



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

MASTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS
TEJIDOS Y CELULAS. 10ª EDICIÓN

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES.

**VALORACIÓN DE ADOPCIÓN DE UN PROTOCOLO DE TRASPLANTE RENAL DE
DONANTE VIVO PARA CENTROS ESPECIALIZADOS DE SANVICENTE FUNDACIÓN,
RIONEGRO, ANTIOQUIA, COLOMBIA.**

DORA MARÍA GALLEGO SANCHEZ.

Tutor: José Miguel Pérez Villares.

Colaborador: Blas Baquedano Fernán.

Granada, España.
2014

TABLA DE CONTENIDO

	Pagina
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	4
2.1. Objetivos específicos	4
3. MATERIALES Y METODOS.	5
3.1. Legislación.	5
3.2. Aspectos éticos.	6
3.3. Datos comparativos España, Colombia en donación renal.	6
3.4. Protocolo de trasplante renal de donante vivo.	6
4. DISCUSIÓN	7
4.1. Legislación	7
4.2. Bioética	10
4.3. Datos poblacionales	11
4.4. Protocolo Hospital Universitario Virgen De Las Nieves.	12
5. CONCLUSIONES.	15
6. BIBLIOGRAFÍA.	17
7. ANEXOS.	19
ANEXO 1. Protocolo trasplante renal de donante vivo, hospital universitario virgen de las nieves, Granada, España.	19
ANEXO 2. Enfermedad renal crónica, que tratamiento me conviene?, herramienta de ayuda en la toma de decisiones.	37
ANEXO 3 Ley Colombiana de donación y trasplante.	38
ANEXO 4. Ley Española de donación y trasplante.	39

1. INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que con el pasar del tiempo disminuyen sustancialmente los órganos procedentes de cadáver y la edad del donante va en aumento debido al descenso del trauma encefalocreano por accidentes de tránsito y aumento de los accidentes cerebro vasculares hemorrágicos. Lo cual hace que la edad del donante vaya en aumento, disminuyendo así las probabilidades de donación a los pacientes jóvenes; Además de que cada año se trasplanta menos del 50% de los pacientes de la lista de espera, la lista va en aumento, muchos pacientes fallecen esperando un trasplante, debido a las complicaciones metabólicas y cardiovasculares, de la insuficiencia renal crónica que no pueden ser corregidas por la diálisis, dichas complicaciones podrían evitarse en gran medida realizando el trasplante renal previo al inicio de la diálisis ya que el trasplante renal es el mejor tratamiento de la insuficiencia renal crónica, en cuanto supervivencia, calidad de vida, menores complicaciones y mejor relación coste beneficio frente a la diálisis. Si se puede elegir el momento adecuado para realizarse, como sería el caso de un trasplante renal con donante vivo, un donante en perfecto estado de salud, mas joven, sin daño por enfermedad asociada y sin daño por muerte encefálica o muerte irreversible, además supera al trasplante renal de donante cadavérico, en cuanto presenta mejores resultados, en supervivencia del paciente, supervivencia del injerto y función inicial del injerto, por dichas causas se esta constituyendo en una opción de tratamiento cada día mas abordada, por lo que se debe apostar decididamente por el impulso de la donación en vivo.

Centros Especializados de San Vicente Fundación, Rionegro es un centro trasplantador de larga trayectoria, que en el año 2012 realizo 184 trasplantes renales de donante cadáver, siendo la institución que más número de trasplantes renales realizo en Colombia en la fecha citada, además cuenta con los recursos para poner en marcha dicho programa.

2. OBJETIVO GENERAL

Basarse en la experiencia, aprendizaje y resultados de los programas de donación existentes en España para la realización de un protocolo de trasplante renal con donante vivo, que se extrapole a la institución de salud: Centros Especializados de San Vicente Fundación Rionegro, Antioquia, Colombia.

2.1. Objetivos específicos

Identificar las principales áreas de desarrollo de Centros Especializados de San Vicente Fundación para la implementación del programa de trasplante renal con donante vivo e identificar líneas de trabajo y buscar posibles soluciones.

Resaltar las actividades positivas y estrategias utilizadas en el Hospital Virgen de Las Nieves de Granada en el desarrollo del programa de trasplante renal con donante vivo y trasladarlas a Centros Especializados de San Vicente Fundación, con el fin de aumentar la actividad de donación y trasplante de vivo en dicho centro.

3. MATERIALES Y METODOS:

3.1. Estudio comparativo de la legislación colombiana vs legislación española.

La legislación Colombia establece el **DECRETO NUMERO 2493 DE 2004, (Agosto 4)**; el cual tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos, **por el cual se reglamentan parcialmente:**

Ley 9ª de 1979, en relación con los componentes anatómicos.

Ley 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

Legislación española se establece en:

La Ley 30/1979, de 27 de octubre de 1979, sobre extracción y trasplante de órganos.

Real Decreto 2070/1999, de 28 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.

Actualizada en el **Real Decreto 1723/2012 de 28 de Diciembre por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisito de calidad y seguridad.**

3.2. Aspectos bioéticos inherentes a los protocolos de un programa de donación renal de vivo.

Análisis a partir de los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

3.3. Datos comparativos de donación renal en Colombia y España.

Total de habitantes, porcentajes por millón de población, listas de espera, trasplante renal de donante vivo y donante cadáver.

3.4. Programa de donante renal de vivo hospital universitario Virgen de las nieves granada -España.

4. DISCUSIÓN

Para verificar que es trasladable el protocolo de trasplante renal con donante vivo del Hospital Universitario Virgen de las Nieves a Centros Especializados de San Vicente Fundación, se realiza análisis en cada uno de los aspectos mencionados.

4.1. Legislación

Se encuentra que son muy similares ambas legislaciones:

En la definición

España: *“capítulo I, artículo 3, párrafo 14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.”*

Colombia: *“capítulo I, artículo 2. Donante vivo. Es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.”*

Características del donante vivo y existencia de consentimiento informado expreso.

España: *“Capítulo III, Artículo 8. Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo, párrafo 1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:*

- a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.*
- b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.*
- c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.*
- d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o*

cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.”

Colombia: ``capítulo IV, artículo 16, parágrafo 1.

a) Que el donante sea mayor de edad, no se encuentre en estado de embarazo, sea civilmente capaz, goce de plenas facultades mentales y de un buen estado de salud, el cual deberá estar certificado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante;

b) Que exista consentimiento informado expreso, con un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción del donante, mediante declaración juramentada ante notario público;

d) Que exista donación de solo uno o parte de los órganos simétricos pares o solo de parte de un órgano asimétrico o de médula ósea, para su trasplante o implantación inmediata;

e) Se le haya advertido previamente al donante sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;

f) Que haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;

g) Que en el momento de la extracción del componente anatómico no padezca

Enfermedad susceptible de ser agravada por la misma;

h) Que se garantice al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.”

Prohibición de remuneración:

España: ``Capítulo II, artículo 7. Gratuidad de las donaciones, parágrafo 1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.”

Colombia: ``CAPITULO IV, Artículo 15. Prohibición de remuneración. Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere el presente decreto, particularmente se prohíbe:

1. Gratificación o pago al donante vivo,

2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.

3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.’

Evaluación por un comité de bioética

España: ``Capítulo III, artículo 8, parágrafo 2. En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.”

Colombia: *``capitulo IV, articulo 16, parágrafo 1c) Que haya concepto favorable del comité institucional de bioética o ética hospitalaria.*

Ratificación ante autoridad judicial

España: *`` Capitulo III, articulo 8, parágrafos 4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante. El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.``*

Colombia: *``capitulo IV, articulo 16, parágrafo 1 b) Que exista consentimiento informado expreso, con un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción del donante, mediante declaración juramentada ante notario público.``*

Sin embargo en España todo la actividad de trasplantes esta regulada y financiada por el estado; en el modelo de salud colombiano el estado hace las leyes y las regula pero pueden trasplantar entidades publicas y privadas y además compiten por el precio del trasplantes, los gastos están incluidos en el plan obligatorio de salud el cual puede ser particular o subsidiado por el estado, sino tiene cubrimiento por no realizar aportes a la seguridad social.

En Colombia a pesar de no estar prohibida por la ley no se contemplada la opción de realizar trasplante cruzado ni trasplante altruista, por que los trasplantes de donante vivo que se llevan a cabo deben garantizar el cumplimiento de la leyes su mas mínima expresión en lo que a remuneración y coerción se refiere.

4.2. Bioética

Producir una nefrectomía en un sujeto sano conlleva la colisión de principios éticos:

No maleficencia, por inferir un daño a una persona sana.

La **beneficencia**, ponderación del beneficio que se espera obtener sobre el riesgo para el receptor.

La **autonomía**, libertad con la que el donante se toma la decisión.

La justicia, por las repercusiones sobre terceros implicados, directos o indirectos. Ejemplo garantizar que un individuo que vaya a ser donante renal y tenga a cargo un grupo familiar pueda tener cobertura de sus necesidades durante el tiempo de incapacidad laboral y en el caso que sufriera una complicación.

La Donación renal de vivo supone llevar el principio de autonomía a extremos. Ésta requiere, como mínimo, que se cumplan tres condiciones:

1. Actuar voluntariamente.
2. Tener información suficiente
3. Tener capacidad.

Es necesario gozar de una legislación garantista con el Donante Renal Vivo y la figura del coordinador como garante de los derechos del donante.

En la legislación española se refiere a la elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue (llámese coordinador de trasplantes), en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

En la legislación colombiana el donante debe ir a una notaria con un testigo hacer una versión libre donde manifiesta que la donación es voluntaria, altruista y sin lucro económico.

En conclusión: A nivel de Bioética hoy en día está consolidado y aceptado que la maleficencia existente está supeditada a la autonomía libre y consciente.

4.3. Datos poblacionales:

El porcentaje de donación de vivo es muy variable de unos países a otros en Europa es bastante superior en los países nórdicos, como el reino unido, Suecia, noruega y holanda donde representa entre el 20 y el 45% del total de donaciones.

Por el contrario el sur de Europa, excepto Grecia (45%), presenta un bajo porcentaje de donación de vivo, (1-10%), Así mismo en países como estados unidos, Australia y Canadá la donación de vivo constituye entre un 35-45% del total.

Otros países que por motivos religiosos no aceptan los criterios de muerte cerebral, basan sus programas de trasplante renal exclusivamente en la donación de vivo, ejemplo claro lo constituyen Japón e irán.

España tiene una población de 47.120.000 habitantes, con una tasa general de donación de 35,12 pmp y una tasa de trasplante renal de 54 pmp con lo que va a la cabeza mundial (2551 en 2012, 361 de donante vivo), lo que representa una tasa de 7.66 pmp en el 2012. Además de 25211 paciente en diálisis y 4333 en lista de espera.

En los últimos años esta modalidad de trasplante ha ido en aumento llegando a representar el 15% del total de la actividad, con un crecimiento de 5% en el último año.

Colombia tiene una población aproximada de 46,500,000 millones de habitantes, con una tasa general de donación de 23,8 pmp y una tasa de trasplante renal de 16,5 pmp, (678 en 2012, 89 de donante vivo), en la actualidad el trasplante renal de donante vivo, tan solo representa el 1,9% del total de la actividad de donación, con un aumento del 25% en el 2012 respecto al año anterior.

En 2012, hay 20.000 pacientes en diálisis y 1400 paciente en lista de espera

En total 12 instituciones en Colombia realizan trasplante renal con donante vivo,

4.4. Adopción de protocolo de trasplante renal con donante vivo, Hospital Virgen de las Nieves Granada, en todas sus fases.

1ª Fase: OFRECIMIENTO DEL DONANTE: consulta del manual de la toma de decisiones en el tratamiento para la enfermedad renal crónica, con el fin de ilustrar adecuadamente al paciente de los tratamientos más comunes y de sus ventajas y sus riesgos desde el punto de vista clínico, proporcionándole información que puede ayudarle a valorar la situación en la que se encuentra y cuales son los tratamientos posibles en el momento actual.

- Entrevista Nefrólogo con potencial Donante y exposición de riesgos y beneficios.
- Grupo sanguíneo, Tipaje HLA, *Cross-Match*.
- Analítica general y específica de función renal.
- Entrevista Psicológica e informe favorable Psicólogo / Psiquiatra

Si es candidato óptimo se pasa a:

2ª Fase: ACEPTACIÓN DEL DONANTE:

- Historia clínica detallada con exploración física.
- Analítica: Función renal, aclaramiento de creatinina, proteinuria, sedimento, urocultivo. Filtrado glomerular y flujo plasmático renal efectivo
- Hemograma con VSG. Hemostasia. Serología VHB, VHC, VIH, CMV, HZ, VZ, EB, toxoplasma, luética.
- Opcionales: curva de glucemia, metabolismo lipídico
- Fondo de ojo. ECG. Radiología de tórax y abdomen. Ecografía abdominal.
- Urografía intravenosa. Arteriografía renal (o TAC helicoidal).
- Cultivo mixto de linfocitos.
- Evaluación cardiológica en donante de edad superior a los 50 años.
- Sesión Clínica conjunta entre Nefrología y Urología,

Si todo es óptimo, se pasa a:

- Entrevista psicología
- Entrevista de trabajo social: en la que se identifican los apoyos que requiere el donante en el hospital y domicilio, buscando potenciar los factores protectores y la capacitación de las personas para la resolución de sus propias dificultades, empleando técnicas de mediación familiar.
- Evaluación Coordinador de Trasplantes; entrevista al Donante (Se le explicará claramente que su donación es voluntaria, que podrá declinar su decisión en cualquier momento y que esto último no le ocasionará repercusión de ningún tipo, permitiéndole lo que llamaríamos ``salida honrosa``; entrevista al Receptor, y Firma Consentimiento informado.
- Elaboración de informe para el comité de ética.

3ª Fase: EVALUACIÓN POR COMITÉ DE ÉTICA

Presentación por el Nefrólogo de la valoración clínica
Exposición por La Coordinación de Trasplantes de los aspectos éticos.

Si la Comisión considera que no hay obstáculos, emite informe y pasa a:

4ª Fase: COMPARECENCIA EN EL JUZGADO

La Coordinación concierta la cita de la vista y prepara documentación:

- Certificado del Gerente del Hospital sobre el hospital y comparecientes
- Informe del Comité de Ética
- Informe resumen sobre las pruebas y especialistas que las realizaron
- Consentimiento informado.

Comparecencia en juzgado: DONANTE, receptor, Urólogo, Nefrólogo, Coordinador de trasplantes como representante.

5ª Fase: TRASPLANTE

- Encamación DONANTE Y RECEPTOR día previo operación.

Cabe recalcar que para la implementación de dicho protocolo en Centros Especializados de San Vicente Fundación se requiere inicialmente:

-Entrenamiento a cirujanos de trasplante en nefrectomía laparoscópica, siendo este el método de elección para dicho trasplante, que conlleva menos dolor, residual ya que no se incide tejido muscular, las insisiones son mínimas, menos riesgo de complicaciones (embolia pulmonar, arritmias , infarto agudo de miocardio, como también neumonía, atelectasia pulmonar, infección urinaria, infección herida quirúrgica, neumotórax) y menor estancia hospitalaria para el donante (4 días frente a los 14 días con cirugía abierta), por lo tanto menos temida por los donantes, incrementando así la posibilidad de donación.

-Implementar un programa que asegure el cubrimiento para el seguimiento adecuado a largo plazo del donante, se recomienda una primera visita dentro de las primeras semanas tras el alta hospitalaria, seguida de otros controles clínicos y de la función renal a los 3 y 6 meses, y posteriormente de forma anual, para lo cual se requeriría de la disponibilidad de servicio de consulta de nefrología permanente o en su defecto elaborar un protocolo que pueda ser desarrollado por un médico general que le permita derivar el donante a médico especialista según necesidad.

5. CONCLUSIONES

- Tanto la legislación colombiana como la legislación española contemplan en sus ítems las mismas condiciones para llevar a cabo el trasplante renal de donante vivo. El trasplante cruzado y altruista, en la actualidad no está en uso en Colombia. Las diferencias se basan en el manejo del sistema de salud ya que el Estado español tiene a cargo todos los aspectos concernientes al trasplante y el Estado Colombiano genera las leyes y vela por ellas pero permite participar a las entidades públicas y privadas en la oferta del trasplante.
- En ambos países la base Bioética, se basa en los mismos principios; en proteger y garantizar la seguridad del donante. Información y Conocimiento de los riesgos inherentes para poder realizar un consentimiento informado adecuado, de modo que el proceso cuente con todas las garantías posibles.
- Comparativamente ambos países tienen una población similar en cuanto a número de habitantes pero una diferencia significativa en cuanto a número de pacientes en diálisis, lista de espera de trasplantes y número de trasplantes propiamente dichos tanto de donante vivo, como donante de cadáver. Es de esperar que esta diferencia se disminuya con el impulso al trasplante renal con donante vivo, siendo conveniente que las autoridades Colombianas incentivarán dicho programa, dadas las ventajas expuestas y la disminución progresiva de los donantes cadáveres.
- Aprovechar la experiencia, amplia trayectoria Española y resultados comprobados, siendo líderes mundiales en trasplantes; para trasladar los conocimientos en cuanto a trasplante renal con donante vivo y adopción del protocolo para Centros Especializados de San Vicente Fundación.
- Es importante fomentar el trasplante cruzado y el trasplante altruista pudiendo así incrementar el número de pacientes beneficiados por dicho manejo, teniendo en

cuenta que la legislación Colombiana no lo prohíbe.

- Garantizar el seguimiento adecuado a largo plazo del donante y trabajar para mejorar las garantías ofrecidas al donante postrasplante (protección laboral, incapacidad temporal, póliza de cobertura en contingencias), ya que aun quedan por definir algunos aspectos en cuanto a seguridad jurídica al donante.
- Una prioridad para la implementación del protocolo de trasplante renal con donante vivo en Centros Especializados de San Vicente Fundación, es el entrenamiento de cirujano de trasplante en nefrectomía laparoscópica.

6. BIBLIOGRAFIA:

Protocolo de trasplante renal con donante vivo, hospitales universitarios de Granada, Virgen de las nieves y San Cecilio.

IX curso internacional de coordinación de trasplantes, Granada, 17 a 20 de febrero de 2014.

Enfermedad renal crónica, ¿que tratamiento me conviene?, herramienta de ayuda en la toma de decisiones, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Consejería de Salud, Junta de Andalucía, C/ Luis Montoto, 89. 41007 Sevilla (ESPAÑA), Fecha de publicación: Mayo de 2011.

Organización Nacional de Trasplantes - **ONT**. Disponibles en: <<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>> Acceso en: marco de 2013

Legislación Colombiana: **DECRETO NUMERO 2493 DE 2004, (Agosto 4)**, Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE TRDV, regulación legal de las donaciones y trasplantes renales procedentes de donantes vivos se establece en la Ley 30/1979, de 27 de octubre de 1979, y en el Real Decreto 2070/1999, de 4 de enero de 2000.

P. Simón La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. 2008. vol XXVIII. Nº 102, pp. 325- 348 ISSN 0211-5735.

P. Simón. Fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. Rev. de calidad asistencial. 1999; 14. 100-109.

Pazos A. Fundamentos antropológicos de las directrices del magisterio en temas de Bioética. Madrid: Editores Médicos SA; 2001

Domínguez-Gil y cols. Situación actual del trasplante renal de donante vivo en España y otros países: pasado, presente y futuro de una excelente opción terapéutica. Nefrología 2010; 30 (Suppl 2):3-13.

Lennerling A, Forsberg A, Meyer K, Nyberg G. Motives for becoming a living kidney donor. Nephrol Dial Transplant 2004; 19: 1600-1605.

Miguel Casares. Aspectos éticos de la donación renal de vivo. Nefrología 2010; 30(Suppl 2):14-22 doi: 10.3265/ Nefrología. Pre 2010. Nov.10687

Consideraciones éticas en los trasplantes de donante vivo Comité de Bioética de Cataluña. Enero de 2012. pag.14.

J. Conill, El enigma del animal fantástico, Tecnos, Madrid, 1991, p. 228
A. Cortina, «Una ética transnacional de la corresponsabilidad», en V. Serrano (ed.), Ética y globalización, Biblioteca Nueva, Madrid, 2004, p. 22

O'Hara JF, Ethical issues surrounding high-risk kidney recipients: Implications for the living donor. Prog Transplant 2007; 17:180-2.

The Ethics Committee of the Transplantation Society. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of the live kidney donor. Transplantation 2004; 78:491-2.

22188 LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Art. 9.

Consideraciones éticas en los trasplantes de donante vivo Comité de Bioética de Cataluña. Enero de 2012.

Informe anual red de donación y trasplantes, instituto nacional de salud, subdirección red nacional de laboratorios, coordinación nacional red de donación y trasplantes, Bogota Colombia marzo de 2013.

7. ANEXOS

ANEXO 1. Protocolo trasplante renal de donante vivo Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada España.

Cuando un paciente con insuficiencia renal terminal, reúne las características para ser receptor de un trasplante renal, se le debe exponer la posibilidad de un trasplante renal con donante vivo, el cual se ha posicionado como el mejor tratamiento de la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, menores complicaciones y mejor relación coste-beneficio frente a la diálisis.

Ventajas

- Ausencia de muerte cerebral y fenómenos intrínsecos. La muerte cerebral es un proceso que puede provocar numerosos efectos deletéreos en el injerto, ya sea por la activación de citocinas pro-inflamatorias que incrementan la posibilidad de rechazo agudo, así como lesiones secundarias a isquemia/reperfusión. Además, desencadena una serie de trastornos hipofisarios, hipotalámicos y edema cerebral, que provocan alteraciones físicas e inmunológicas a nivel del injerto.
- Contamos con todo el tiempo que se considere necesario para el estudio de un potencial donante renal vivo, que permite asumir esta modalidad con amplios márgenes de seguridad y éxito tanto de la donación como del trasplante. El donante renal vivo será una persona que goce de un buen estado de salud.
- Aminora de forma significativa el tiempo de isquemia fría (1,5 h frente a 18 h de un trasplante con donante cadáver) y por ende todos los efectos deletéreos asociados al mismo.
- Mejora el grado de compatibilidad HLA entre donante y receptor, máximo en el caso de hermanos idénticos, así como el que existe entre padres e hijos y hermanos idénticos.
- Al tratarse de una cirugía programada podemos escoger el momento más idóneo tanto para el donante como para el receptor y anticipar el tratamiento inmunosupresor en este último desde 48 horas pre-trasplante.
- Brinda la posibilidad de un trasplante anticipado, que constituya quizá la principal ventaja de este procedimiento. Es decir, que no es preciso que el paciente inicie un tratamiento renal sustitutivo (hemodiálisis o diálisis peritoneal) lo que disminuye la co-morbilidad asociada (realización de fistulas arteriovenosas, implantación de catéteres y afectación cardiovascular). Según confirman diversos estudios, los mejores resultados se obtienen cuando el receptor ha pasado menos de 6 meses en diálisis. A partir de aquí disminuye de forma significativa la supervivencia del paciente y del injerto
- Al disminuir la lista de espera para trasplante de donante cadáver, beneficia de forma indirecta a aquellos pacientes que no cuentan con un DV.

- Como factor añadido debemos tener en cuenta el efecto psicológico positivo que representa para un donante el mejorar la calidad de vida de un ser querido o de una persona desconocida (en el caso del donante altruista).
- El estudio de un potencial donante permite descubrir patologías no conocidas que de otra manera se hubiesen diagnosticado en fases avanzadas (neoplasias, estados pre-diabéticos, obesidad) e instaurar los tratamientos preventivos o curativos en cada caso.
- La donación de vivo ofrece, en todas las series, mejores resultados que la de cadáver, tanto en supervivencia del paciente como del injerto. Asimismo se asocia con mejor función inicial del injerto.
- La técnica de nefrectomía laparoscópica disminuye de forma significativa la estancia media hospitalaria del donante (4 días frente a los 14 días con la cirugía abierta), comporta menor dolor residual y por ende es menos temida por los donantes, incrementando la posibilidad de donación

Riesgos precoces asociados a la intervención quirúrgica (morbi-mortalidad perioperatoria) y los riesgos a largo plazo derivados de vivir con un solo riñón.

- El riesgo de mortalidad operatoria es aproximadamente un 0.03-0.06% (1/1600-1300), por lo que debe comunicarse claramente antes de realizar la donación.
- El riesgo de morbilidad grave es cercano al 2%. La principal morbilidad será de causa respiratoria, seguida de sangrados quirúrgicos e infecciones de herida quirúrgica y del tracto urinario. También se han descrito laceraciones esplénicas y trombosis venosas profundas que pueden ocasionar un tromboembolismo pulmonar. Las complicaciones menores postoperatorias no llegan al 50%.
- El donante se expone a vivir con un solo riñón el resto de su vida. Aunque ello no debe ocasionarle ningún problema, el riñón residual está expuesto a traumatismos, tumores, infecciones, etc.
- Puede producir un impacto psicológico negativo en el donante que rechaza serlo, o en aquel que recibe una presión familiar o emocional inadecuada.
- En algunos casos puede provocar al donante pérdidas económicas de tipo laboral (período de convalecencia).
- No se ha demostrado que el donante tenga más riesgo que la población general de presentar insuficiencia renal crónica terminal; el riñón que queda se vuelve compensador progresivamente hasta llegar al 80% del valor pre-donación. Tampoco está comprobado que aumenten de forma significativa las cifras de tensión arterial, puesto que los resultados de distintos estudios son bastante controvertidos al respecto.
- Algunos trabajos hablan de una mortalidad tardía del donante menor que la de la población general (figura 11) hecho que quizá se relacione con un régimen de vida más sano y un estrecho seguimiento de los donantes. También hay que tener en cuenta que se trata de una “población seleccionada” previamente con un buen estado de salud. Las causas de muerte no difieren de las de la población general.

CLASIFICACIÓN DE LOS DONANTES VIVOS

Existen diferentes tipos de Donantes Vivos (DV). Al inicio de estos trasplantes el objetivo era utilizar donantes con un alto grado de histocompatibilidad para garantizar mejores resultados a corto y largo plazo.

El primer trasplante con DV fue realizado en 1952 en el Hospital Necker (París) donde un joven de 16 años fue trasplantado con un riñón de su madre. A pesar del éxito de la cirugía, la evolución fue bastante tórpida y a los 21 días se produjo un rechazo fulminante. Un año más tarde (1953) en Boston se realiza el segundo trasplante, considerado el primer trasplante exitoso de este tipo, entre una pareja de gemelos univitelinos de 23 años.

Con el cursar de los años y el desarrollo de potentes inmunosupresores el abanico de selección fue abriéndose progresivamente pasando de los donantes vivos genéticamente relacionados de primera línea (padres, hijos y hermanos) a los de segunda línea (primos, tíos, sobrinos), a los donantes emocionalmente relacionados (esposos, pareja, amigos) hasta llegar a los donantes no relacionados (donantes cruzados, donante altruista).

La donación de vivo puede dividirse en dos tipos principales:

- **Donación directa.** Entre donante y receptor existe un vínculo afectivo y el donante sabe perfectamente a quién va dirigida su donación. A su vez, se puede dividir en 3 grandes categorías:

- **Familiares genéticamente relacionados:** donación de padres a hijos, entre hermanos, hijos a padres, etc.

- **Familiares genéticamente no relacionados:** matrimonios, parejas de hecho, padres adoptivos, cuñados, etc.

- **No familiares:** amistades.

- **Donación indirecta.** No existe vínculo afectivo entre donante y receptor y, en la mayoría de las ocasiones, no llegan a conocerse. También tiene distintas categorías o tipos:

- **Intercambio de donantes o trasplante cruzado.** Se produce cuando entre el donante y el receptor iniciales no existe compatibilidad de grupo sanguíneo o existe una prueba cruzada positiva. Ello lleva a que se busque a otra pareja en condiciones similares y se haga el trasplante intercambiando donantes entre ambas parejas. Puede hacerse el intercambio múltiple entre más de dos parejas.

- **Intercambio con la lista de donante cadáver.** Se realiza cuando existe incompatibilidad de grupo entre la pareja inicial y para solucionar el problema el donante realiza la donación al receptor más compatible de la lista de espera de donante cadáver. El receptor inicial recibe por ello prioridad total en la lista de espera de donante cadáver y accede al primer riñón compatible que se genere en ella.

- **Donante altruista.** Una persona por motivos totalmente altruistas cede uno de sus riñones a la sociedad sin conocer a la persona a la que le será implantado dicho riñón. La asignación viene dada por la ONT, que designa al receptor más adecuado atendiendo a un sistema de puntuaciones. Cuando se combina el trasplante renal cruzado entre dos o más parejas incompatibles con la figura del donante altruista, hablamos de un **trasplante “en cadena”**, de la que también resultará beneficiado un paciente de la lista de espera.

Debido al mayor número de pacientes que resultan beneficiados, esta última modalidad es la que generalmente intenta llevarse a cabo.

- **Donante legalmente retribuido.** Por motivos de precariedad económica el donante vende uno de sus riñones a un receptor determinado. Esta posibilidad no está contemplada en España y está desaconsejado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ya que puede subyacer un interés económico ilícito. Con todo, es un proceso legal en algunos países.

- **Comercio ilegal de órganos.** Supone la extracción forzada y no voluntaria de uno o más órganos de un donante. Tiene toda la condena moral y legal de la sociedad en su conjunto.

INFORMACIÓN AL PACIENTE Y SU ENTORNO SOBRE EL TRDV

El trasplante renal de donante vivo (TRDV) se debe ofrecer como opción terapéutica prioritaria porque proporciona mejores resultados en calidad de vida y supervivencia, y mejor relación coste-beneficio para quienes precisan tratamiento renal sustitutivo.

Es necesario informar de forma clara y completa tanto a nefrólogos como a pacientes y ofrecer la opción del TRDV junto al resto de opciones de terapia renal sustitutiva (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante de donante fallecido).

Es en las consultas de Nefrología y de prediálisis donde debe iniciarse el proceso informativo acerca de esta posibilidad terapéutica, facilitando a pacientes y familiares el acceso a una información más detallada por parte del equipo específico encargado del TRDV.

Debemos explicar claramente cuáles son los beneficios de este tipo de procedimiento, haciendo especial hincapié en la posibilidad del trasplante anticipado, así como informar de todos los posibles riesgos tanto a corto como a largo plazo.

Finalmente, donante, receptor y familiares deben saber que la donación sólo estará justificada, y podrá ser aceptada, si los estudios de riesgo/beneficio para donante y receptor han sido fielmente evaluados de acuerdo a los mejores estándares éticos.

IDENTIFICACIÓN DE POTENCIALES DV

Lo más importante, a nuestro juicio, es ser precoces en la detección, en primer lugar, del candidato o receptor, ya que en casi el 100% de los casos, son pacientes vistos en las consultas de Nefrología muchos meses antes de manejarse la posibilidad del TR, es decir, que viéndolo a tiempo podemos estudiar al donante y receptor incluso meses antes de precisar la entrada a

TRS, y por tanto los resultados serán mucho mejores.

Precisamente es en las consultas de Nefrología donde tendremos contacto con potenciales donantes por lo que debemos intentar identificarlos a fin de abordar esta posibilidad. Indispensable es hacer un buen interrogatorio para evitar estudiar potenciales donantes con patologías que contraindiquen la donación (diabéticos, hipertensos, poliquísticos, etc.).

Es obligatorio realizar alguna de las entrevistas con el candidato a donante de manera individual y con la máxima confidencialidad, para que pueda expresar de forma libre su verdadera disposición a la donación y, en el caso de que se detecten dudas sobre su motivación o excesiva presión familiar, se le debe ayudar a reconsiderar su decisión.

ORDEN DE ESTUDIO CUANDO EXISTE MÁS DE UN POTENCIAL DV

Cuando existe más de un potencial donante y alguno de ellos es hermano del receptor, la tipificación HLA es especialmente importante, puesto que la mejor opción sería el hermano HLA idéntico. De no haber ningún hermano HLA idéntico (o haber más de uno) deberán tenerse en cuenta también otros factores, como la edad, el parentesco y el grado de motivación. En general se prefiere a los donantes no demasiado jóvenes (mayores de 30 años) o demasiado ancianos (menores de 65 años). Cuando el trasplante es entre cónyuges, los resultados de supervivencia son similares a los de los donantes genéticamente relacionados (excepto en el caso de los hermanos HLA idénticos), por lo que debe dárseles la misma consideración que a los padres o hermanos.

CONTRAINDICACIONES DE LA DONACION DE VIVO

Existen una serie de contraindicaciones absolutas y relativas a la donación. Es en las contraindicaciones relativas donde existe más controversia. Por ello es necesario disponer de un protocolo de evaluación del donante con una secuencia lógica de exploraciones complementarias.

A modo de resumen podemos enumerar las **contraindicaciones absolutas** entre las siguientes:

- Donante con proceso tumoral potencialmente transmisible.
- Donante positivo para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Donante con diabetes mellitus.
- Donante con hipertensión arterial de difícil control y/o que requiere más de un fármaco para su tratamiento.
- Donante con obesidad importante (índice de masa corporal > 35 kg/m²).
- Donante con enfermedad renal crónica.
- Donante con enfermedad sistémica que pueda alterar en el futuro la función renal.
- Donante menor de edad.
- Donante embarazada.
- Donante con incompetencia intelectual.
- Donante con evidencia de coerción.
- Donante con abuso de drogas intravenosas.
- Donante con enfermedad cardiorrespiratoria mayor.

Son **contraindicaciones relativas**:

- Síndrome metabólico.
- Índice de masa corporal > 28 e < 32 kg/m².
- Edad avanzada del donante (> 70 años).
- Enfermedad psiquiátrica.
- Anomalías importantes de la vía urinaria o del árbol vascular del donante.

HISTORIA DE ENFERMEDAD NEOPLÁSICA

Es una contraindicación en general para la donación de vivo la historia de neoplasias: con la excepción de cáncer de piel tipo no-melanoma o un carcinoma in situ de cérvix, con más de 5 años libre de enfermedad (algunos grupos hablan de 10 años).

INFECCIÓN EN EL DONANTE

El potencial donante no debe ser portador de infecciones activas y susceptibles de ser transmitidas. La presencia de serología positiva para VIH, virus hepatitis B y C, contraindicarían habitualmente la donación. Sujetos VHC positivos sólo podrán donar a receptores en igual condición y en casos extremos, por riesgo de sobreinfección por diferentes genotipos virales. Solamente en casos excepcionales podría valorarse en aquellos donantes con HBsAg negativo y anti-core positivo, siempre y cuando el receptor esté bien inmunizado para hepatitis B. La serología positiva para citomegalovirus no contraindicaría la donación pero exigiría plantear un tratamiento profiláctico según la serología del receptor, de acuerdo al protocolo de cada Unidad de Trasplante. En cuanto al virus Epstein-Barr, cuando el donante tiene serología positiva y el receptor negativa, hay que considerar el uso de agentes antivirales (aciclovir-ganciclovir) para minimizar la carga viral post-trasplante y realizar una vigilancia estricta para detectar enfermedad linfoproliferativa. De la misma manera hay que proceder con el virus varicela-zoster.

El virus Herpes 8 que puede inducir Sarcoma de Kaposi no es determinado de rutina en eventuales donantes y se carece de información a la fecha de su incidencia en la donación de órganos. Finalmente, y según zonas geográficas debe procederse a estudiar específicamente: tuberculosis, chagas, sífilis, esquistosomiasis, malaria, lepra, leishmaniasis, strongiloides, brucelosis.

Las infecciones del tracto urinario o de otra localización no constituyen una contraindicación absoluta, pero debería realizarse el tratamiento antibacteriano correspondiente y confirmar la negatividad de los cultivos posteriores.

DIABETES MELLITUS

La presencia de diabetes mellitus, de intolerancia a la glucosa o de glucemia basal alterada con antecedentes familiares de diabetes tipo 2 contraindicaría la donación renal. El estudio de estas alteraciones se expondrá de forma más detallada en el apartado de "Estudio clínico de casos especiales".

HIPERTENSIÓN ARTERIAL

La hipertensión arterial es una contraindicación a la donación renal cuando se asocia a lesión de órgano diana. Solamente sería razonable la donación cuando la presión arterial esté bien controlada con un máximo de un fármaco (ver "Estudio clínico de casos especiales").

OBESIDAD

La obesidad se considera una contraindicación relativa a la donación renal. Solamente puede plantearse la donación cuando el IMC es menor de 35 kg/m², realizando previamente estudios más rigurosos y aconsejando perder peso antes de la nefrectomía (ver "Estudio clínico de casos especiales").

LITIASIS RENAL

Respecto a la litiasis renal se ha establecido que un sujeto con historia de litiasis puede ser apto para la donación si no presenta hipercalciuria, hiperuricosuria, acidosis metabólica, cistinuria, hiperoxaluria, infección urinaria recurrente (cálculos de struvita),

calcificaciones múltiples, nefrocalcinosis en tomografía computada o litiasis asociada a procesos inflamatorios del intestino. Es potencial donante el sujeto que presenta una calcificación < 1,5 cm o de mayor tamaño, pero removible en el trasplante.

EDAD DEL DONANTE

La edad avanzada no es una contraindicación absoluta a la donación renal pero hay que tener en cuenta que el estudio debe ser más exhaustivo dado que estos donantes tienen más complicaciones postoperatorias y que la supervivencia del injerto a largo plazo es inferior a la de los injertos de donantes más jóvenes.

En primer lugar, el aumento de la edad puede estar asociado a más complicaciones postoperatorias (neumonías y eventos cardíacos). Por ello, hay que hacer un estudio cardiovascular más exhaustivo y en muchos centros los donantes mayores de 60 años son evaluados mediante prueba de esfuerzo aunque estén totalmente asintomáticos.

En segundo lugar, hay que tener en cuenta que los injertos obtenidos de donantes vivos añosos tienen un peor funcionamiento post-trasplante que los que se obtienen de donantes vivos más jóvenes, debido a que con la edad se produce una disminución progresiva del filtrado glomerular y ya de entrada estos injertos tienen la función renal más reducida. Sin embargo, la mayoría de los estudios sugieren que a corto y medio plazo (5 años) la supervivencia del injerto es similar a la de los injertos de los donantes más jóvenes (76% versus 79%), aunque la creatinina plasmática sea significativamente más alta en los receptores de donante vivo añoso.

En primer lugar, el aumento de la edad puede estar asociado a más complicaciones postoperatorias (neumonías y eventos cardíacos). Por ello, hay que hacer un estudio cardiovascular más exhaustivo y en muchos centros los donantes mayores de 60 años son evaluados mediante prueba de esfuerzo aunque estén totalmente asintomáticos.

En segundo lugar, hay que tener en cuenta que los injertos obtenidos de donantes vivos añosos tienen un peor funcionamiento post-trasplante que los que se obtienen de donantes vivos más jóvenes, debido a que con la edad se produce una disminución progresiva del filtrado glomerular y ya de entrada estos injertos tienen la función renal más reducida. Sin embargo, la mayoría de los estudios sugieren que a corto y medio plazo (5 años) la supervivencia del injerto es similar a la de los injertos de los donantes más jóvenes (76% versus 79%), aunque la creatinina plasmática sea significativamente más alta en los receptores de donante vivo añoso.

PUNTOS CLAVE EN EL ESTUDIO DEL RECEPTOR

Todo potencial receptor de un trasplante renal debería remitirse con un resumen detallado de su enfermedad, la causa que le produjo la ERC y, si se trata de una glomerulopatía, especificar el comportamiento de la misma durante meses o años, si se tiene clasificada, para hablar entonces de futuros factores de riesgo para una eventual recidiva. El consentimiento informado en estos casos debe ser lo suficientemente explícito sobre los riesgos específicos y la posibilidad de una recidiva de la enfermedad de base postrasplante. Entre las glomerulopatías más recidivantes podemos nombrar la Hialinosis focal y segmentaria, la GN IgA, la membranosa, etc. Algunas glomerulopatías que debutan de forma rápidamente progresiva conllevan un estudio inmunológico más profundo de marcadores importantes para definir, primero, si se pudiera asumir un DV, y

segundo, para establecer el mejor momento para el TR. Casi la totalidad de los grupos del mundo estiman necesario esperar un mínimo de 6 meses.

Los procesos que tienen una contraindicación absoluta son las hialinosis segmentarias y focales que han tenido una recidiva precoz en un primer trasplante, el síndrome hemolítico-urémico atípico por déficit o mala función de las proteínas reguladoras del complemento, el desarrollo precoz de una glomerulonefritis por anticuerpos antimembrana basal glomerular en pacientes con síndrome de Alport y la hiperoxaluria primaria. Si el receptor no se encuentra aún en terapia renal sustitutiva (TRS), deberá decidirse si se incluye en alguna de estas técnicas mientras avanza el estudio del donante para evitar el deterioro del paciente.

Los pacientes con ERC estadio V (FG < 15 ml/min/1,73m²) o que están en diálisis o que presentan una disfunción severa del injerto deben ser candidatos a trasplante o retrasplante, en ausencia de contraindicaciones.

El TRDV es la terapia de elección por tener ventajas sobre la diálisis en sobrevida de pacientes, calidad de vida y costos en el mediano y largo plazo. La donación de vivo, si está disponible, es la mejor elección en todos los aspectos, y mejor aun si el trasplante es previo al eventual inicio de diálisis. Lo ideal es iniciar el estudio para trasplante entre 3 a 4 meses previo a la fecha supuesta de inicio de diálisis.

Los objetivos de una prolija evaluación previa al trasplante son: asegurarse que la cirugía es técnicamente posible, asegurarle al paciente que las posibilidades de sobrevida tras el trasplante son altas, determinar que ninguna enfermedad pre existente se agravará con el trasplante, identificar medidas que minimicen complicaciones perioperatorias e informar adecuadamente de los riesgos y beneficios del trasplante en cada caso.

ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DONANTE-RECEPTOR

El estudio inmunológico comprende la tipificación HLA, la determinación de anticuerpos antilinfocitarios y la prueba cruzada.

De acuerdo con el número de candidatos a la donación y a los factores de riesgo inmunológicos deberá procederse de distinta forma: cuando el número de candidatos es elevado (más de tres), debe realizarse en primer lugar la tipificación HLA y, una vez descartados los menos compatibles, proceder con el resto del estudio inmunológico.

Se consideran factores de riesgo inmunológico los siguientes:

- Presencia de anticuerpos antilinfocitarios (> 10% del panel).
- Antecedente de trasplante renal con pérdida del injerto de origen inmunológico.
- Mujer con antecedentes de gestaciones que va a recibir un riñón de su esposo.

En todos los pacientes con o sin factores de riesgo inmunológico:

- Inicialmente se debe verificar la compatibilidad de grupo sanguíneo ABO de donante y receptor (sin tener en cuenta el Rh). En caso de incompatibilidad informaremos de la posibilidad de inclusión en Registro para trasplante cruzado (ONT). Si bien algunos centros de España tienen experiencia en trasplante renal ABO incompatible, nuestro hospital no ampara esta posibilidad.
- Posteriormente se realiza la tipificación HLA, pruebas cruzadas* (citotoxicidad directa y citometría de flujo) y análisis de anticuerpos específicos contra donante.
- Se repiten las pruebas cruzadas en los días previos al trasplante.

*El Cross Match o prueba cruzada es un test inmunológico que consiste en enfrentar linfocitos del donante(s) con suero del receptor. Su positividad refleja la presencia, en sangre del receptor, de anticuerpos frente a linfocitos B y/o T del donante y contraindica el TR.

ESTUDIO CLÍNICO 1ª PARTE: ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN FÍSICA

Los objetivos del estudio de un potencial DV los podríamos resumir en la siguiente lista:

- a. Descartar patologías susceptibles de empeorar grave y significativamente con la donación.
- b. Descartar patologías significativas susceptibles de ser transmitidas al receptor.
- c. Asegurar la función renal del donante después de la nefrectomía.
- d. Conocer las características anatómicas del aparato urinario.

La evaluación intenta identificar las contraindicaciones a la donación y los riesgos médicos que no sean razonables de asumir.

En muchos centros de trasplantes del mundo, cuando se maneja el DV, se hacen los estudios hemoquímicos, ultrasonidos, etc. Antes de las pruebas inmunológicas por lo costosas de las mismas. En nuestro hospital nos parece razonable comenzar con un estudio básico (historia clínica completa, examen físico y analítica de sangre), a fin de detectar posibles contraindicaciones, antes de solicitar las pruebas de histocompatibilidad.

Es en este momento cuando debemos iniciar las recomendaciones higiénico-dietéticas al donante en caso de sobrepeso y/o adicción a hábitos tóxicos. Estas recomendaciones incluyen: el abandono del hábito tabáquico al menos 4 semanas previas a la cirugía, y el cese del abuso de alcohol (definido como el consumo de 60 gramos de alcohol al día por 6 meses) por al menos 4 semanas.

ESTUDIO BÁSICO DE UN POTENCIAL DONANTE VIVO		
1ª Entrevista Informativa	2ª Entrevista Historia clínica completa Exploración física	Estudio básico de laboratorio
Ventajas y riesgos de la donación	Antecedentes personales y familiares (HTA, Diabetes, enfermedades sistémicas, enfermedad renal, litiasis, hematuria, etc). Conductas de riesgo. Hábitos tóxicos. Antecedentes quirúrgicos.	Grupo sanguíneo ABO y factor Rh
Duración y fases del proceso	Talla y peso. IMC	Hemograma completo Bioquímica (perfil glucídico y TTOG*, lipídico, hepático, marcadores tumorales). Estudio de anemia

El estudio nefro-urológico es un aspecto esencial. Debemos asegurarnos de que el donante tiene una función renal normal, ausencia de proteinuria, sedimento de orina sin anomalías, y carece de historia de infecciones urinarias de repetición o litiasis renal.

La función renal debe determinarse simultáneamente por varias técnicas: filtrado glomerular estimado (fórmula MDRD, CKD-EPI) y aclaramiento de creatinina en orina de 24 horas y por fórmula de CCG. En donantes con filtrado glomerular en el límite bajo debe estimarse el filtrado glomerular por métodos isotópicos. Excepto casos excepcionales, deben rechazarse los donantes con filtrado glomerular inferior a 80 ml/min.

ESTUDIO CLINICO 2ª PARTE: PRUEBAS DE IMAGEN Y OTRAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Otro aspecto esencial es el estudio de imagen de los riñones. Comenzaremos con un estudio básico de ultrasonidos: ecografía abdominal y renal así como una radiografía de abdomen. Para el estudio de las vías urinarias realizaremos una urografía intravenosa (UIV). Actualmente la técnica de preferencia es la angiotomografía computada (AngioTAC) con reconstrucción 3D y fase nefrográfica tardía a los 4.5 min, que permite, en una sola exploración, estudiar la morfología de los riñones, arterias y venas y finalmente la vía excretora.

El estudio de imagen además, nos permitirá diagnosticar problemas en el donante susceptibles de ser resueltos quirúrgicamente antes (hiperplasia prostática importante) o durante el trasplante (litiasis renal única), y de esa forma evitar someter al riesgo de una intervención a un monorreno.

Para el estudio del aparato respiratorio realizaremos una radiografía de tórax y pruebas funcionales en el caso de fumadores. A nivel cardiovascular un ECG y en donantes mayores de 65 años algunos centros realizan un ecocardiograma.

En caso de tratarse de donante mujer es indispensable una mamografía y citología vaginal.

A nivel digestivo, y como parte del estudio de despistaje tumoral, está indicado realizar un enema opaco o una colonoscopia si el donante es mayor de 50 años.

Podríamos resumir las pruebas complementarias en la siguiente tabla:

ESTUDIO AVANZADO DE UN DV (Pruebas complementarias)	
Pruebas de imagen	Otras pruebas
Rx de abdomen y tórax	Citología vaginal
Ecografía abdominal y renal	Pruebas funcionales respiratorias (fumadores)
Urografía IV. Cistoscopia (si hematuria)	Test de esfuerzo (casos especiales)
AngioTAC con fase nefrográfica	M.A.P.A (donantes hipertensos)
Renograma isotópico (si FG borderline)	Fondo de ojo (HTA)
Mamografía	Test de T.O.G (glucemia basal alterada)
Enema opaco. Colonoscopia (si > 50 años)	Estudio antropométrico y nutricional (IMC > 32)
Ecocardiograma (casos especiales)	Biopsia renal (donante con hematuria)

ESTUDIO CLÍNICO DE CASOS ESPECIALES Y DONANTES SUBÓPTIMOS: OBESIDAD, HTA, ALTERACIONES DEL METABOLISMO DE LA GLUCOSA, LITIASIS Y HEMATURIA.

OBESIDAD DEL DONANTE

La obesidad se considera generalmente una contraindicación relativa en la donación renal de vivo dado que es un factor independiente de enfermedad cardiovascular.

Insuficiencia respiratoria y diabetes mellitus. Los pacientes obesos tienen más riesgo de complicaciones perioperatorias durante una cirugía mayor, fundamentalmente tromboembolismo pulmonar, complicaciones respiratorias e infecciones de la herida, además de dificultar la realización de técnicas laparoscópicas para la nefrectomía.

De los pocos estudios que hay al respecto, se desprende que un IMC superior a 35 kg/m² es una contraindicación absoluta por lo que el Foro de Amsterdam ha concluido que estos sujetos deben ser excluidos como donantes. Cuando el IMC es de 30-35 kg/m², los estudios deben ser más rigurosos y estos potenciales donantes deben ser sometidos a un programa de reducción de peso previo a la cirugía, informados de los mayores riesgos que conlleva la operación e instruidos para modificar su estilo de vida después de la nefrectomía.

Es indispensable contar, con la colaboración de un especialista en nutrición, quien, tras realizar un completo estudio antropométrico, establezca dietas personalizadas para cada caso en particular.

La dislipidemia "per se" leve o moderada no es contraindicación para la donación renal.

HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL DONANTE

La HTA constituye una contraindicación a la donación renal cuando asocia lesión de órgano diana (riñón -microalbuminuria patológica-, fondo de ojo, corazón, vascular periférico); cuando se acompaña de otros factores de riesgo cardiovascular tales como: hiperlipemia, stress crónico, tabaquismo, vasculopatía previa; o cuando requiere politerapia para un óptimo control. Es una de las causas más frecuentes de desestimación de potenciales DV.

Debemos considerar hipertensos a los pacientes con PA superior a 140/90 en toma casual, a los que tengan una PA media superior a 135/80 en una MAPA y a los que tomen algún fármaco antihipertensivo.

Solamente sería razonable plantearse la donación cuando la presión arterial esté bien controlada con un máximo de un fármaco y no asocie lesión de órgano diana u otro factor de riesgo cardiovascular.

Tanto el estudio HOT como las recomendaciones de la British Hypertension Society recomiendan mantener una PAD inferior a 85 mmHg para disminuir los eventos cardiovasculares derivados de la HTA. En un meta análisis que incluía 3.124 pacientes después de la nefrectomía (la mayoría donantes renales) se encontró un aumento de PAS y PAD de 3 mmHg pero no un aumento de prevalencia de HTA. Thiel y col. han comunicado el caso de 18 donantes levemente hipertensos en los que la evolución de la función renal es igual a la de sujetos nefrectomizados no hipertensos. Resultados similares ha comunicado el grupo de la Clínica Mayo

En conclusión, respecto a la donación y la hipertensión arterial se ha determinado que:

1. No son aceptables candidatos con una presión arterial mayor de 140/90 (determinada por monitorización ambulatoria -M.A.P.A-).
2. Las decisiones deben basarse en exámenes de M.A.P.A.
3. Pacientes con HTA de fácil control, mayores de 50 años, FG > 80 ml/min, pueden ser aceptados como donantes renales.
4. Estos donantes deben ser regularmente controlados de por vida.

DIABETES MELLITUS EN EL DONANTE

La presencia de diabetes (tipo 1 y tipo 2) representa una contraindicación absoluta a la donación dado que la nefrectomía puede aumentar la hiperfiltración que precede a la microalbuminuria y acelerar el desarrollo de nefropatía en el riñón residual. Asimismo, el diagnóstico de intolerancia a la glucosa o de glucemia basal alterada con antecedentes familiares de diabetes tipo 2 también contraindicaría la donación renal. En el resto de situaciones relacionadas con alteraciones del metabolismo hidrocarbonado no habría problemas para plantear la donación.

La interpretación de las cifras de glucosa se hará según las recomendaciones actuales de la Asociación Americana de Diabetes de 2003 (ADA); la interpretación del test de tolerancia oral a la glucosa (TTOG) se hará según criterios de la OMS de 1985.

Los pacientes con una glucosa basal alterada que tengan historia familiar de diabetes tipo 2 deben ser excluidos de la donación dado que el riesgo de que desarrollen una diabetes a los 5 años es del 30%. Los pacientes con una glucosa basal alterada sin antecedentes familiares de diabetes deben ser evaluados mediante un test de sobrecarga oral de glucosa. Si a las dos horas la glucosa es superior a 199 mg/dl se realizaría el diagnóstico de diabetes y si está entre 140 y 199 mg/dl el paciente será catalogado como intolerante a la glucosa, teniendo este grupo de pacientes un riesgo de desarrollar diabetes del 10% a los 5 años.

INTERPRETACIÓN DE LAS CIFRAS DE GLUCOSA SEGÚN LA ADA 2003	
[Glu pl] en mg/dl EN AYUNAS	Interpretación clínica
< 100 mg/dl	Normal
100-125 mg/dl	GBA/Pre DM
≥ 126 mg/dl	Posible Dx DM (si 2 determinaciones: DM)
TEST DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA SEGÚN LA OMS 1985	
<ul style="list-style-type: none"> - Administración oral de 75 gr de glucosa en 250 cc de agua - Se ha de realizar entre las 8 y las 10 de la mañana, en ayunas de 12 hs, en ausencia de cualquier medicación y después de 3 días de dieta rica en hidratos de carbono (> 150 gr) - El paciente debe permanecer en reposo y sin fumar durante la realización de la prueba 	
En el adulto (excepto embarazadas) es suficiente con la determinación a las 2 hs:	
- < 140 mg/dlNORMAL	
- 140-199 mg/dlGBA/PreDM	
- > 200 mg/dlDM	

En el resto de pacientes los riesgos de desarrollar una diabetes en el futuro son mínimos, dado que la incidencia de diabetes tipo 1 en personas mayores de 20 años es menor a 1/10.000 y los menores de 18 años no pueden ser donantes. El riesgo de desarrollar una diabetes tipo 2 teniendo un test de sobrecarga de glucosa normal es del 1% a los 5 años. Además menos del 1% de los diabéticos tipo 2 europeos desarrollarán una enfermedad crónica renal terminal.

DONANTE EMPARENTADO DE RECEPTOR POLIQUÍSTICO

Consideración especial lleva el manejo del donante de un receptor poliquístico, cuando se trata de hermanos. Si el donante es mayor de 25 o 30 años, y no se observan en la ecografía quistes en ambos riñones, con historia familiar de una enfermedad PKD-1, que genéticamente se expresa mucho antes, no hay que pedir otros estudios. En caso de donantes menores a esa edad, se pide una TAC con contraste o una RMN para descartar quistes pequeños.

MICROALBUMINURIA-HEMATURIA

No son aceptables como donantes sujetos con microalbuminuria persistente mayor de 50 mg/día o individuos con microhematuria (mayor de 3-5 hematíes por campo) si no se han descartado causas urológicas (mediante cistoscopia) y glomerulares de hematuria, lo que incluye una biopsia renal.

LITIASIS RENAL

Respecto a la litiasis renal se ha establecido que un sujeto con historia de litiasis puede ser apto para la donación si no presenta hipercalciuria, hiperuricosuria, acidosis metabólica, cistinuria, hiperoxaluria, infección urinaria recurrente (cálculos de struvita), calcificaciones múltiples, nefrocalcinosis en la TAC, litiasis asociada a procesos inflamatorios del intestino. Es potencial donante el sujeto que presenta una calcificación < 1,5 cm o de mayor tamaño, pero removible en el trasplante. De todas maneras es indispensable, en cualquier caso, la valoración del equipo de Urología de Trasplante.

VALORACIÓN PSICOLÓGICA DEL DRV

Se realizará una evaluación que permita valorar el estado de salud mental, la calidad de vida y situación psicosocial del potencial donante. Asimismo se procura comprender la motivación subyacente a la donación.

La evaluación de la capacidad para consentir de una persona se realiza a través la historia de vida de la persona y de una exploración psicológica y psicopatológica completa. Interesa explorar los conocimientos que se poseen acerca del trasplante, calidad de vida con un solo riñón, beneficios para el receptor, riesgos y de la posibilidad de fracaso. Otros aspectos que deben investigarse son la ausencia de cualquier tipo de coerción o presión, ya sea interna o externa, y las expectativas en relación a los resultados de la donación, identificando desajustes entre éstas y la realidad, y su posible corrección pre-donación.

VALORACION DEL ENTORNO SOCIO-ECONÓMICO DEL DV

Evaluación por parte de un trabajador social para determinar la situación socioeconómica y el apoyo familiar que presenta el potencial donante así como los motivos argumentados en la toma de esta decisión. Los aspectos que se evalúan son los siguientes:

1. Situación del donante y receptor: autonomía personal y vida social de ambos; posición económica y laboral.
2. Situación familiar: dinámica y organización familiar, grado de cohesión, contradicciones y condicionamientos, capacidad de resolución de conflictos. Condiciones de la vivienda.
3. Situación legal y redes de apoyo.

Tras la valoración se realiza un plan de intervención en las áreas deficitarias, consensuado con el donante, receptor y familias. Incluye las medidas para el momento del ingreso hospitalario y postoperatorio inmediato, identificando los apoyos que se requieren en hospital y domicilio. Pretendemos la potenciación de los factores protectores y la capacitación de las personas para la resolución de sus propias dificultades, empleando técnicas de mediación familiar.

VALORACIÓN DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTE

Entrevista con el responsable del programa de donante vivo designado por el hospital (generalmente será el coordinador de Trasplantes), en la que se interrogará de nuevo al potencial donante sobre sus motivaciones. El coordinador de trasplante es el “garante” de los derechos del donante. Se le explicará claramente que su donación es voluntaria, que podrá declinar su decisión en cualquier momento y que esto último no le ocasionará repercusión de ningún tipo. Firma del consentimiento informado. Emisión de informe para la evaluación del Comité de ética.

Guía para la evaluación del donante y su receptor:

EVALUACIÓN DEL DONANTE

Premisa: El Coordinador de Trasplantes, igual que en la donación de cadáver, es el responsable de preservar los derechos del donante y del proceso.

RESUMEN DEL PROTOCOLO DE LAS ÁREAS EVALUADAS POR EL COORDINADOR DE TRASPLANTES AL POTENCIAL DONANTE VIVO

- a) INFORMACIÓN: grado de información proceso general y procedimientos quirúrgicos. Así como cuidados de convalecencia.
- b) MOTIVACIÓN: Razones y factores que han podido influir en la motivación
- c) PROCESO DE TOMA DE DECISIÓN: Personas con las que se ha consultado. Grado de maduración. Corresponsabilidad o no de terceros implicados. Previsión de organización familiar.
- d) LIBERTAD EN LA DECISIÓN: Comentarios del receptor y/o resto de la familia.
- e) PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL DONANTE: Recuerdo del derecho a rechazar o retirar su consentimiento hasta el último momento. *Salida honrosa.*
- f) SEGURIDAD EN EL PROCESO: Requisitos de la donación de cadáver y más. Objeciones a posibles tratamientos, transfusiones, etc.
- e) RESUMIR Y ENTREGAR nuestro Consentimiento Informado validado por el test de legibilidad INFLESZ y aprobado por el Comité de ética asistencial. Invitar a que se lo lleve y estudie. No recoger firma hasta pasada, como mínimo, media hora.

Recordatorio de los trámites éticos y legales por cubrir

EVALUACIÓN DEL RECEPTOR

A) AUTODEFINICIÓN DEL POTENCIAL RECEPTOR:

- Recogida de datos; fotocopia del D.N.I. o pasaporte; Teléfono
- ¿Dónde y con quién vive?
- Profesión y empleo, situación laboral y económica
- Evolución de la enfermedad y situación actual.
- Tolerancia hacia el proceso, actitud y enfoque vital de la enfermedad?
- Relación que tienen Donante y Receptor (¿desde cuándo?)

B) DECISIÓN Y CIRCUNSTANCIAS DE LA ACEPTACIÓN:

- Vías de información.
- Exposición de la historia y motivaciones; correspondencia con lo referido por el donante.
- Sentimientos que ha experimentado
- ¿Qué sabe usted sobre la donación y el trasplante? ¿Qué riesgos y probabilidades de éxito?
- ¿Qué factores cree que han podido influir más en la decisión de su donante?
- ¿Conoce que cuidados ha de tener para el buen funcionamiento del órgano que va a recibir?

C) ENTORNO DEL POTENCIAL RECEPTOR

- Situación familiar y social
- Personas que integran su entorno familiar
- Soporte familiar, personas que se harán cargo de los cuidados postrasplante.
- Se le termina advirtiendo que durante el proceso de evaluación puede surgir alguna contraindicación ¿qué pensaría? Y... ¿si no pudiera realizarse el trasplante?
- Se le preguntará sobre objeciones a posibles tratamientos, transfusiones, etc...

- Recordatorio de los trámites éticos y legales por cubrir

Lectura y firma, si procede, del Consentimiento Informado

VALORACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL

Los comités de ética hospitalaria son grupos interdisciplinarios que se ocupan de las consultas, estudio, consejo y docencia frente a los dilemas éticos que surgen en la práctica de la atención médica hospitalaria. Se constituyen así en instancias o espacios de reflexión que buscan apoyar y orientar metódicamente tanto a profesionales como a pacientes.

En caso del TRDV podríamos resumir esta fase en:

- Presentación por el Nefrólogo de la valoración clínica
- Exposición por el Coordinador de Trasplantes de los aspectos éticos.

Si la Comisión considera que no hay obstáculos, emite un informe favorable que permite el paso a la fase de valoración judicial.

COMPARECENCIA ANTE EL JUEZ

La ratificación del consentimiento por parte del donante se realiza ante un Juez de primera Instancia. Y han de comparecer además:

- Del médico que certificó sobre su estado de salud y circunstancias (pero no necesariamente de aquellos otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con aquel médico).
- Del médico responsable del trasplante.
- De la persona que, según el documento de autorización del centro, deba dar conformidad a la práctica de la intervención.

El documento de autorización será firmado por todos los asistentes los cuales podrán oponerse a la donación si albergan alguna duda sobre la validez del consentimiento del donante.

PROTOCOLO DE INMUNOSUPRESION DEL RECEPTOR DE DV

No existe un protocolo de inmunosupresión específico para el trasplante de donante vivo, pero teniendo en cuenta la compatibilidad inmunológica, la edad, la mínima lesión isquémica y la ausencia de alteraciones nefrológicas en el donante, debe diseñarse un régimen inmunosupresor que permita optimizar al máximo la función renal.

En pacientes sin factores de riesgo inmunológico se aconseja utilizar un esquema inmunosupresor cuádruple con un inhibidor de la calcineurina (generalmente tacrolimus, aunque en pacientes diabéticos y en retrasplantes cuyo tratamiento fuese con Ciclosporina A, se usaría este anticalcineurínico), ácido micofenólico, prednisona e inducción con anticuerpos anti-CD25 (basiliximab). El tratamiento suele iniciarse entre dos y tres días antes del trasplante (tacrolimus y ácido micofenólico). Los corticosteroides deberían retirarse antes de finalizar el primer año, aunque no existe una estrategia más efectiva que otra. En pacientes con factores de riesgo inmunológico debería administrarse inducción con anticuerpos antitimocíticos en lugar de basiliximab.

En receptores de riñón de hermano HLA idéntico se puede prescindir de los corticosteroides de forma rápida (1 semana) y retirar progresivamente el anticalcineurínico a los 6 meses del trasplante.

PROTOCOLO DE INMUNOSUPRESIÓN ESTÁNDAR EN TRDV U.G.C Nefrología. H.U.V.N GRANADA	
PRETRASPLANTE	Días -3 a -1 -TAC: Tacrolimus retard 0.10-0.15 mg/Kg cada 24 hs -AMF: Ác.Micofenólico: 720 mg cada 12 hs
	Día -1 -AntiCD25: Basiliximab 20 mg (IV)
TRASPLANTE	Día 0 -TAC -AMF -MTP: Metilprednisolona 250 mg (IV)
POSTRASPLANTE	Día +1 -TAC -AMF -MTP: 125 mg (IV) -Determinación de niveles basales de IS (FK mantener entre 4-7 ng/ml)

Día +2	-TAC -AMF -P: Prednisona 30 mg (VO)
Día +3	-TAC -AMF -P -AntiCD25: Basiliximab 20 mg (IV)
Día +4 en adelante	-TAC: ajustar según niveles FK -AMF -P: disminuir progresivamente hasta 5 mg o retirada

SEGUIMIENTO DEL DONANTE VIVO A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO

La mortalidad del donante vivo renal puede estimarse a través de los resultados de estudios retrospectivos, y los rangos son de 0,03-0,06%, siendo las causas más frecuentes de muerte la embolia pulmonar y los eventos cardíacos (arritmias e infarto agudo de miocardio).

En cuanto a la morbilidad perioperatoria los datos existentes también provienen de estudios retrospectivos y las complicaciones mayores están alrededor del 2%. En un estudio donde se extrajeron datos que constaban en otros múltiples estudios se pudieron cuantificar las complicaciones postoperatorias específicas: 9,3% neumonía o atelectasia pulmonar, 5,3% infección urinaria, 4,3% infección herida quirúrgica, 3,1% neumotórax y el resto de complicaciones tuvieron una incidencia menor al 1%.

En cuanto a la mortalidad tardía de los donantes renales vivos, la mejor información proviene de un centro de Estocolmo que ha seguido a 430 donantes durante un período de 20 años. La causa de muerte de los pacientes fue similar a la población general y la supervivencia actuarial a los 20 años fue del 85%, más alta que la esperable en la población general que era del 66%.

Algunos estudios sugieren que la hipertensión arterial es más frecuente después de la donación ya que dos estudios que siguieron un total de 128 donantes entre 10 y 20 años encontraron un aumento de incidencia de hipertensión al compararlo con sujetos pareados por edad, sexo y raza. No obstante, un meta-análisis que incluía 3.124 pacientes y 1.703 controles concluyó que la nefrectomía no tenía influencia en la prevalencia de hipertensión, por lo que parece que cuando los donantes son normotensos probablemente no tengan más riesgo de desarrollar hipertensión post-donación que la población general. Es posible que exista una incidencia algo mayor de episodios de preeclampsia en mujeres monorrenas posdonación.

La proteinuria asintomática es común después de la donación (30% de los donantes). Sin embargo, el nivel de proteinuria generalmente es inferior a 0,5 g/24 horas y no suele ser progresivo

Habitualmente, la función renal se recupera de forma rápida (días o semanas), pero en algunos casos se necesitan meses hasta alcanzar el nivel basal. En general, el riñón remanente crece en tamaño y en función (hiperplasia vicariante) y compensa hasta un 70-80% el valor de función renal previo a la extracción.

La disminución posterior del filtrado glomerular según la edad es igual al de la población general. La incidencia de insuficiencia renal en DV es muy baja, aunque se estima que hay más casos de los públicamente informados. El riesgo de desarrollar una insuficiencia renal crónica que requiera diálisis después de la donación es menor que en la población general.

Es especialmente recomendable detectar precozmente los factores de riesgo (hipertensión arterial, hiperlipidemias, diabetes mellitus, etc.) que pudieran aparecer en el futuro, para prevenir complicaciones de la función renal.

Se recomienda una primera visita dentro de las primeras semanas tras el alta hospitalaria, seguida de otros controles clínicos y de la función renal a los 3 y 6 meses, y posteriormente de forma anual

ANEXO 2.

Enfermedad renal crónica, ¿Qué tratamiento me conviene?, herramienta de ayuda en la toma de decisiones.

Se trata de un documento que ayuda al paciente con enfermedad renal crónica a facilitar la toma de decisiones en cuanto a cual es el tratamiento renal sustituto más conveniente según sus valores, estilo de vida y situación clínica previa.

Se encuentra en:

http://www.csalud.junta-andalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/dialisis_trasplante_renal/toma_decisiones_erc/erc_toma_decisiones2011.pdf

ANEXO 3.

LEY COLOMBIANA

Legislación Colombiana DECRETO NUMERO 2493 DE 2004, (Agosto 4), por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

Donante vivo. Es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.

Prohibición de remuneración. Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere el presente decreto, particularmente se prohíbe:

1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos.
2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.
3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Cuando se trate de donante vivo:

- a) Que el donante sea mayor de edad, no se encuentre en estado de embarazo, sea civilmente capaz, goce de plenas facultades mentales y de un buen estado de salud, el cual deberá estar certificado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante;
- b) Que exista consentimiento informado expreso, con un termino mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción del donante, mediante declaración juramentada ante notario público;
- c) Que haya concepto favorable del comité institucional de bioética o ética hospitalaria;
- d) Que exista donación de solo uno o parte de los órganos simétricos pares o solo de parte de un órgano asimétrico o de médula ósea, para su trasplante o implantación inmediata;
- e) Se le haya advertido previamente al donante sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
- f) Que haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
- g) Que en el momento de la extracción del componente anatómico no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la misma;
- h) Que se garantice al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

Parágrafo. En donante vivo menor de edad y mujer en estado de embarazo la donación solo procederá para la obtención de células progenitoras, previo consentimiento informado de sus representantes legales cuando sea del caso y teniendo en cuenta lo establecido en el presente artículo.

ANEXO 4.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE TRDV

La regulación legal de las donaciones y trasplantes renales procedentes de donantes vivos se establece en la Ley 30/1979, de 27 de octubre de 1979, y en el Real Decreto 2070/1999, de 4 de enero de 2000, **actualizada en el Real Decreto 1723/2012 de 28 de Diciembre.**

Este marco legal establece los requisitos esenciales que deben concurrir en el donante y en el centro donde se vaya a realizar el trasplante. Algunos aspectos esenciales son:

- Nuestra ley permite la donación en vida de un órgano si es compatible con la vida y la función del órgano o parte de él compensada por el organismo.
- Sólo se podrán llevar a cabo en centros específicamente acreditados para ello.
- El donante debe ser mayor de edad, y gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.
- El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
- No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.
- En ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.
- Debe presentarse el caso ante el Comité de Ética Asistencial del hospital.
- Para proceder a la extracción de órganos de donante vivo, el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil.