



**Clinical Transplant Services  
Kidney/Pancreas Transplant Program**

Mail Code: CB569 • 3181 SW Sam Jackson Park Rd. • Portland, OR 97239 -3098  
Tel.: 503/494-8500 • Línea gratuita: 800/452-1369 x 8500 • Fax: 503/494-4492

**Consentimiento informado para el donante en vida de riñón**

Me he ofrecido voluntariamente para considerar donar un riñón a través del Transplant Program (Programa de Trasplante) de Oregon Health and Science University. Me han proporcionado y he leído los materiales informativos por escrito relacionados con la donación en vida de un riñón, que incluyen el proceso de consentimiento, la evaluación médica y psicosocial, el cuidado pre y posoperatorio y el seguimiento necesario tras la donación en vida de un riñón. También me han proporcionado y he leído material por escrito que detalla los riesgos y los beneficios de la donación en vida de un riñón, así como las recomendaciones del estilo de vida tras la donación.

Entiendo que donar un riñón implica someterse a una cirugía mayor que no me beneficiará médicamente. Debido a eso, es muy importante que yo esté bien informado sobre todos los aspectos de la donación de riñón. El organismo regulatorio que supervisa los trasplantes en los Estados Unidos (actualmente denominado “UNOS” [Red Unida para la Compartición de) Órganos]) requiere que yo acepte lo siguiente:

La índole voluntaria de la donación:

1. Entiendo que la donación de riñón es un ofrecimiento que se realiza voluntariamente sin expectativa de que el donante reciba una recompensa económica por parte del receptor o del Programa de Trasplante. He ofrecido donar un riñón sin coerción (presión) ni aliciente (incentivo material). No me han ofrecido nada de valor, lo que incluye, entre otras cosas, dinero, propiedades y vacaciones, a cambio de la donación. Entiendo que adquirir, obtener o transferir a sabiendas un órgano humano a cambio de un elemento de valor constituye un delito federal.
2. Puedo cambiar de opinión con respecto a la donación en cualquier momento durante el proceso hasta el día de la cirugía inclusive. Si decido no realizar la donación, esa decisión será confidencial y estará protegida; al receptor se le informará únicamente que OHSU determinó que no soy un donante aceptable.

Defensor de donantes en vida independiente

1. Entiendo que se requiere que OHSU me proporcione un defensor de donantes en vida independiente que no esté involucrado en la atención de receptores de trasplantes. La función de mi defensor será la de actuar como mi representante en el proceso de donación. El defensor estará a mi disposición durante mi evaluación, mi admisión en el hospital para la cirugía, el período posoperatorio inmediato siguiente y durante mi seguimiento a largo plazo tras la donación con los siguientes objetivos:
  - a. Revisar todos los elementos del consentimiento informado y analizar y responder a todas las preguntas que yo pueda tener. Si mi defensor no puede responder a mis preguntas, me **dirigirá** a otro integrante del equipo de donación que pueda respondérmelas.

- b. Asegurar que estén protegidos mis derechos como donante, incluido el derecho de sentirme sin la presión de donar o sin responsabilidad emocional excesiva. Si decido retirarme como donante, mi defensor me asistirá al respecto.
- c. Representar mis intereses y mi perspectiva con el equipo de donación.

#### Proceso de evaluación

1. Entiendo que, como candidato a ser donante, me someteré a pruebas y a evaluaciones médicas y psicosociales exhaustivas según lo requiera el organismo regulatorio que supervisa el trasplante. Dichas pruebas y evaluaciones conllevan ciertos riesgos:
  - a. Reacción alérgica al material de contraste que se aplica en una exploración por tomografía computarizada.
  - b. Hallazgo de infecciones (por ejemplo, tuberculosis), que deben notificarse a las autoridades sanitarias públicas locales, estatales o federales.
  - c. Hallazgo de afecciones médicas graves subyacentes.
  - d. Hallazgo de genéticos adversos desconocidos al donante.
  - e. Hallazgo de ciertas anomalías que requieran más pruebas a cargo del donante o que creen la necesidad de tomar decisiones imprevistas por parte del equipo de trasplante.

#### Riesgos de la donación

1. Entiendo que existen riesgos quirúrgicos, médicos, psicosociales y financieros relacionados con la donación. Los riesgos pueden ser temporales o permanentes e incluyen, entre otros, *todos* los siguientes:
  - a. Posibles riesgos médicos:
    - i. La función renal se reduce a causa de la donación. En promedio, un donante tiene entre un 25 % y un 35 % de pérdida permanente de la función renal debido a la donación.
    - ii. El riesgo de padecer enfermedad renal terminal (ESRD o insuficiencia renal) no excede el de la población *general* con el mismo perfil demográfico (por ejemplo: edad, raza, sexo). Sin embargo, el riesgo de que un donante en vida de riñón presente ESRD puede exceder el de los no donantes sanos con características médicas similares a las de los donantes en vida de riñón.
    - iii. La evaluación médica de un donante en vida joven de riñón no puede predecir con exactitud el riesgo que tendrá durante toda la vida de padecer enfermedad renal crónica (CKD o insuficiencia renal) o ESRD. Esto se debe a que, generalmente, la CKD se presenta a partir de la mediana edad (a los 40 o a los 50 años), y la ESRD, después de los 60 años.
    - iv. Los donantes en vida de riñón pueden tener mayor riesgo de presentar CKD si el riñón restante sufre daños o si padece cáncer. El curso de la CKD y la posterior progresión a la ESRD pueden ocurrir más rápido al tener un solo riñón.
    - v. Si el donante en vida presenta ESRD, es posible que necesite diálisis o un trasplante.

- vi. La práctica actual de UNOS consiste en dar prioridad a los donantes en vida de riñón que posteriormente se conviertan en candidatos para recibir un trasplante de riñón.
  - vii. Los riesgos de padecer preeclampsia o hipertensión gestacional (alta presión arterial en el embarazo) aumentan en las mujeres que quedan embarazadas después de la donación.
- b. Posibles riesgos quirúrgicos:
- i. Muerte.
  - ii. Cicatrices, hernia incisional, infección de la herida, coágulos de sangre, sangrado, neumonía, lesión en los nervios, dolor, fatiga y otras consecuencias propias de cualquier procedimiento quirúrgico.
  - iii. Síntomas abdominales, como hinchazón, náuseas y obstrucción intestinal (oclusión).
  - iv. Disminución de la función renal.
  - v. Insuficiencia renal aguda y necesidad de recibir diálisis o un trasplante de riñón en el donante en vida durante el período posoperatorio inmediato.
  - vi. El riesgo de muerte y de complicaciones para el donante en vida puede verse afectado por la edad, la obesidad, la alta presión arterial u otras afecciones preexistentes específicas del donante. Cada centro de trasplante determina quién es candidato para la donación en vida sobre la base de sus propios criterios de selección.
- c. Posibles riesgos psicosociales:
- i. Problemas con la imagen corporal.
  - ii. Ansiedad o depresión posoperatorias.
  - iii. Sentimientos de sufrimiento o de dolor emocional si el receptor del trasplante tiene un mal resultado (por ejemplo, enfermedad renal recurrente, rechazo o el fallecimiento).
  - iv. Cambios en el estilo de vida del donante como resultado de la donación.
  - v. Si durante el pasado año, un donante ha tenido comportamientos que incrementan su riesgo de contraer una enfermedad contagiosa (es decir, VIH, hepatitis B o hepatitis C), debe informarse al receptor sobre dicho riesgo. En ese caso, el receptor deberá dar su consentimiento para aceptar el riñón del donante. Si el donante no se siente cómodo al respecto, puede decidir retirarse del proceso de donación; en ese caso, ni su comportamiento ni el hecho de haberse retirado se le revelarán al receptor. Al receptor únicamente se le informará que el donante “no cumple con los criterios de la donación en vida”.
- d. Posibles impactos económicos de la donación:
- i. Es posible que no se reembolsen los gastos personales, como los de transporte, vivienda, cuidado de niños y la pérdida de ingresos relacionada con la donación. Puede haber recursos disponibles para ayudar a cubrir algunos de esos gastos.
  - ii. Necesidad de seguimiento médico de por vida a cargo del donante.
  - iii. Pérdida del empleo o de los ingresos relacionada con la donación.
  - iv. Impacto negativo en la capacidad del donante de conseguir un empleo en el futuro.

- v. Impacto negativo en la capacidad del donante de obtener, costear o mantener un seguro de salud, un seguro de discapacidad y un seguro de vida.
- vi. Los futuros problemas de salud que presenten los donantes en vida tras la donación pueden no estar cubiertos por el seguro del receptor.

Consideraciones para el receptor:

1. Existen procedimientos y tratamientos alternativos para el receptor, que incluyen la diálisis y el trasplante de un riñón de un donante fallecido (la lista de espera). El trasplante de riñón puede mejorar la calidad y la expectativa de vida del receptor.
2. Es posible que esté disponible un riñón de un donante fallecido para el receptor antes de que se complete la evaluación del donante en vida o antes de su cirugía.
3. Un centro de trasplante determina la aptitud del receptor para el trasplante sobre la base de pautas o de prácticas existentes específicas del centro, así como de su criterio clínico.
4. El centro de trasplantes tomará todas las precauciones razonables para proporcionar confidencialidad tanto al donante como al receptor.
5. Todos los candidatos para recibir un trasplante podrían tener una mayor probabilidad de obtener resultados adversos (malos resultados) (que incluyen, entre otros, el fracaso del injerto [trasplante], las complicaciones y el fallecimiento) que excedan los promedios a nivel local o nacional, pero que no necesariamente prohíban el trasplante, y estos no se le revelan al donante en vida.
6. El centro de trasplante únicamente puede revelar al donante en vida determinada información sobre el candidato receptor si este así lo permite. Los ejemplos de esa “determinada información” incluyen los motivos de la mayor probabilidad de resultados adversos para el candidato, así como la información de salud obtenida durante la evaluación de trasplante del receptor, que es confidencial y está protegida por leyes de privacidad.

Consideraciones para el donante:

1. El centro de trasplantes tomará todas las precauciones razonables para proporcionar confidencialidad tanto al donante como al receptor. Se ingresará al expediente del receptor cierta información básica sobre mí, como mi nombre, mi fecha de nacimiento, mi tipo de sangre, mi tipificación de tejido, si he tenido o no determinados virus en el pasado y mi número de identificación de donante de UNOS, con el fin de asegurar que se trasplante el órgano correcto.
2. La información médica obtenida durante la evaluación del donante en vida está sujeta a las mismas normas que todos los expedientes médicos y podría revelar afecciones que deben notificarse a las autoridades sanitarias locales, estatales o federales.
3. Se requiere que el centro de trasplante le notifique a UNOS la información de seguimiento de los donantes en vida en momentos específicos, actualmente, a los 6, los 12 y los 24 meses después de la donación. Los donantes en vida deben comprometerse a realizar las pruebas de seguimiento que coordine el centro de trasplante para esas fechas.
4. Toda enfermedad infecciosa o neoplasia maligna (cáncer) que el donante presente durante los dos primeros años después de la donación y que sea pertinente para la atención intensiva del receptor deberá notificarse a las autoridades sanitarias públicas locales,

estatales o federales, informarse al hospital de trasplante del receptor y notificarse a UNOS a través del Patient Safety Portal (Portal de Seguridad del Paciente).

5. El centro de trasplante puede rechazar a un donante en vida. Si un donante en vida es rechazado por un centro de trasplante, tiene el recurso de procurar la donación a través de otro centro de trasplante que tenga diferentes criterios de selección.

Otras cuestiones:

1. He recibido información a nivel nacional y específica de OHSU con respecto a la supervivencia luego de 1 y de 3 años del paciente receptor del trasplante de riñón y también con respecto a la supervivencia del injerto (riñón trasplantado) luego de 1 y de 3 años. Estos datos estadísticos también están disponibles en el sitio web del Registro Científico de Receptores de Trasplantes (SRTR): <http://www.ustransplant.org/csr/current/csrDefault.aspx>
2. Entiendo que OHSU está en buena posición con el Center for Medicare and Medicaid Services (Centro para Servicios de Medicare y Medicaid) y no tiene obligaciones pendientes. El hecho de que un trasplante no se realice en un centro de trasplante aprobado por Medicare podría afectar la capacidad del receptor para acceder a beneficios relacionados con el trasplante a través de Medicare.
3. Entiendo que si tengo inquietudes o quejas con respecto al centro de trasplante de OHSU, puedo tratarlas con mi defensor de donantes en vida independiente, con el supervisor del programa de trasplante, con la Patient Advocate Office (Oficina de Defensa del Paciente) de OHSU o con UNOS (888-894-6361).
4. Deseo continuar en el proceso de evaluación como posible donante en vida de riñón. Entiendo que mi firma en este consentimiento no me obliga de manera alguna a realizar la donación y que puedo cambiar de opinión sobre la donación en cualquier momento sin que eso ocasione ninguna sanción.

\_\_\_\_\_  
Firma del posible donante en vida de riñón/fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo/fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de molde

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo en letra de

Cuestiones adicionales para el donante no asignado:

1. Entiendo que, como donante no asignado (persona que va a donar un riñón, pero sin que se haya asignado un receptor en particular para dicho riñón), existen algunas consideraciones adicionales.
  - a. Entiendo que, si bien se hará todo lo posible para proteger mi anonimato, existe la posibilidad de que el receptor conozca mi identidad.
  - b. Como donante no asignado, puedo decidir participar en un programa nacional de intercambio de donantes, iniciar una cadena de trasplante con OHSU o donar a un receptor de la lista de espera de donantes fallecidos de OHSU, en conformidad con los protocolos establecidos de UNOS y de OHSU. No puedo tener influencia con respecto a qué persona va a recibir mi riñón.

\_\_\_\_\_  
Firma del posible donante en vida de riñón/fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo/fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de molde

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo en letra de

Me encuentro en Oregon Health and Science University completando mi evaluación como donante en vida de riñón. He revisado la información antedicha, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que me las respondan y deseo continuar con el proceso de donante.

\_\_\_\_\_  
Firma del posible donante en vida de riñón/fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del ILDA/fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de molde

\_\_\_\_\_  
Nombre del ILDA en letra de