Centro Médico Metodista de Dallas
Consentimiento informado para donar riñón para trasplante

Está considerando someterse a una cirugía para ceder uno de sus riñones a otra persona. Le pedimos que lea la siguiente información y haga cualquier pregunta que pueda tener antes de aceptar someterse a este procedimiento.

El propósito del trasplante de riñón es darle un riñón sano a una persona que tiene una enfermedad renal. Un trasplante de riñón exitoso puede prevenir la necesidad de diálisis y las complicaciones asociadas con la insuficiencia renal. Durante muchos años, el riñón que se trasplantaba tenía que provenir de una persona que había fallecido, de un "donante fallecido". Pero no ha habido suficientes donantes fallecidos para la cantidad de personas que necesitan un trasplante de riñón. El trasplante de riñón de donante vivo (LDKT) es ahora tan exitoso como el trasplante de riñón de donante fallecido.

Estamos obligados a proporcionar información sobre todos los trasplantes de órganos a United Network for Organ Sharing (UNOS). Esto incluye el nombre, la fecha de nacimiento, el sexo, el número de seguro social, el tipo de sangre del donante, la relación del donante con el receptor y algunos resultados de análisis de sangre. UNOS luego asigna un número de caso al receptor del trasplante y al donante. La información de identificación no es accesible al público ni a otros investigadores.

La información sobre su evaluación médica, resultados de pruebas de diagnóstico, etc., no se discutirá con el posible receptor del trasplante de riñón a menos que usted dé su permiso por escrito. Es su opción discutir esta información con el destinatario potencial.

_____ _____ Proceso de evaluación

Empleado paciente

Como parte del proceso de evaluación, recibirá una evaluación médica y psicosocial completa. Se lo evaluará con consultas, pruebas de laboratorio y varios procedimientos de diagnóstico para determinar la idoneidad de la donación de riñón. Se reunirá con muchos miembros del equipo de trasplante que pueden incluir:

- **El Coordinador de trasplantes** brinda educación sobre el proceso de evaluación del donante de trasplantes y las responsabilidades del paciente antes y después de la donación. Esta reunión tiene como objetivo brindarle la oportunidad de hacer preguntas y estar completamente informado sobre el proceso de donación y trasplante de riñón.

- Un **nefrólogo de trasplantes** es un médico que se especializa en enfermedades renales. El nefrólogo de trasplantes evalúa la idoneidad médica para la donación, analiza la importancia de la donación, gestiona las necesidades médicas relacionadas con la donación antes y después de la donación, participa en la atención durante la admisión al hospital y sigue a los donantes durante las citas clínicas en períodos de tiempo específicos posteriores al alta.

- Un **cirujano de trasplantes** se reunirá con usted durante la evaluación y / o antes de la cirugía para discutir la idoneidad de la donación según la información

obtenida durante su evaluación. El cirujano de trasplantes evalúa la idoneidad quirúrgica para la donación, analiza la importancia de la donación (incluidos los riesgos, beneficios y complicaciones quirúrgicas), realiza la operación de donación y brinda atención posoperatoria durante un período definido después de la cirugía.

- Un **anestesiólogo** puede reunirse con usted y revisar sus registros médicos para determinar la necesidad de cualquier examen adicional para determinar su riesgo de anestesia.

- Un **trabajador social de trasplantes** se reunirá con usted para evaluar su capacidad para sobrellevar el estrés de la donación. El trabajador social también ayudará a identificar su red de apoyo. Ellos discutirán los posibles costos asociados con su donación. Trabajarán con usted para ayudarlo a comprender la cobertura de su seguro. Es importante que comprenda los costos que pueden no estar cubiertos por el seguro.

- Un **psiquiatra / psicólogo** puede realizar una evaluación más profunda y una valoración de su historial psicosocial y la relación entre usted y el destinatario previsto.

- Un **dietista registrado** realizará una evaluación nutricional y brindará educación nutricional.

- Un **defensor de donantes en vida independiente** se reunirá con usted para asegurarse de que esté completamente informado sobre el proceso de donación y la atención que se requiere después de la donación. Como hospital de recuperación de donantes, estamos obligados a tener una persona que preste servicios en este puesto; esta persona está aquí únicamente para proteger sus derechos como donante y responder a cualquier pregunta o inquietud que pueda tener como donante. Si su donación ocurre en otra instalación, esa instalación también debe proporcionar un Defensor de donantes en vida independiente.

- Algunos donantes potenciales pueden ser derivados a otro servicio para consulta. Por ejemplo, algunos pacientes deben ser atendidos por un neumólogo (médico especialista en pulmones) o un cardiólogo (médico del corazón) para evaluar otras afecciones médicas.

Se realizan muchas pruebas diferentes para determinar si usted es un donante adecuado. Algunas de las siguientes pruebas pueden incluirse en su proceso de evaluación. Recuerde, es posible que sea necesario realizar otras pruebas en función de los resultados de estas pruebas.

- Se realizan análisis de sangre para determinar su tipo de sangre e identificar cualquier posible razón por la que no pueda donar uno de sus riñones. Estas pruebas detectarán su inmunidad o la presencia de virus específicos, incluido el

VIH. Se pueden usar análisis de sangre adicionales para determinar qué tan bien están funcionando otros órganos.

- Una radiografía de tórax ayuda a su médico a identificar cualquier problema con sus pulmones.

- Se utiliza un análisis de orina para detectar la presencia de enfermedades del tracto urinario.

- Se realizará una tomografía computarizada para identificar el flujo sanguíneo hacia y desde sus riñones.

- Se realizará una recolección de orina de 24 horas o GloFil para asegurarse de que tenga una función renal adecuada.

- Es posible que se requieran pruebas de función pulmonar, especialmente si tiene antecedentes de tabaquismo o antecedentes de enfermedad pulmonar. Esta es una prueba de respiración para analizar su capacidad pulmonar.

Los siguientes son riesgos inherentes asociados con la evaluación de la donación en vivo: 1) reacciones alérgicas al contraste; 2) descubrimiento de infecciones notificables; 3) descubrimiento de enfermedades graves; y 4) descubrimiento de hallazgos genéticos adversos desconocidos para usted. Las pruebas de evaluación también pueden revelar ciertos anomalías que requerirán más pruebas a su cargo o crearán la necesidad de decisiones inesperadas por parte del equipo de trasplante.

Después de completar una evaluación parcial o total, su caso será presentado al Comité de Selección. Si se le niega la participación como donante en Methodist Dallas Medical Center, tiene la opción de ser evaluado por otro programa de trasplantes que puede tener diferentes criterios de selección.

Procedimiento quirúrgico

_____ _____
Empleado paciente

Para la cirugía, lo medicarán con anestesia general, el cirujano colocará tres pequeños orificios en su abdomen para colocar una cámara e instrumentos quirúrgicos, y se hará una incisión para extirpar el riñón. Luego le coserán el abdomen para cerrarlo. Se pueden extraer vasos adicionales en el momento de su procedimiento quirúrgico, pero solo se pueden usar para la cirugía de trasplante o una modificación quirúrgica en el receptor original previsto de su riñón donado. Su firma indica que acepta la extracción de vasos adicionales y el uso posterior de esos vasos en el destinatario original previsto de su riñón donado.

Le colocarán un pequeño tubo intravenoso y un tubo urinario después de la cirugía. La mayoría de los donantes permanecen en el hospital durante 2 días. Probablemente se sienta más cansado de lo normal durante uno a tres meses después de la cirugía. Tendrá un período de curación de aproximadamente 3 a 6 semanas durante el cual no debe trabajar ni levantar más de diez libras. Tampoco debe levantar más de 20 a 25 libras hasta tres meses después de la cirugía.

_____ _____ Tratamientos alternativos

Empleado paciente

Los hospitales de trasplantes determinan la candidatura para el trasplante según las pautas o prácticas específicas del hospital existentes y el juicio clínico.

Es posible que existan procedimientos o cursos de terapia alternativos distintos del trasplante para la enfermedad renal, incluido el inicio o la permanencia en diálisis y la recepción de un trasplante de riñón de un donante fallecido. El nefrólogo de trasplantes puede discutir con usted otras alternativas.

Un receptor de trasplante puede tener una mayor probabilidad de resultados adversos (incluidos, entre otros, el fracaso del injerto, las complicaciones y la mortalidad que superan los promedios locales o nacionales y no necesariamente prohíben el trasplante. La información de salud personal recopilada durante la evaluación del receptor del trasplante, que es confidencial y protegido por la ley de privacidad. Estos riesgos no pueden serle revelados sin el consentimiento del destinatario.

El riñón de un donante fallecido podría estar disponible para el receptor antes de que se complete la evaluación del donante o de que se realice el trasplante del donante vivo. El candidato a trasplante puede tener factores de riesgo de mayor morbilidad o mortalidad que no se le revelan a usted como donante potencial.

_____ _____ Riesgos médicos / psicológicos / financieros potenciales

Empleado paciente

Existen riesgos inherentes a todas las cirugías, especialmente las que se realizan bajo anestesia general. Estos riesgos pueden ser transitorios o permanentes. En algunos casos, las complicaciones son lo suficientemente graves como para requerir otra cirugía o procedimiento médico. Los riesgos médicos o quirúrgicos incluyen, entre otros: muerte; cicatrices, hernias, dolor, fatiga y otras consecuencias típicas de cualquier procedimiento quirúrgico; disminución de la función renal; síntomas abdominales o intestinales como hinchazón y náuseas y obstrucción intestinal en desarrollo; e insuficiencia renal aguda y la necesidad de diálisis o trasplante de riñón del donante en el postoperatorio inmediato. Condiciones médicas como edad, obesidad, hipertensión u otras enfermedades específicas del donante las condiciones preexistentes pueden tener un impacto en la morbilidad y la mortalidad del donante; Estos riesgos serán discutidos con usted en mayor detalle por el nefrólogo o cirujano de trasplantes.

El sangrado durante o después de la cirugía puede requerir transfusiones de sangre o productos sanguíneos que pueden contener bacterias y virus que pueden causar infecciones. Aunque son raras, estas infecciones incluyen, entre otras, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).

Los riesgos de preeclampsia o hipertensión gestacional aumentan en los embarazos posteriores a la donación.

Los problemas emocionales y psicológicos antes y después de la donación varían. Los posibles riesgos psicosociales incluyen, entre otros: problemas con la imagen corporal; depresión o ansiedad posoperatoria; y sentimientos de angustia emocional o duelo si el receptor del trasplante experimenta alguna enfermedad recurrente o en el caso de la muerte del receptor del trasplante. También puede haber un impacto en su estilo de vida previo a la donación. Si los experimenta, notifique a su cirujano de trasplantes, nefrólogo de trasplantes, coordinador de trasplantes, trabajador social de trasplantes o defensor de donantes en vida independiente.

En promedio, los donantes tendrán una pérdida permanente de la función renal del 25 al 35% después de la donación. Aunque el riesgo de ESRD para los donantes vivos de riñón no excede el de los miembros población general con el mismo perfil demográfico, el riesgo de ESRD para los donantes vivos de riñón puede exceder al de los no donantes sanos con características médicas similares a las de los donantes vivos de riñón. Los riesgos de los donantes vivos deben interpretarse a la luz de la epidemiología conocida tanto de la ERC como de la ERT. Cuando ocurre la enfermedad renal crónica (ERC) o la enfermedad renal en etapa terminal (ERT), la ERC generalmente se desarrolla en la mediana edad (40-50 años), y la ERC no se desarrolla hasta después de los 60 años. La evaluación médica de un donante potencial joven no puede predecir el riesgo de por vida de ERC o ESRD. Los donantes vivos pueden tener un mayor riesgo de ERC si sufren daño en el riñón restante y el desarrollo de ERC y la progresión posterior a ERC puede ser más rápida con un solo riñón. La diálisis es necesaria para alcanzar la ESRD y la práctica actual es priorizar a los donantes de riñón vivos anteriores que se convierten en candidatos a trasplante de riñón de acuerdo con la política de OPTN.

Pueden ocurrir complicaciones financieras relacionadas con el tiempo libre del trabajo para exámenes médicos, el procedimiento quirúrgico y la recuperación posoperatoria. Los impactos económicos potenciales pueden resultar de: 1) gastos personales de viaje, alojamiento, costos de cuidado infantil y salarios perdidos relacionados con la donación que podrían no ser reembolsados; 2) pérdida de empleo o ingresos; 3) necesidad de un seguimiento de por vida por cuenta propia; 4) un impacto negativo en su capacidad para obtener un empleo futuro; y 5) impacto negativo en su capacidad para obtener, mantener o pagar un seguro médico, por discapacidad y de vida. Es posible que el seguro del receptor no cubra los problemas de salud futuros que experimenten los donantes vivos después de la donación. Es posible que usted disponga de asistencia financiera como donante vivo para sufragar algunos costos relacionados con la donación. Pregúntele a nuestro coordinador financiero, trabajador social de trasplantes o defensor de donantes en vida independiente cualquier pregunta que pueda tener relacionada con los riesgos financieros.

_____ _____ **Riesgos varios**

Empleado paciente

A pesar del uso de botas de compresión, ocasionalmente se pueden desarrollar coágulos de sangre en las piernas y pueden liberarse y ocasionalmente moverse a través del corazón hasta los pulmones. En los pulmones, pueden causar graves interferencias con la respiración, lo que puede provocar la muerte. Los coágulos de sangre se tratan con medicamentos anticoagulantes que pueden necesitar tomarse durante un período prolongado.

Existe riesgo de infección. La incisión abdominal es un sitio potencial para la infección de la herida. Las infecciones en los lugares donde se colocan los tubos en su cuerpo (tubos para ayudarlo a respirar, tubos en las venas para proporcionar líquidos y nutrición y para controlar funciones corporales importantes) pueden causar neumonía, infecciones de la sangre e infecciones locales.

Puede ocurrir daño a los nervios. Esto puede suceder por contacto directo dentro del abdomen o por presión o posición de los brazos, piernas o espalda durante la cirugía. El daño a los nervios puede causar entumecimiento, debilidad, parálisis y / o dolor. En la mayoría de los casos, estos síntomas son temporales, pero en casos raros pueden durar períodos prolongados o incluso volverse permanentes.

Otras posibles complicaciones incluyen: lesión de estructuras en el abdomen, úlceras por presión en la piel debido al posicionamiento, quemaduras causadas por el uso de equipo eléctrico durante la cirugía, daño a las arterias y venas, neumonía, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y cicatrices permanentes en el sitio de la incisión abdominal.

_____ _____ **Derecho a retirarse**

Empleado paciente

Al firmar este formulario de consentimiento, acepta que está dispuesto a donar y está libre de incentivos y coacción. Tiene derecho a retirar su participación como donante en cualquier momento durante el proceso y el Defensor del donante en vida independiente puede ayudarlo con el proceso si es necesario. Si lo desea, el equipo de trasplantes puede informar al receptor en su nombre de una manera protegida y confidencial.

_____ _____ **Confidencialidad**

Empleado paciente

Methodist Dallas Medical Center tomará todas las precauciones razonables para brindar confidencialidad al donante y al receptor. Con pocas excepciones, el equipo de trasplante no compartirá su información médica con el candidato a menos que usted haya brindado su consentimiento por escrito. La información de salud obtenida durante su evaluación está sujeta a las mismas regulaciones que todos los registros médicos y podría revelar condiciones que el centro de trasplantes debe informar a las autoridades de salud pública locales, estatales o federales. Es posible que sea necesario informar a las autoridades de salud pública locales, estatales o federales sobre cualquier enfermedad infecciosa o malignidad relacionada con la atención aguda del receptor que se descubra durante los dos primeros años de seguimiento posoperatorio, se informará al centro de trasplantes del receptor (si el trasplante no ocurre en Methodist Dallas Medical Center), y se informará a través del Portal de mejora de la seguridad del paciente de OPTN.

_____ _____ **Venta / Compra de Órganos Humanos**

Empleado paciente

Tenga en cuenta que la venta o compra de órganos humanos es un delito federal y que es ilegal que cualquier persona adquiera, obtenga o transfiera, a sabiendas, cualquier órgano humano para una consideración valiosa para su uso en trasplantes humanos (es decir, para cualquier cosa de valor, incluido pero no limitado a efectivo, propiedad, vacaciones).

_____ _____ **Resultados nacionales y específicos del centro de trasplantes**
Empleado paciente
Los datos más recientes disponibles del Registro Científico de Receptores de Trasplantes (SRTR) que describen la supervivencia del injerto y del paciente tanto nacional como del programa específico un año después del trasplante se representan en el documento adjunto y no difieren significativamente en comparación con los datos nacionales.

_____ _____ **Notificación de que el centro no cumple los requisitos de resultados de Medicare**
Empleado paciente
Los centros de trasplante deben cumplir requisitos específicos de resultados y estamos obligados a notificarle si no cumplimos con esos requisitos. Actualmente, Methodist Dallas Medical Center cumple con todos los requisitos para los centros de trasplantes.

_____ _____ **Trasplante por un centro de trasplantes no aprobado por Medicare**
Empleado paciente
Si dona su riñón a un receptor que se somete a un trasplante en un centro que no está aprobado por Medicare para el trasplante, la capacidad del receptor de recibir medicamentos inmunosupresores pagados por la Parte B de Medicare podría verse afectada.

Después de donar uno de sus riñones, las compañías de seguros médicos pueden considerar que tiene una afección preexistente y rechazar el pago de atención médica, tratamientos o procedimientos. Después de la cirugía, las primas de su seguro médico y de vida pueden aumentar y seguir siendo más altas. En el futuro, las compañías de seguros podrían negarse a asegurarle un seguro de salud, de vida o de discapacidad.

_____ _____ **Transferencia de tiempo de espera y listado múltiple**
Empleado paciente
Si está incluido para trasplante, el receptor tiene la opción de ser incluido para trasplante en varios centros de trasplante y la capacidad de transferir el tiempo de espera a un centro de trasplante diferente sin perder el tiempo de espera acumulado.

_____ _____ **Seguimiento posterior a la donación**
Empleado paciente
La información sobre donantes vivos se envía a United Network for Organ Sharing (UNOS) en el momento de la donación y a los 6 meses, 1 año y 2 años después de la donación. Este seguimiento requerirá análisis de sangre, análisis de orina, medición de peso y presión arterial, que se pueden coordinar en el Methodist Dallas Medical Center o en un proveedor de atención médica de su elección. Esta información se conserva para determinar cuántos trasplantes de riñón de donantes vivos se realizan, cuántos son exitosos y cuáles son las complicaciones. Al continuar con el proceso de evaluación y donación, usted acepta que está comprometido con las pruebas de seguimiento posoperatorias coordinadas por el hospital de recuperación de donantes vivos.

Entiendo que puedo enterarme de una enfermedad infecciosa o malignidad durante los primeros dos años de mi seguimiento médico después de la donación. Es posible que sea necesario informar a las autoridades de salud pública locales, estatales o federales de cualquier enfermedad infecciosa o malignidad que sea pertinente para la atención aguda

del receptor que se descubra durante los primeros dos años de mi atención de seguimiento; se divulgará al hospital de trasplantes de mi receptor; y se informará a través del Portal de Mejora de la Seguridad del Paciente de OPTN. Es posible que se le solicite que proporcione información adicional o muestras. Entiendo que de acuerdo con la política de UNOS, se requiere que el Programa de Trasplantes de Methodist Dallas obtenga y almacene una muestra de sangre de un donante vivo durante diez años después de la fecha del trasplante, solo para ser utilizada para la investigación de una posible enfermedad derivada del donante. Esta muestra debe obtenerse dentro de las 24 horas anteriores a la recuperación del órgano y documentarse en el registro médico del donante vivo.

_____ _____ **Inquietudes o quejas**

Empleado paciente

United Network for Organ Sharing ofrece una línea gratuita de servicios para pacientes para ayudar a los candidatos a trasplantes, a los receptores, a los donantes vivos y a los miembros de la familia a comprender las prácticas de asignación de órganos y los datos de trasplantes. También puede llamar a este número para hablar sobre un problema que pueda estar experimentando con su centro de trasplantes o con el sistema de trasplantes en general. El número de línea gratuita de servicios para pacientes es 1-866-678-6411.

Mi firma a continuación indica que he revisado la información de este Consentimiento informado. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se han abordado todas las preguntas o inquietudes. A medida que surjan más preguntas, notificaré a un miembro del equipo de trasplantes o al Defensor del donante en vida independiente.

_____ _____

Nombre del paciente e iniciales Fecha

_____ _____

Defensor del donante en vida independiente Nombre e iniciales Fecha

_____ _____

Nombre e iniciales del coordinador de trasplantes Fecha

_____ _____

Nombre e iniciales del trabajador social del trasplante Fecha