

## **Guía para el Consentimiento Informado de Donantes Vivos**

### **Propósito**

El Comité de Donantes Vivos de OPTN/UNOS preparó esta guía para ayudar a los profesionales de trasplantes a formular procesos de consentimiento para todos los donantes vivos.

### **Introducción**

La educación es importante para cualquier donante vivo potencial durante el proceso de consentimiento. El donante potencial tiene que entender todos los aspectos del proceso de donación, el riesgo y el beneficio asociados al donante vivo, así como los factores de riesgos específicos del centro. La mayoría de los donantes vivos dan sus órganos a un familiar o conocido. Sin embargo, algunos donantes no están relacionados directamente y no influyen en la colocación de los órganos que están donando. Esta guía contiene algunas recomendaciones que solo se aplican a los donantes no relacionados directamente. Pero sobre todo, el donante potencial tiene que entender que en cualquier momento puede suspender el proceso de evaluación o donación.

### **Consentimiento del Donante Vivo**

El proceso de consentimiento para cualquier donante vivo potencial debiera incluir lo siguiente, aunque sin limitarse a ello:

- a. La seguridad de que el donante potencial está dispuesto a hacer la donación, sin incentivos ni coacción, y que entiende que en cualquier momento puede negarse a donar sus órganos.
- b. La divulgación de que el donante va a recibir una cuidadosa evaluación médica y psicológica.

La evaluación médica la hará un médico y/o un cirujano experimentado en donaciones de personas vivas, a fin de sopesar y reducir al mínimo los riesgos para el donante potencial después de la donación, y que incluirá un examen para detectar cualquier señal de enfermedad renal oculta e infecciosa y co-morbideces médicas que pudieran causar una enfermedad renal.

La evaluación psicosocial la hará un psiquiatra, psicólogo o trabajador social con experiencia en trasplantes, a fin de determinar la capacidad para tomar decisiones, detectar cualquier enfermedad psiquiátrica pre-existente, y evaluar toda posibilidad de coacción.

- c. Una divulgación en el sentido que los programas para el trasplante de órganos de donantes vivos tienen que proporcionar un Defensor Independiente del Donante (“Independent Donor Advocate”, IDA, por sus siglas en inglés), cuyas responsabilidades incluirán las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:
  - promover los mejores intereses del donante vivo potencial
  - defender los derechos del donante potencial

- ayudar al donante potencial a obtener y entender información sobre el:
  - i) proceso de consentimiento
  - ii) proceso de evaluación
  - iii) proceso quirúrgico, y
  - iv) el beneficio y necesidad del seguimiento
- d. Una evaluación de la capacidad del donante potencial para comprender el proceso de donación, incluidos los procedimientos empleados para el donante y el receptor y los posibles resultados.
- e. El suministro de materiales impresos que expliquen todas las fases del proceso de donación viva. Los materiales deberán estar escritos a un nivel de lectura apropiado y en el idioma nativo del donante potencial. Cuando sea necesario, deberán proporcionarse intérpretes independientes para asegurar que el donante potencial comprenda todas las fases de la donación viva y los riesgos y beneficios conexos.
- f. El suministro de educación en los que se discuta la función del órgano que queda después de la donación, y cuál podría ser el impacto sobre el donante.
- g. El suministro de tiempo suficiente al donante potencial para que pueda reflexionar después de consentir a la donación.
- h. La divulgación de otros procedimientos o tratamientos para el donante potencial y el receptor, incluida la donación procedente de personas fallecidas. Todos los donantes potenciales debieran ser informados en cuanto a si el presunto receptor está o no en la lista para recibir donaciones cadavéricas. Al donante potencial debiera informársele, antes de obtener su consentimiento, si el receptor potencial sufre de condiciones pre-existentes que le amenacen la vida.
- i. Una explicación de que la decisión tomada por el donante potencial de no seguir adelante con la donación, no será divulgada sin el consentimiento previo de dicho donante.
- j. Una determinación de que el donante potencial entiende que va a asumir un riesgo y que no va a recibir ningún beneficio médico del procedimiento operativo de la donación.
- k. Una divulgación de que la evaluación médica del donante potencial podría revelar condiciones que el centro de trasplante tiene que notificar a las autoridades del gobierno, tal como VIH o ciertas enfermedades venéreas.
- l. Una explicación de que la información médica sobre el donante potencial no puede ser revelada a un receptor potencial, a menos que lo autorice el donante potencial. Si el donante potencial sufre de una afección que pudiera causarle daño a un receptor, el equipo médico encargado de su evaluación no permitirá que se haga la donación.
- m. Una especificación de los riesgos médicos, psicológicos y financieros relacionados con ser un donante vivo. Estos riesgos pueden ser pasajeros o permanentes, e incluyen los siguientes, aunque sin limitarse a ellos:
  - i. Riesgos Médicos Potenciales
    - potencial para complicaciones quirúrgicas, incluido el riesgo de muerte del donante

- potencial para que disminuya la función renal en los donantes de riñones. Todo donante de riñón experimentará una reducción en la función renal, en comparación con su estado antes de la donación. Su magnitud dependerá de la edad y del historial del donante potencial. El cambio previsto en su función renal individual será discutido con cada donante
- potencial para que falle el órgano, y la necesidad de tener que hacer un futuro trasplante de órgano para el donante
- potencial de otras complicaciones médicas, entre ellas, complicaciones a largo plazo imprevistas actualmente
- cicatrices
- dolor
- fatiga
- síntomas abdominales o intestinales, tal como hinchazón y náusea
- mayor riesgo con el uso de medicamentos y suplementos de venta libre

ii. Riesgos Psicosociales Potenciales

- potencial de problemas con la imagen corporal
- posibilidad de depresión, ansiedad o angustia emocional después de la operación quirúrgica
- posibilidad de rechazo por el receptor del trasplante y necesidad de un nuevo trasplante
- posibilidad de que el receptor del trasplante tenga una recurrencia de la enfermedad
- posibilidad de muerte del receptor del trasplante
- impacto potencial de la donación en el estilo de vida del donante

iii. Riesgos Financieros Potenciales

- los gastos personales de viaje, vivienda y pérdida de salarios en relación con la donación tal vez no puedan ser reembolsados; sin embargo, el donante potencial debiera ser informado de que pueden haber varios recursos disponibles para sufragar algunos de los costos relacionados con la donación
- costos de cuidar niños
- posible pérdida de empleo
- impacto potencial sobre la capacidad para obtener empleo futuro
- impacto potencial sobre la capacidad para obtener o poder pagar seguros de salud, discapacidad y de vida

- los problemas de salud que tengan los donantes vivos después de la donación tal vez no estén cubiertos por el seguro del receptor
- n. La divulgación de que los centros de trasplantes tienen que notificar la información sobre el seguimiento de los donantes vivos por lo menos durante dos años, de manera que el donante deberá esperar ser contactado por el programa de trasplantes en relación con el estado actual de su salud.
  - o. La divulgación de que el seguimiento de los donantes vivos es el mejor método de recopilar información sobre las consecuencias que la donación en vivo tiene para la salud.
  - p. La divulgación de que los centros especificarán quién es el responsable del costo de la atención de seguimiento posterior.
  - q. La aceptación del donante potencial en cuanto a someterse, por un mínimo de dos años, a pruebas de seguimiento posteriores a la operación, coordinadas por el centro de trasplantes del receptor.
  - r. La divulgación de que el donante no puede recibir ninguna consideración valiosa (incluida ganancia monetaria, aunque sin limitarse a ella) por aceptar ser un donante. En ciertos casos, a los donantes se les podrán reembolsar gastos limitados de viaje y podrán recibir ayuda de subsistencia.
  - s. La divulgación de que el seguimiento del donante vivo es el único método disponible para recopilar información sobre las consecuencias a corto plazo que la donación en vivo tiene para la salud.
  - t. La estipulación de que los centros de trasplantes entregarán a los donantes potenciales los resultados nacionales y de sus centros específicos a partir del informe más reciente del Registro Científico de Receptores de Trasplantes (SRTR, por sus siglas en inglés) para el centro específico. Esta información debiera incluir, aunque sin limitarse a ello, supervivencia del paciente y el injerto por 1 año, y la notificación sobre todos los requisitos de Medicare con los cuales no esté cumpliendo el centro de trasplantes.
  - u. La divulgación de lo siguiente a todos los donantes potenciales no relacionados directamente:
    - i) el programa de trasplantes determinará quién va a recibir el órgano donado;
    - ii) el centro de trasplantes tomará todas las precauciones razonables para mantener el anonimato del donante y el receptor;
    - iii) el centro de trasplantes debiera obtener un consentimiento separado para asignar su órgano a un sistema de donación en parejas; y
    - iv) el centro de trasplantes debiera divulgar que hay un riesgo mayor relacionado con el transporte de órganos de donantes vivos no relacionados directamente, y obtener el consentimiento adicional para trasplantar el órgano si el mismo no va a ser trasplantado en el centro donde fue obtenido.