

TRANSPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO

VALORACIÓN ÉTICA DEL DONANTE

Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Albacete.

v.2

Fecha de revisión: 10 de noviembre de 2016

<i>Introducción</i>	3
<i>Consideraciones generales del estudio de donante-receptor</i>	
<i>Del trasplante renal de donante vivo</i>	3
<i>Indicaciones del trasplante renal de donante vivo</i>	4
<i>Protocolo, visitas y valoración del candidato a donante vivo</i>	
<i>(Vía Clínica del Hospital General de Albacete)</i>	5
<i>Valoración ética del candidato para donación de riñón. Comité</i>	
<i>de Ética Asistencial del Área de Salud de Albacete</i>	5
<i>Bibliografía</i>	10

INTRODUCCIÓN.

El trasplante renal de donante vivo se considera un tratamiento establecido para la insuficiencia renal terminal y es aceptado por los diferentes foros de trasplante, nacionales e internacionales, siempre que se garanticen la seguridad, la información, la motivación solidaria, el consentimiento libre y la ausencia de lucro.

En el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete se ha implantado recientemente la vía clínica para el Trasplante renal de donante vivo, en la que el Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Albacete tiene asignado un papel activo dentro del proceso de valoración del donante.

CONSIDERACIONES GENERALES DEL ESTUDIO DE DONANTE-RECEPTOR DE TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO.

El estudio de la pareja donante-receptor de cara al trasplante renal de donante vivo tiene por objeto verificar que se cumplen los siguientes aspectos:

- 1- La donación es libre, consciente y desinteresada. El potencial donante no debe presentar trastornos cognitivos o emocionales, no debe estar sometido a presiones externas y no busca recompensas económicas de ningún tipo.
- 2- El donante tiene riñones normales y el riesgo de presentar nefropatía a largo plazo es nulo o mínimo, descartando situaciones que puedan aumentar el riesgo de nefropatía a largo plazo.
- 3- El receptor no presenta contraindicaciones, y su riesgo vital y de rehabilitación mejora notablemente con el trasplante renal.
- 4- El donante no presenta enfermedades que aumenten su riesgo quirúrgico ni enfermedades transmisibles al receptor.
- 5- El trasplante es por tanto posible técnicamente con un riesgo mínimo o nulo.

Trasplante Renal de Donante Vivo. Valoración Ética del donante.

En definitiva, el fin esencial del estudio es la protección del donante, “*primun non nocere*”.

INDICACIONES DEL TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO.

La principal indicación es el trasplante de pacientes con insuficiencia renal crónica grado 5, en situación de prediálisis o en diálisis, que tengan un potencial donante y cumplan los criterios médicos y legales establecidos

PROTOCOLO, VISITAS Y VALORACION DEL CANDIDATO A DONANTE VIVO (VIA CLINICA DEL HOSPITAL GENERAL DE ALBACETE).

1º PASO. INFORMATIVO – NEFRÓLOGO (PREDIÁLISIS).

2º PASO. COORDINACIÓN DE TRASPLANTES.

3º PASO. CONSULTA DE TRASPLANTE RENAL.

4º PASO. VALORACIÓN MÉDICA EN CONSULTA DE TRASPLANTE RENAL:

Si apto, remisión a Coordinación de Trasplantes para ordenar y organizar pruebas y visitas:

Angiotac.

VALORACIÓN PSIQUIÁTRICA/PSICOLÓGICA.

VALORACIÓN TRABAJADOR SOCIAL.

VALORACIÓN URÓLOGO (donante y receptor).

VALORACIÓN PREOPERATORIA ANESTESISTA (donante y receptor).

VALORACIÓN MÉDICO AJENO AL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

5º PASO. SELECCIÓN MÉDICA MULTIDISCIPLINAR:

Nefrología, Urología, Coordinación de Trasplantes, Inmunología, Anestesia, Trabajador Social, Psiquiatría, Psicología y Médico ajeno al Programa de Donación y Trasplante.

6º PASO. REMISIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL DEL ÁREA DE SALUD DE ALBACETE. VALORACIÓN ÉTICA DEL DONANTE.

7º PASO. VALORACIÓN JUDICIAL – JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA DE ALBACETE. FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

8º PASO. INMUNOLOGÍA: SEGUNDA PRUEBA CRUZADA.

9º PASO. PROGRAMACIÓN DE FECHA PARA CIRUGÍA E INICIO DE INMUNOSUPRESIÓN SEGÚN PROTOCOLO.

VALORACIÓN ÉTICA DEL CANDIDATO PARA DONACIÓN DE RIÑÓN. COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL DEL ÁREA DE SALUD DE ALBACETE.

El RD 1.723/2012, de 29 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, en su Artículo 8, punto 2 (Capítulo III, de la obtención de los órganos), expresa que:

“No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo”

“En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente”.

En virtud de la norma mencionada es labor del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Albacete elaborar un informe, evaluando la documentación aportada por el responsable del Programa de Trasplante Renal de Vivo y entrevistando al donante en caso de considerarlo necesario.

Metodología (Figura 1).

El proceso se iniciará cuando el Coordinador de Trasplantes se ponga en contacto con el Presidente del Comité de Ética Asistencial informando de que hay caso o casos a evaluar y su urgencia.

Envío de documentación con tratamiento de “información confidencial” al Comité de Ética Asistencial, al menos con 48 horas de antelación:

- Solicitud de evaluación dirigida al Presidente.
- Informe clínico del donante, realizado por el Médico ajeno al Programa de Donación y Trasplante.
- Informe de la valoración psiquiátrica/psicológica.
- Informe de la valoración del Trabajador Social.
- Consentimiento Informado firmado por el receptor.
- Consentimiento Informado firmado por el donante.
- Informe clínico/quirúrgico favorable a la intervención.

La entrevista con el donante se realizará con una Subcomisión del Comité de Ética Asistencial, creada al efecto de modo rotatorio, formada por el Presidente y 3 o 4 miembros, reunidos tras una convocatoria extraordinaria.

Se presentarán al donante los miembros del Comité y le explicarán brevemente los objetivos de la reunión, manteniéndose una conversación distendida sobre aspectos relacionados con la donación.

Siguiendo un listado de preguntas, se revisarán aspectos relacionados con la información que se le ha suministrado, el proceso de Consentimiento Informado, la motivación para donar, el proceso de toma de decisión, aspectos sociales, laborales, económicos relacionados con la donación y se le informará de la posibilidad de revocar el consentimiento sin ninguna consecuencia para él (Figura 2).

Al final el C.E.A., a través de su presidente, emitirá un informe en plazo, incluyendo filiación, documentación que se ha utilizado, capacidad del donante para la toma de decisión, ausencia de coacción, libertad y voluntariedad de la acción y conclusiones en forma de razonada que establezcan una opinión favorable o desfavorable del Comité.

Figura 1. Metodología de la valoración ética del candidato para donación de riñón.

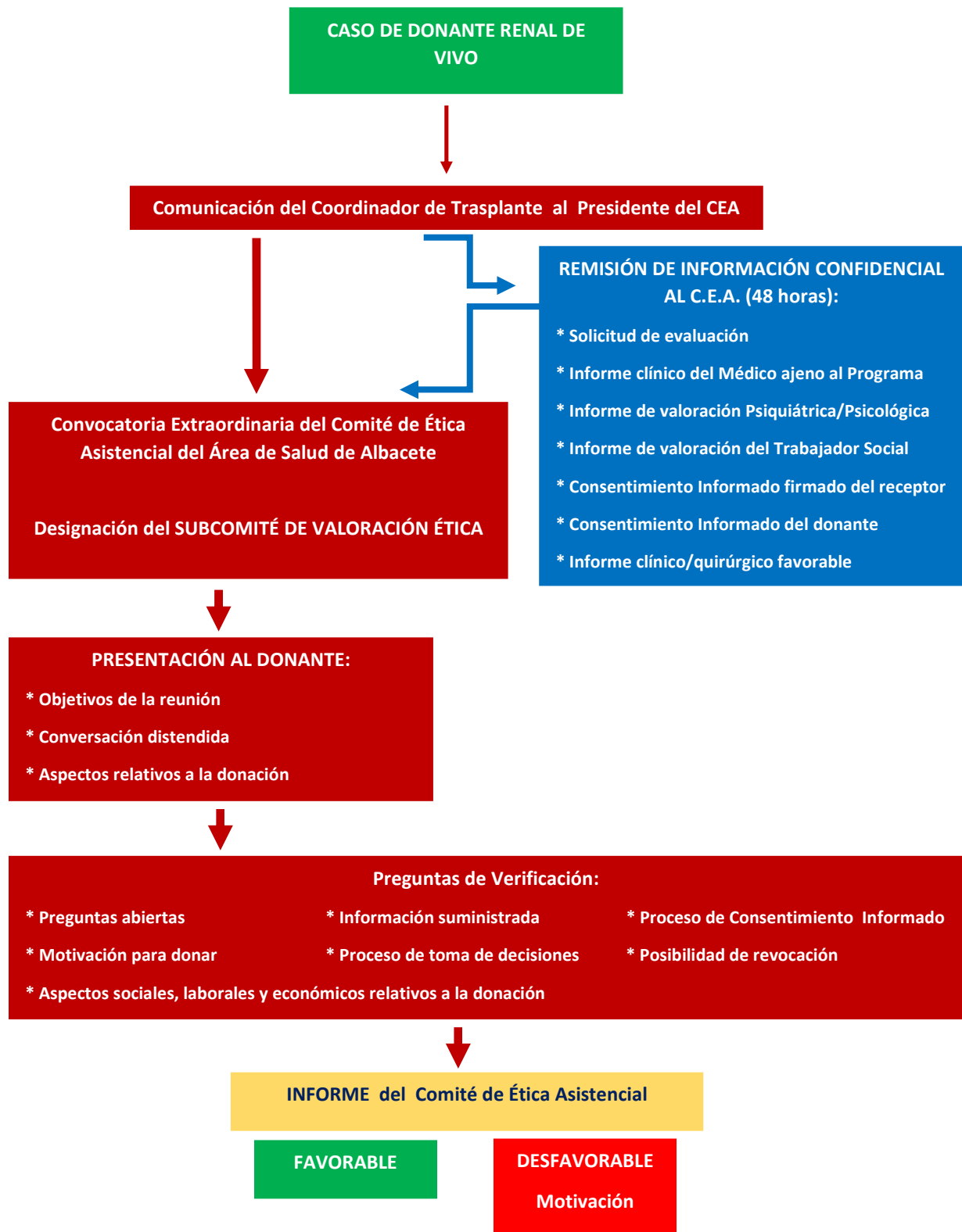


Figura 2. Listado de preguntas de revisión en la valoración ética del candidato para donación de riñón (Council of Europe).

PERFIL GENERAL DE DONANTE Y RECEPTOR:

- * Breve historia clínica de donante y receptor
- * Árbol familiar

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- * ¿Cuándo y cómo oyó usted hablar del trasplante renal de donante vivo?
- * ¿Quién le explicó los detalles de la cirugía del trasplante y cuántas veces?
- * ¿En que circunstancias se desarrolló la entrevista (individual, en presencia de terceros)?
- * ¿Entiende usted con claridad el procedimiento quirúrgico?
- * ¿Entiende y conoce usted por complete los riesgos y beneficios del tratamiento (incluyendo los riesgos a corto y a largo plazo para el donante y la tasa de éxitos del implante del injerto en el receptor)?
- * ¿Ha recibido información y explicaciones sobre tratamientos alternativos?
- * ¿Ha tenido suficiente tiempo para realizar preguntas?. ¿Se le ha invitado a realizar preguntas?

PROCESO DE TOMA DE DECISION:

- * ¿Ha consultado con alguien su decisión?
- * ¿Tiene apoyo familiar?
- * ¿Ha recibido algún tipo de presión por algún miembro de la familia o pariente cercano (p.e., “si no estás de acuerdo con la donación, el paciente morirá con seguridad”)?
- * ¿Es su decisión completamente voluntaria?

ASPECTOS PSICOSOCIALES:

- * ¿Tiene ansiedad con respecto a la intervención quirúrgica?
- * ¿Tiene algún problema en su vida (p.e., de trabajo o relaciones sociales)?
- * ¿Tiene algún problema financiero?

PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL DONANTE:

- * Tiene derecho a rechazar o retirar su consentimiento hasta el último momento

EVALUACIÓN DEL ENTREVISTADOR:

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| * El donante está bien informado | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| * El donante tiene una buena comprensión de todo el proceso | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| * El donante es completamente capaz de tomar una decisión | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| * La decisión del donante es completamente voluntaria y firme | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| * La decisión ha sido tomada sin evidencia de presiones externas | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| * Los derechos del donante han sido protegidos por completo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| * El donante no padece ningún problema psicosocial importante | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

BIBLIOGRAFÍA.

- Vía Clínica de Trasplante Renal de Donante Vivo. Hospital General Universitario de Albacete. 2016.
- Capítulo II (artículos 4, 5 y 7), Capítulo III (artículos 8 y 10) y Anexo II (punto 2) del Real Decreto 1.723/2012, de 29 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
- Casares M. Aspectos éticos de la donación renal de vivo. Nefrología 2010; 30: 14-22.
- Council of Europe. Guide of safety and quality assurance for organs, tissues and cells. Strasbourg: Council of Europe Publ. 2002.
- Comité de Bioética de Cataluña. Consideraciones éticas en los trasplantes de donante vivo. 2012.
- Morlans Molina, M. Dilemas éticos en el trasplante de donante vivo. 2014.
- Aldabó Pallás. Donante vivo. Legislación. Cuad Med Forense. 2015; 21:24-33.
- Buisan L, García Manrique R, Mautone M, Navarro M del Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret. Documento sobre trasplante de órganos a partir de donante vivo. 2011.