inclusión en lista de espera y de utilización de este tipo de trasplante en toda España.

Las complicaciones de la diabetes no sólo suponen un elevado grado de sufrimiento para quienes la padecen, sino que también representan un alto coste para el sistema sanitario público. Los pacientes diabéticos tienen el triple de probabilidades de ingresar en un hospital. En nuestro país, esta enfermedad supone anualmente alrededor del 7 % del gasto sanitario total.

## **CENTROS QUE REALIZAN TRASPLANTES DE PÁNCREAS**

- **Andalucía:** Hospital Reina Sofía, de Córdoba  
                          Hospital Carlos Haya, de Málaga
  - **Canarias:** Hospital Clínico Universitario, de Tenerife
  - **Comunidad Valenciana:** Hospital General La Fé
  - **Galicia:** Hospital Juan Canalejo de A Coruña  
                          Hospital Clínico Universitario, de Santiago de Compostela
  - **Cataluña:** Hospital Clínic i Provincial ,de Barcelona  
                          Hospital Germans Trías i Pujol, de Badalona
  - **Madrid:** Hospital 12 de Octubre
  - **Murcia:** Hospital Virgen de la Arrixaca

## **CENTROS DE PROCESAMIENTO DE ISLOTES**

- **Andalucía:** Hospital Carlos Haya
  - **Asturias:** Hospital Central
  - **Canarias:** Hospital Universitario de Tenerife
  - **Cantabria:** Hospital Marqués de Valdecilla
  - **Cataluña:** Hospital Clinic i Provincial  
Hospital de Bellvitge
  - **Galicia:** Hospital Juan Canalejo, de A Coruña
  - **Madrid:** Hospital Clínico San Carlos  
Hospital 12 de Octubre