

Methodist Dallas Medical Center

Consentimiento informado para la donación de un riñón para trasplante

Donantes en intercambios o sin receptor específico

Usted está considerando someterse a una cirugía para donar uno de sus riñones a otra persona. Le pedimos que lea la siguiente información y haga cualquier pregunta que tenga antes de aceptar someterse a este procedimiento.

El propósito del trasplante de riñón es donar un riñón sano a una persona que padezca una enfermedad renal. Un trasplante de riñón exitoso puede evitar la necesidad de diálisis y las complicaciones asociadas con la insuficiencia renal. Durante muchos años, el riñón trasplantado tenía que provenir de una persona que hubiera muerto, 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 es tan exitoso como el trasplante de riñón de donante fallecido.

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

La información sobre su evaluación médica, resultados de pruebas de diagnóstico, etc. no se analizará con el posible receptor del trasplante de riñón.

Proceso de evaluación

Paciente Empleado

Como parte del proceso de evaluación, recibirá una evaluación médica y psicosocial minuciosa. Usted será evaluado con consultas, análisis de laboratorio y distintos procedimientos de diagnóstico para determinar la idoneidad de la donación del riñón. Se reunirá con muchos miembros del equipo de trasplante que pueden incluir los siguientes:

- El **coordinador de trasplante** proporciona información sobre el proceso de evaluación del donante del trasplante y las responsabilidades del paciente antes y después de la donación. Esta reunión tiene por objetivo ofrecerle la oportunidad de hacer preguntas e informarse completamente sobre la donación y el proceso de trasplante de riñón.
- Un **nefrólogo de trasplante** es un médico especializado en enfermedades renales. El nefrólogo de trasplante evalúa la idoneidad médica para la donación, le habla de la importancia de la donación, maneja las necesidades médicas antes y después de la donación, participa en la atención durante la hospitalización y realiza un seguimiento de los donantes durante las citas clínicas en períodos de tiempo específicos luego del alta.
- Un **cirujano de trasplante** se reunirá con usted durante la evaluación y/o antes de la cirugía para analizar la idoneidad de la donación en función de la información obtenida durante su evaluación. El cirujano de trasplante evalúa la idoneidad

quirúrgica para la donación, le habla de la importancia de la donación (incluidos los riesgos, beneficios y complicaciones quirúrgicas), realiza la operación de la donación y proporciona atención posoperatoria durante un período de tiempo definido luego de la cirugía.

- Un **anestesta** puede reunirse con usted y revisar sus registros médicos para determinar la necesidad de un examen adicional a fin de establecer su riesgo respecto de la anestesia.
- Un **trabajador social de trasplante** se reunirá con usted para evaluar su capacidad de hacer frente al estrés de la donación. El trabajador social también le ayudará a identificar su red de apoyo. Conversará sobre cualquier posible costo relacionado con su donación. Trabaja con usted para ayudarlo a entender su cobertura de seguro. Es importante que entienda los costos que pueden no estar cubiertos por el seguro.
- Un **psiquiatra/psicólogo** puede realizar una evaluación y valoración más en profundidad de sus antecedentes psicosociales y la relación entre usted y el futuro receptor.
- Un **dietista acreditado** puede realizar una evaluación nutricional y proporcionar educación en nutrición.
- Un **defensor independiente de donante vivo** se reunirá con usted para asegurarse de que está totalmente informado sobre el proceso de donación y la atención requerida después de la donación. En nuestra calidad de hospital de reparación del donante, tenemos la obligación de tener una persona que desempeñe esa función; esta persona está aquí únicamente para proteger sus derechos como donante y responder a cualquier pregunta o inquietud que usted pueda tener como donante. Si su donación se realiza en otro centro, ese centro también tiene la obligación de proporcionar un defensor independiente de donante vivo.
- Algunos posibles donantes pueden ser referidos a otro servicio para consulta. Por ejemplo, algunos pacientes necesitan ser examinados por un neumólogo (médico especialista de pulmón) o un cardiólogo (médico especialista del corazón) para evaluar otras afecciones médicas.

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

- Los análisis de sangre se realizan para determinar su tipo de sangre e identificar cualquier motivo posible por el cual usted quizá no pueda donar uno de sus riñones. Estas pruebas detectarán su inmunidad contra virus específicos o la presencia de estos, incluido el VIH. Se pueden usar análisis de sangre adicionales para determinar qué tan bien funcionan otros órganos.
- Una radiografía de pecho ayuda a su médico a identificar cualquier problema pulmonar.

- Un análisis de orina se usa para detectar la presencia de enfermedades de las vías urinarias.
- Una exploración por tomografía computarizada (Computed Tomography, CT) se usará para identificar el flujo sanguíneo desde y hasta los riñones.
- Se realizará una evaluación de la tasa de filtración glomerular para asegurarse de que tenga una función renal adecuada.
- Se pueden requerir pruebas de la función pulmonar, especialmente si usted tiene antecedentes de fumador o de enfermedad pulmonar. Esta es una prueba de respiración para analizar su capacidad pulmonar.

Los siguientes son riesgos inherentes asociados con la evaluación para la donación en vida: 1) reacciones alérgicas al contraste; 2) descubrimiento de enfermedades de declaración obligatoria; 3) descubrimiento de afecciones médicas graves; y 4) descubrimiento de hallazgos genéticos adversos que usted no conocía. Las pruebas de la evaluación también pueden revelar ciertas anomalías que harán necesaria la realización de más pruebas a su cargo o crearán la necesidad de tomar decisiones imprevistas por parte del equipo del trasplante.

Después de la realización de una evaluación parcial o total, su caso se presentará al comité de selección. Si se le deniega la participación como donante en Methodist Dallas Medical Center, usted tiene la opción de que lo evalúe otro programa de trasplantes que pueda tener criterios de selección diferentes.

Procedimiento quirúrgico

Paciente Empleado

Para la cirugía, usted será medicado con anestesia general; el cirujano realizará tres pequeños orificios en el abdomen para colocar una cámara e instrumentos quirúrgicos, y realizará una incisión para extirpar el riñón. Luego se cerrará el abdomen con puntos. Se pueden extraer vasos adicionales en el momento del procedimiento quirúrgico, pero solo se pueden usar para la cirugía de trasplante o para una modificación quirúrgica en el receptor planeado original de su riñón donado.

Después de la cirugía se le colocará una pequeña sonda intravenosa (i.v.) y una sonda urinaria. La mayoría de los donantes permanecen en el hospital durante 2 días. Probablemente se sentirá más cansado de lo usual durante uno a tres meses después de la cirugía. Tendrá un período de cicatrización de aproximadamente 3 a 6 semanas durante el cual no debe trabajar ni levantar pesos superiores a diez libras. Tampoco debe levantar pesos de más de 20 a 25 libras hasta que hayan transcurrido tres meses después de la cirugía.

Eventos quirúrgicos inesperados

Paciente Empleado

Puede suceder un evento en la sala de operaciones que haga que sea necesario detener el procedimiento del donante. En este caso, un receptor no recibirá un riñón. Si la cirugía de un donante o de un receptor comenzó, esta cirugía continuará incluso si se debe detener otra cirugía en la persona compatible.

Si es necesario detener la cirugía de un receptor, un riñón quedaría disponible. El riñón se daría a un receptor de la lista de espera de donantes fallecidos de acuerdo con la política de la Red de Obtención y Trasplante de Órganos (Organ Procurement and Transplant Network, OPTN).

Riesgos de enviar un riñón

Paciente Empleado

El riñón de un donante vivo se enviará por vía terrestre y/o por vía aérea al centro de trasplante del receptor. Esta forma de transporte corre el riesgo de sufrir demoras por parte del servicio de traslado, cancelación de vuelos, o demoras en los vuelos que podrían extender el tiempo de isquemia fría del riñón. El tiempo de isquemia fría es la cantidad de tiempo de preservación de un órgano desde que se obtiene del donante. Si el tiempo de isquemia fría es muy prolongado, la calidad del órgano para trasplante puede verse afectada. Si se planifica de manera clara y organizada, el riesgo disminuye. Existe el riesgo de que surjan problemas fuera del control del centro de trasplante como la colisión de un avión, actividades terroristas y desastres naturales. Existe el riesgo de que el riñón se dañe durante el traslado, lo cual se descubriría al inspeccionar el riñón en el centro de trasplante del receptor.

Tratamientos alternativos

Paciente Empleado

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

Puede haber procedimientos o terapias alternativos para la enfermedad renal que no sean el trasplante de riñón, incluido el comienzo o la continuación de diálisis y recibir un trasplante de riñón de un donante fallecido. El nefrólogo de trasplante puede conversar con usted sobre las alternativas adicionales.

El receptor de trasplante puede tener más posibilidades de padecer resultados adversos (incluidos, entre otros, fracaso del injerto, complicaciones y mortalidad que supera los promedios locales o nacionales y que no necesariamente prohíben el trasplante). Información médica personal recopilada durante la evaluación del receptor de trasplante, que es confidencial y que está protegida por la ley de privacidad. Podría no informársele a usted sobre estos riesgos sin el consentimiento del receptor.

Un riñón de un donante fallecido podría aparecer para el receptor antes de que la evaluación del donante esté completa o de que se produzca el trasplante del donante vivo. El candidato para el trasplante podría tener factores de riesgo de una mayor mortalidad o morbilidad que no se le revelen a usted como posible donante.

Posibles riesgos médicos/psicológicos/financieros

Paciente Empleado

Existen riesgos inherentes en todas las cirugías, especialmente en aquellas 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. Entre otros, los riesgos médicos o quirúrgicos incluyen los siguientes: muerte; cicatrices, dolor, fatiga y otras consecuencias típicas de cualquier procedimiento quirúrgico; disminución de la función renal; síntomas abdominales o intestinales como hinchazón y náuseas, y desarrollo de obstrucción intestinal; e

insuficiencia renal y la necesidad de someterse a diálisis o a un trasplante de riñón durante el periodo posoperatorio inmediato. Las afecciones como obesidad, hipertensión u otras enfermedades preexistentes específicas del donante pueden tener un impacto sobre la morbilidad y mortalidad del donante; estos riesgos los analizará con usted de forma más detallada el nefrólogo de trasplante o el cirujano de trasplante.

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

Los riesgos de pre eclampsia o hipertensión gestacional aumentan en embarazos posteriores a la donación.

Los problemas emocionales y psicológicos antes y después de la donación varían. Entre otros, los posibles riesgos psicosociales incluyen los siguientes: problemas con la imagen corporal; depresión o ansiedad posoperatoria; y sentimientos de angustia emocional o duelo si el receptor del trasplante sufre alguna enfermedad recurrente o en caso de que el receptor del trasplante muera. También su estilo de vida previo a la donación puede sufrir un impacto. Si presenta alguno de estos riesgos, informe a su cirujano de trasplante, nefrólogo de trasplante, coordinador de trasplantes, trabajador social de trasplante o al defensor independiente de donante vivo.

En promedio, los donantes podrían tener una pérdida permanente del 25 % al 35 % de su función renal al donar. Si bien el riesgo de enfermedad renal en etapa terminal (end stage renal disease, ESRD) para donantes de riñón vivos no es mayor que el de la población en general con las mismas características demográficas, el riesgo de ESRD para los donantes de riñón vivos puede ser mayor que el de las personas sanas no donantes con características médicas similares a las de los donantes de riñón vivos.

Los riesgos para los donantes vivos deben interpretarse teniendo en cuenta la frecuencia, la distribución y las causas conocidas (la epidemiología) tanto de la enfermedad renal crónica (chronic kidney disease, CKD) como de la ESRD. En caso de ocurrir una enfermedad renal crónica (CKD) o una enfermedad renal en etapa terminal (ESRD), la CKD generalmente aparece en la mediana edad (entre los 40 y los 50 años), pero la ESRD habitualmente no aparece hasta después de los 60 años de edad.

La evaluación médica de un joven que es un posible donante no puede predecir su riesgo de padecer CKD o ESRD más adelante en su vida. Los donantes vivos pueden tener un riesgo mayor de padecer CKD si sufren daños que afectan al riñón que les queda; además, la aparición de CKD y su posterior evolución hasta transformarse en ESRD podrían ser más rápidas cuando se tiene un solo riñón.

Cuando se llega a una ESRD, es necesario realizar diálisis, y la práctica actual es dar prioridad a quienes fueron donantes de riñón vivos y llegan a ser candidatos a recibir un trasplante de riñón.

Pueden surgir complicaciones financieras relacionadas con el tiempo fuera del trabajo para pruebas médicas, el procedimiento quirúrgico y la recuperación posoperatoria. Los posibles impactos financieros pueden surgir de: 1) gastos personales de traslados,

alojamiento, cuidado de niños y salarios perdidos relacionados con la donación que podrían no reembolsarse; 2) pérdida del empleo o de los ingresos; 3) necesidad de seguimiento de por vida a su propio costo; 4) impacto negativo en su capacidad de obtener empleo futuro; y 5) impacto negativo en su capacidad de obtener, mantener o pagar un seguro de vida, de discapacidad y médico. Es posible que el seguro del receptor no cubra los problemas de salud futuros que padecen los donantes vivos luego de una donación. Puede haber asistencia financiera disponible para usted en calidad de donante vivo para ayudarlo a costear de la donación. Diríjase a nuestro coordinador financiero, trabajador social de trasplante o al defensor independiente de donante vivo si tiene preguntas que puedan estar relacionadas con riesgos financieros.

Riesgos relacionados con el seguro

Paciente Empleado

Después de donar uno de sus riñones, las compañías de seguros médicos pueden considerar que usted tiene una enfermedad preexistente y rehusarse a pagar atención médica, tratamientos y procedimientos. Después de la cirugía, las primas de su seguro médico y de vida pueden aumentar y permanecer más altas. En el futuro, las compañías de seguros podrían negarse a proporcionarle un seguro de salud, vida y/o discapacidad.

Otros riesgos

Paciente Empleado

A pesar del uso de botas de compresión, en ocasiones se pueden desarrollar coágulos sanguíneos en las piernas que pueden desprenderse y, a veces, desplazarse a través del corazón hasta los pulmones. En los pulmones, pueden causar una interferencia grave en la respiración que puede ocasionar la muerte. Los coágulos sanguíneos se tratan con fármacos anticoagulantes que posiblemente tengan que usarse durante un período prolongado de tiempo.

Existe un riesgo de infección. La incisión abdominal es un posible lugar de infecciones. Las infecciones en los sitios donde se colocan las sondas en el cuerpo (sondas que lo ayudan a respirar, sondas en las venas para suministrar líquidos y nutrición, y para controlar funciones corporales importantes) pueden causar pulmonía, infecciones en la sangre e infecciones locales.

Los nervios se pueden dañar. Esto puede ocurrir por el contacto directo dentro del abdomen o por la presión o posición de los brazos, las piernas o la espalda durante la cirugía. Los daños a los nervios pueden causar entumecimiento, debilidad, parálisis y/o dolor. En la mayoría de los casos estos síntomas son temporales, pero en casos muy poco comunes pueden durar períodos prolongados o incluso convertirse en permanentes.

Otras posibles complicaciones incluyen las siguientes: lesión en las estructuras del abdomen, llagas por presión en la piel debido a la posición, quemaduras causadas por el uso de equipo eléctrico durante la cirugía, daño en las arterias y venas, pulmonía, ataque cardíaco, derrame cerebral y cicatrices permanentes en el lugar de la incisión abdominal. Los riesgos específicos de la anestesia se explicarán al momento de la cirugía y en un formulario de consentimiento separado.

Derecho a interrumpir la participación

Paciente Empleado

Al firmar este formulario de consentimiento, usted acepta que está dispuesto a donar y que está libre de alicientes y coacción. Usted tiene derecho a interrumpir su participación como donante en cualquier momento durante el proceso y el defensor independiente de donante vivo puede ayudarlo con el proceso en caso de ser necesario. Si lo desea, el equipo de trasplantes puede informar al receptor en su nombre de un modo que esté protegido y sea confidencial.

Confidencialidad

Paciente Empleado

Methodist Dallas Medical Center tomará todas las precauciones razonables para brindar confidencialidad al donante y al receptor. La información médica obtenida durante su evaluación estará sujeta a las mismas reglamentaciones que todos los registros, y podría revelar enfermedades que el centro de trasplantes deba informar a las autoridades sanitarias públicas locales, estatales o federales. Cualquier enfermedad infecciosa o neoplasia maligna pertinente al cuidado agudo del receptor que se descubra durante sus primeros dos años de atención de seguimiento posoperatorio se le dará a conocer a usted, es posible que deba informarse a las autoridades sanitarias públicas locales, estatales o federales, se le revelará al centro de trasplantes del receptor (si el trasplante no se hace en Methodist Dallas Medical Center) y se informará a través del portal de mejora de la seguridad del paciente de la OPTN.

Venta/Compra de órganos de seres humanos

Paciente Empleado

Tenga en cuenta que la venta o la compra de órganos de seres humanos es un delito federal y que es ilegal para cualquier persona adquirir, recibir o de otro modo transferir a sabiendas cualquier órgano de seres humanos por contraprestación onerosa para uso en trasplantes en seres humanos (es decir, por cualquier cosa de valor como dinero en efectivo, propiedades, vacaciones).

Resultados nacionales y correspondientes al centro de trasplante

Paciente Empleado **específico**

A continuación, se describen los datos más actuales disponibles del Registro Científico de Receptores de Trasplante (Scientific Registry of Transplant Recipients, SRTR) que describen ambos nacionales como específicos del programa la supervivencia de pacientes e injertos un año después del trasplante. Agunto estan los datos que no hay comparison diferente a los datos nacional. Si su riñón será trasplantado en otro hospital de trasplantes, se le proporcionarán los informes de datos SRTR específicos del programa y nacionales más recientes para el centro donde se trasplantará su riñón. Esto se proporcionará antes de la donación.

Notificación de que el centro no está cumpliendo con los requisitos de resultados de Medicare

Paciente Empleado

Los centros de trasplantes necesitan cumplir con requisitos de resultados específicos y se nos exige notificarle si no cumplimos con esos requisitos. Actualmente, Methodist Dallas Medical Center cumple con todos los requisitos para centros de trasplantes.

Trasplante por un centro de trasplantes no aprobado por Medicare

Paciente Empleado

Si usted dona su riñón a un receptor y el trasplante se realiza en un centro que no está aprobado por Medicare para trasplantes, la posibilidad del receptor de obtener fármacos 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 usted tiene una afección preexistente y rehusarse a pagar atención médica, tratamientos y procedimientos. Después de la cirugía, las primas de su seguro médico y de vida pueden aumentar y permanecer más altas. En el futuro, las compañías de seguros podrían negarse a proporcionarle un seguro de salud, vida y/o discapacidad.

Transferencia del período de espera y listas múltiples

Paciente Empleado

El receptor tiene la opción de estar en lista para un trasplante en múltiples centros de trasplantes y la capacidad de transferir el tiempo de espera a un centro de trasplantes diferente sin perder el tiempo de espera acumulado.

Seguimiento luego de la donación

Paciente Empleado

La información sobre los donantes vivos se envía a la Red Unida para la Compartición de Órganos (UNOS) en el momento de la donación y 6 meses, 1 año y 2 años después de la donación. Este seguimiento requerirá análisis de sangre y de orina, y medición de la presión arterial, que se puede realizar con el proveedor de atención médica que usted elija. Esta información se conserva a fin de determinar cuántos trasplantes de riñón de donante vivo se realizan, cuántos son exitosos y cuáles son las complicaciones. Al continuar con el proceso de evaluación y donación, usted acepta que está comprometido a someterse a evaluaciones de seguimiento posoperatorio coordinadas por el hospital de recuperación del donante vivo.

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

Paciente Empleado

La Red Unida para Compartir Órganos proporciona una línea gratuita de servicios a los pacientes para ayudar a los candidatos y receptores de trasplantes, donantes vivos y familiares a entender las prácticas de asignación de órganos y los datos de los trasplantes. También puede llamar a este número para conversar sobre un problema que pueda tener con su centro de trasplantes o con el sistema de trasplantes en general. El número de la línea gratuita de servicios a los pacientes es el 1-888-894-6361.

Mi firma a continuación indica que he revisado la información incluida en este consentimiento informado. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas las preguntas o inquietudes han sido abordadas. A medida que surjan más preguntas, lo informaré a un miembro del equipo de trasplantes o al defensor independiente de donante vivo.

Nombre e iniciales del paciente

Fecha/hora

Nombre e iniciales del defensor independiente
de donante vivo

Fecha/hora

Nombre e iniciales del coordinador de trasplante

Fecha/hora