

UPMC Pinnacle

Servicios de trasplante

Consentimiento para evaluación de donante vivo de riñón

Usted está considerando la posibilidad de someterse a una cirugía mayor para donarle uno de sus riñones a una persona que tiene enfermedad renal. Se trata de una decisión muy importante que debe pensar mucho. La información a continuación ha sido recopilada para informarles en detalle a todos los potenciales donantes vivos de riñón sobre el proceso de evaluación y selección.

A todos los potenciales donantes vivos se les entrega la siguiente información para que conozcan todos los aspectos del proceso de la donación en vida y la cirugía, así como los potenciales desenlaces de la donación en vida. Es importante que lea y comprenda esta información antes de comenzar la evaluación para la donación de riñón en vida, y que conozca los riesgos y los beneficios del proceso de evaluación.

1. Le han entregado un folleto educativo para donantes vivos que contiene información sobre el Programa de trasplantes de UPMC Pinnacle. Este folleto educativo contiene un resumen del procedimiento quirúrgico del donante, los potenciales riesgos y beneficios de la donación en vida y del trasplante de donantes vivos, el uso de hemoderivados, la evolución posoperatoria esperada y el cronograma de citas previsto posterior a la donación.
2. El trasplante es una forma de tratamiento para la insuficiencia orgánica y no es una cura para el receptor del trasplante. Si bien las estadísticas indican que los receptores de un trasplante de riñón viven más tiempo e informan, en su mayoría, tener una mejor calidad de vida después del trasplante, la donación de un riñón en vida NO debería pensarse como un asunto de vida o muerte.
3. Los hospitales que realizan trasplantes determinan quiénes son candidatos para recibir trasplantes en función de las pautas, las prácticas y el criterio clínico existentes específicos de cada hospital.
4. Los candidatos a trasplante pueden tener mayores probabilidades de obtener desenlaces adversos (que incluyen, entre otros, el fracaso del trasplante, complicaciones y la muerte) que:
 - a. superan los promedios locales o nacionales
 - b. no necesariamente impiden el trasplante
 - c. no se comunican al donante vivo
5. En algunos casos, el receptor previsto podría tener factores de riesgo de mayores complicaciones o de muerte que no se le pueden divulgar a usted por motivos de confidencialidad. El centro de trasplante puede comunicar al donante vivo cierta información sobre los candidatos solo con el permiso del candidato, incluido lo siguiente:
 - a. Los motivos por los que los candidatos a trasplante tienen mayores probabilidades de desenlaces adversos
 - b. Información de salud personal recopilada durante la evaluación del candidato a trasplante que es confidencial y está protegida por las leyes de privacidad
6. Podría encontrarse un riñón disponible de un donante fallecido para el receptor previsto antes de completar la evaluación del donante, o antes de llevar a cabo el trasplante del donante vivo.
7. La decisión de donar un riñón es una decisión personal que debe tomar sin presiones indebidas ni coerción por parte de otras personas. La participación en el proceso de evaluación de donación en vida es absolutamente voluntaria, y usted es libre de cambiar su decisión de ser donante en cualquier momento del proceso.

8. Tendrá tiempo suficiente para reflexionar sobre su decisión de ser donante y no será presionado para seguir adelante en ningún momento.
9. La comunicación entre el donante y el centro de trasplante será confidencial, y no podrá compartirse con el receptor previsto.
10. El potencial receptor del trasplante tiene a su disposición otras formas de tratamiento. Estas alternativas incluyen, entre otras, las siguientes:
 - a. Continuar con el seguimiento del nefrólogo para control médico si se encuentra en etapa de prediálisis.
 - b. Continuar con la diálisis.
 - c. Permanecer en la lista de trasplante hasta que esté disponible un órgano de un donante fallecido.
11. Si decide no proceder con la donación, el centro de trasplante puede proporcionarle una declaración no específica de inadecuación para la donación en cualquier momento de todo el proceso de donación. Una vez que se entrega esta declaración, usted ya no puede ser considerado como donante en este centro.
12. Si usted no puede donar o decide no hacerlo, el equipo de trasplante apoyará su decisión respecto a cómo desea comunicarle esta información al potencial receptor. Al potencial receptor se le puede informar esta decisión únicamente con su consentimiento. Además, no se revelará su información médica al receptor previsto sin su permiso. El centro de trasplante le recomendará que le comunique su condición relativa a la donación al potencial receptor porque esta información podría influir en la decisión del receptor de conseguir otros potenciales donantes vivos, de estar disponibles.
13. Un médico y un trabajador social con experiencia en donación en vida le harán una evaluación médica y psicológica exhaustiva para evaluar y minimizar los riesgos asociados al proceso de donación.
14. Además de los integrantes del equipo de trasplante, le asignarán un defensor independiente del donante vivo (ILDA, por sus siglas en inglés). El ILDA conversará con usted sobre cualquier inquietud que tenga acerca del proceso de donación. El ILDA no forma parte del equipo de trasplante, y su función específica es ser su defensor a lo largo de todo el proceso de donación.
15. Se usará un conjunto de criterios de selección estándar para determinar si es candidato para la donación de riñón en vida en este centro. Para que sea considerado para la donación de riñón en vida en este centro de trasplante, se deben cumplir las siguientes condiciones:
 - a. Índice de masa corporal (IMC) menor o igual a 35.
 - b. Autorización de un cardiólogo (médico del corazón) si se solicita.
 - c. Presión arterial dentro de un rango establecido.
 - d. Función cardíaca normal.
 - e. Resultados normales de exámenes, tales como electrocardiograma (ECG), radiografía de tórax, resultados de laboratorio y exámenes médicos de detección de rutina.
 - f. Depuración de creatinina aceptable para la donación en función de la edad y otros criterios médicos.
 - g. Sistema de apoyo psicosocial adecuado.
16. Las siguientes condiciones pueden impedir que sea candidato para la donación de riñón en vida en este centro:
 - a. Antecedentes de presión arterial alta o presión arterial alta actual.
 - b. Antecedentes de cáncer o cáncer actual.
 - c. Antecedentes de diabetes o diabetes actual.
 - d. Presencia de enfermedades autoinmunitarias.
 - e. Cirrosis hepática.
 - f. Enfermedades infecciosas, como VIH/SIDA, hepatitis C y hepatitis B, entre otras.
 - g. Sistema de apoyo social inadecuado.
 - h. Abuso constante de sustancias.
 - i. Afecciones psiquiátricas diagnosticables que requieren tratamiento antes de la donación, lo que incluye cualquier evidencia de tendencias suicidas.

- j. Alta sospecha de coerción al donante.
 - k. Menos de 18 años de edad.
 - l. Incapacidad mental para tomar una decisión informada.
17. La evaluación para la donación en vida conlleva ciertos riesgos. Estos incluyen:
- a. Reacción alérgica al tinte de contraste que se requiere para la evaluación
 - b. Detección de cualquier enfermedad infecciosa, como hepatitis o tuberculosis (TB), que se debe informar a las autoridades de salud pública locales, estatales o federales; al centro de trasplante del receptor y a través del Portal de Mejoramiento de la Seguridad del Paciente de la Red de Obtención y Trasplante de Órganos (OPTN, por sus siglas en inglés)
 - c. Detección de afecciones médicas graves
 - d. Detección de hallazgos genéticos adversos desconocidos para el potencial donante.
 - e. Detección de ciertas anomalías que requieren más estudios a cargo del donante y que generan la necesidad de que el equipo de trasplante tome decisiones imprevistas.
18. Una vez finalizados los estudios y las consultas requeridos, la información sobre el donante será presentada, revisada y analizada por el Comité de Selección de Pacientes para Trasplante, que incluye cirujanos, nefrólogos, coordinadores de trasplantes, trabajadores sociales y coordinadores financieros. Este comité determinará si usted es apto y está preparado para la donación de un riñón en vida. El Comité de Selección tiene derecho a denegar su solicitud de donación, ya sea de manera temporal, por un período designado o de forma permanente en función de evidencia médica sólida que indique que la donación o los potenciales desenlaces podrían no ser beneficiosos o podrían poner en riesgo su salud y bienestar ahora o en el futuro. Además, podría ser rechazado como donante si, durante la evaluación, se descubriera algo que pudiera potencialmente perjudicar al receptor después del trasplante de su riñón. Si se determina que usted no es un donante adecuado en este centro, pueden evaluarlo en otro centro de trasplante.
19. La donación de riñón en vida conlleva tanto riesgos como beneficios. Los potenciales beneficios de la donación en vida no son una garantía, y los médicos no pueden asegurarle que vivirá más tiempo de lo que viviría si no hubiese sido un donante vivo de riñón. Los riesgos de la donación en vida pueden ser de corto plazo o permanentes. Estos beneficios y riesgos incluyen, entre otros, los siguientes:
- a. Beneficios:
 - i. Beneficio emocional que genera el proceso de donación.
 - ii. Detección de problemas de salud no identificados hasta antes de este proceso que permiten que el potencial donante reciba tratamiento.
 - b. Riesgos médicos:
 - i. Neumonía o infección de la herida después de la cirugía.
 - ii. Dolor después de la cirugía.
 - iii. Fatiga después de la cirugía.
 - iv. Coágulos de sangre en las piernas.
 - v. Complicaciones que requieren una nueva operación.
 - vi. Transfusión de sangre.
 - vii. Ritmos cardíacos irregulares o complicaciones cardíacas.
 - viii. Hernia en el lugar de la incisión.
 - ix. Molestias abdominales o síntomas intestinales, como hinchazón, náuseas y desarrollo de una obstrucción intestinal.
 - x. Entumecimiento, hormigueo o dolor alrededor del lugar de la incisión.
 - xi. Daño nervioso típico de cualquier procedimiento quirúrgico.
 - xii. Complicaciones de la anestesia, que pueden incluso incluir, entre otras, una falla multiorgánica y la muerte.
 - xiii. Mayor riesgo con el uso de suplementos o medicamentos de venta libre.
 - xiv. Desarrollo de insuficiencia renal aguda o crónica y necesidad de diálisis o trasplante de riñón.
 - xv. La salud a largo plazo y/o la longevidad pueden verse afectadas por la edad, la obesidad, la hipertensión u otras afecciones médicas que podrían presentarse después de la donación.

- c. Riesgos psicosociales:
 - i. Depresión después de la donación.
 - ii. Sensación de pérdida después de la donación.
 - iii. Ansiedad generalizada.
 - iv. Imagen corporal alterada, incluidas cicatrices.
 - v. Alteración del estilo de vida después de la donación.
 - vi. Trastorno por estrés postraumático (PTSD, por sus siglas en inglés).
 - vii. Dificultad para lidiar con la necesidad de depender de la asistencia de otras personas durante la recuperación de la cirugía.
 - viii. Sentimientos de angustia o tristeza si el desenlace para el receptor no es favorable. Esto puede incluir, a modo de ejemplo, lo siguiente:
 - a. Rechazo o necesidad de continuar con la diálisis porque el riñón no funciona.
 - b. Necesidad de un nuevo trasplante.
 - c. Reparación de la enfermedad que causó la insuficiencia renal.
 - d. Muerte del receptor.
- d. Riesgos financieros:
 - i. Los gastos personales relacionados con la donación, como los gastos de traslado, vivienda y cuidado de niños, y el salario no percibido podrían no ser reembolsados, aunque podría haber recursos disponibles para cubrir parte de los gastos relacionados con la donación.
 - ii. Pérdida de ingresos o del empleo.
 - iii. Necesidad de seguimiento de por vida a cargo del donante.
 - iv. La donación podría afectar de manera negativa la capacidad para conseguir un empleo.
 - v. La donación podría afectar de manera negativa la capacidad para obtener, mantener o costear un seguro médico, por discapacidad y de vida.
 - vi. Los problemas de salud futuros que podrían presentarse después de la donación podrían no estar cubiertos por el seguro del receptor o por el seguro médico del donante. Si el seguro médico del donante los cubre, estos servicios podrían afectar los beneficios máximos de por vida conforme a la póliza o las pólizas del seguro.

20. La operación como donante no conlleva ningún beneficio médico para usted.

21. Todos los donantes vivos de riñón tienen una disminución de la función renal en comparación con su situación previa a la donación. El grado de disminución depende de la edad y de los antecedentes médicos del potencial donante. Una vez finalizada la evaluación médica, le darán información específica sobre usted.

22. El objetivo de la evaluación médica es limitar los potenciales riesgos para el donante y reducir el riesgo de insuficiencia renal en el futuro. Si bien el riesgo real de la donación en una población multiétnica se desconoce, los datos de la Red Unida para Compartir Órganos (UNOS, por sus siglas en inglés) indican lo siguiente:

- a. El riesgo de muerte del donante vivo a causa de la cirugía es del 0.04%. (Extremadamente bajo).
- b. El riesgo de insuficiencia renal y necesidad de diálisis o trasplante es de menos del 1%, (entre el 0.10% y el 0.52%). El riesgo puede ser más alto para los afroamericanos.
- c. Para los donantes que con el tiempo presentan insuficiencia renal y de los que se conoce la fecha de donación, el tiempo promedio desde la donación hasta el ingreso a la lista de trasplante es de 20 años.
- d. De acuerdo con un estudio realizado en Suecia, el riesgo de insuficiencia renal en los donantes vivos es de menos del 1% (0.05%) después de +30 años para su población específica.

23. El donante ha recibido educación acerca de la función renal prevista posterior a la donación y sobre cómo la enfermedad renal crónica (CKD, por sus siglas en inglés) y la enfermedad renal en etapa terminal (ESRD, por sus siglas en inglés) podrían potencialmente afectar la salud del donante en el futuro. Esto incluye lo siguiente:

- a. Las donantes en vida mujeres que quedan embarazadas después de la donación corren riesgo de tener preeclampsia o hipertensión gestacional.

- b. En promedio, los donantes tienen una pérdida permanente de la función renal de entre un 25% y un 35% con la donación.
 - c. Si bien el riesgo que corren los donantes vivos de tener ESRD no supera el de la población general con el mismo perfil demográfico, el riesgo que corren los donantes vivos de riñón de tener ESRD podría superar el de los no donantes sanos con características médicas similares a los donantes vivos de riñón.
 - d. Los riesgos del donante se interpretan teniendo en cuenta la evolución conocida de la CKD y la ESRD. Cuando se desarrollan CKD o ESRD, la primera suele hacerlo en la mediana edad (entre los 40 y los 50 años de edad) y la segunda, después de los 60 años de edad. En la evaluación médica de los donantes vivos jóvenes no es posible predecir el riesgo de que tengan CKD o ESRD en algún momento de la vida.
 - e. Los donantes pueden correr un mayor riesgo de tener CKD si tienen daño en el otro riñón, que podría avanzar más rápidamente al tener un solo riñón. Cuando la enfermedad avanza hasta la ESRD, se requiere diálisis.
 - f. La política actual de la UNOS (Política n.º 8.3) les otorga puntos de prioridad a las personas que han sido donantes vivos de riñón anteriormente.
24. Es muy importante que los donantes vivos participen activamente en su atención médica y tratamiento tanto ahora como después de la donación. Todos los donantes tienen derecho a hacer preguntas y a obtener respuestas a sus preguntas en cualquier momento.
25. Le han informado que la Red Unida para Compartir Órganos (UNOS) requiere que todos los donantes de órganos vivos reciban atención de seguimiento posterior a la donación por parte del equipo de trasplante conforme a intervalos específicos, o si surge algún problema en el ínterin. Después de la cirugía, los donantes deben realizar consultas posteriores a la donación con el equipo de trasplante en los siguientes momentos: a las 4 semanas, a los 6 meses, al año y a los 2 años después de la donación. Usted podría ser responsable del pago del seguimiento a largo plazo (a partir de los 6 meses).
26. La UNOS exige que los centros de trasplante envíen datos sobre los desenlaces posteriores a la donación para poder analizar los datos/resultados de los donantes vivos y evaluar los desenlaces. Cualquier divulgación de información adicional requerirá que el donante firme un formulario de consentimiento conforme a las políticas de confidencialidad de los pacientes de UPMC Pinnacle.
27. Si un trasplante no se realiza en un programa de trasplantes aprobado por Medicare, ello podría afectar la capacidad del receptor del trasplante para obtener los medicamentos inmunosupresores que se pagan conforme a la Parte B de Medicare. El Programa de trasplantes de UPMC Pinnacle es un establecimiento aprobado por Medicare para la realización de trasplantes al momento de firmar este consentimiento.
28. Los desenlaces de los pacientes de trasplantes y los riñones trasplantados del Programa de trasplantes de UPMC Pinnacle están disponibles públicamente en el Registro Científico de Receptores de Trasplantes (SRTR, por sus siglas en inglés). Esta información puede encontrarse en Internet en www.SRTR.org. Usted ha recibido una copia de los índices de presentación de datos y los resultados de desenlaces nacionales y de este programa con fecha _____. El coordinador de donantes vivos de riñón puede ayudarlo con cualquier pregunta que tenga sobre la información que aparece en el sitio web del SRTR. En la actualidad, no hay información nacional o específica de cada centro elaborada por el SRTR acerca de los desenlaces para los donantes vivos.
29. El receptor previsto no tiene ninguna obligación social ni económica con usted como donante vivo. La ley federal prohíbe que los donantes vivos reciban cualquier tipo de compensación (incluidos beneficios monetarios o materiales) por aceptar ser donantes.

30. Los costos asociados a la evaluación y la hospitalización para la donación en vida están cubiertos por el seguro del receptor o por un fondo de Medicare específico para costos de donantes vivos. No se debe facturar al seguro del donante la atención relativa al proceso de donación. Todas las facturas asociadas al proceso de evaluación o donación deben ser presentadas al equipo de trasplante de inmediato para que se las pueda gestionar.
31. Cualquier problema de salud que se detecte durante el proceso de evaluación se remitirá al proveedor de atención médica primaria del donante para su seguimiento y tratamiento. Además, estos servicios se facturarán al seguro del donante.
32. La Red Unida para Compartir Órganos ofrece una línea gratuita de servicios para pacientes destinada a ayudar a los candidatos a trasplante, los receptores, los familiares/amigos, los donantes vivos y/o los familiares de donantes a comprender la información sobre los trasplantes y la donación. Todos los potenciales donantes pueden comunicarse con la UNOS a la línea gratuita de servicios para pacientes al 1-888-894-6361. Este número también puede usarse para hablar sobre cualquier problema que tenga con el centro de trasplante o con el sistema de trasplantes en general.

Mi firma en este formulario confirma que me proporcionaron y me explicaron la información anterior. Acepto participar activamente en el proceso de evaluación de donantes vivos. **Comprendo que la firma de este formulario NO me obliga a proceder con la donación de riñón y que puedo retirarme del proceso de donación en cualquier momento.**

Paciente _____
Firma *Nombre en letra de imprenta* *Fecha* *Hora*

Esta información fue analizada y revisada en detalle con el potencial donante vivo de riñón antes de iniciar la evaluación para la donación.

Testigo _____
Firma *Nombre en letra de imprenta* *Fecha* *Hora*