ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO. GESTION Y COORDINACION DEL PROCESO DE DONACION DE VIVO.

Milagrosa Perea, Jordi Vilardell y Martí Manyalich.

Coordinación de Trasplantes Hospital Clínico Transplant Services Foundation, Barcelona. España

Resumen.- OBJETIVO: El donante vivo renal ha generado interés desde distintos puntos de vista, ya que al tema puramente médico se añaden otros aspectos que abarcan cuestiones éticas, legislativas, sociales... Se trata por tanto de analizar todos aquellos aspectos que se derivan de la donación de vivo.

MÉTODO: Se analizan desde el punto de vista ético: los requisitos que debe tener un donante vivo, el tipo de relación donante-receptor, cómo debe ser el consentimiento informado, las motivaciones del donante, la relación riesgo/beneficio. Desde el punto de vista legal: se revisa la legislación española y las recomendaciones del Consejo de Europa. Se analiza también cómo coordinar el proceso para garantizar la protección del donante.

RESULTADOS/CONCLUSIONES: El trasplante de riñón con donante vivo es una alternativa terapéutica cada vez más extendida. El proceso de la donación de vivo debe cumplir una serie de requisitos legales y éticos, y la colaboración de diferentes profesionales para garantizar una correcta protección del donante.

Palabras clave: Ética en el trasplante renal de vivo. Legislación. Protección del donante vivo. Consentimiento informado.

Summary.- OBJECTIVES: Living donors for kidney transplantation have attracted interest from different points of view because medical issues are accompanied by other features involving ethical, legal and social issues. We analyze all aspects involved in living donation for kidney transplantation.

METHODS: we analyze: 1. Ethical issues: requirements to become living donor, donor-receptor relationship, informed consent, donor's motivations, risk/benefit. 2. Legal issues: We review Spanish laws and Council of Europe's recommendations. 3. We also analyze how to coordinate the process in order to guarantee protection to donors.

RESULTS/CONCLUSIONS: Living donor kidney transplantation is a growing therapeutic option. The process of living donation should comply with several legal and ethical requirements, and cooperation between different professionals to guarantee protection to donors.

Correspondencia

Milagrosa Perea
Coordinación de Trasplantes
Hospital Clínico de Barcelona
C/ Villarroel, 170
08036 Barcelona. (España)
31861mpg@comb.es

Keywords: *Living donor kidney transplantation. Ethics. Legislation. Living donor protection. Informed consent.*

INTRODUCCIÓN

El trasplante renal de donante vivo ha generado, desde hace años, interés, y no únicamente desde el punto de vista médico, sino a otros niveles: éticos, sociales, legislativos. Ha suscitado muchas controversias y ha puesto encima de la mesa cuestiones bioéticas importantes. Para algunos países ha representado y representa la fuente principal y prácticamente única de órganos, lo que ha conllevado en algunos de ellos a desarrollar una legislación y una política sanitaria particular como puede ser el caso de Irán (1). La experiencia acumulada en todos estos años acerca del trasplante renal de donante vivo ha permitido demostrar la utilidad y eficacia de estos trasplantes, así como las consecuencias a corto y largo plazo para el donante. La comunidad trasplantadora internacional reconoce que el trasplante renal de donante vivo debe realizarse de forma que se minimicen las consecuencias físicas, psicológicas y sociales en cada caso, de forma que la confianza en el sistema sanitario no pueda verse afectada (2).

Aspectos éticos

Desde el punto de vista ético se han planteado diversas cuestiones: ¿quién puede ser donante vivo?, ¿debe existir una relación genética entre ellos, o al menos una relación emocional?, ¿qué información debe conocer el donante?, ¿está justificado poner en juego la vida de una persona para salvar la de otra?... El donante vivo debe de cumplir una serie de requisitos (3):

- Ser competente
- Con deseo de donar
- Libre de coerción
- Médica y psicosocialmente apropiado
- Completamente informado de los riesgos y beneficios para él y para el receptor, así como de las alternativas terapéuticas existentes para el receptor.

a.- ¿Qué relación debe existir entre donante y receptor? En un principio la donación de vivo estaba res-

tringida a personas genéticamente relacionadas, pero los avances en tratamientos inmunosupresores han permitido expandir el pool de donantes a aquellos no relacionados genéticamente. Sin embargo, esto ha generado suspicacias acerca de la motivación del donante. Varios autores defienden como éticamente aceptables los donantes emocionalmente relacionados ya que las motivaciones de querer ayudar a una persona querida son exactamente las mismas existan o no lazos genéticos (4-6). Mayor controversia generan los donantes altruistas o "buenos samaritanos" que voluntariamente desean donar a una persona desconocida que se encuentre en lista de espera. Mientras que para algunos está bajo sospecha que exista un trastorno psicopatológico o que las motivaciones puedan ser económicas, otros defienden que en estos casos es cuando realmente no existe ningún tipo de coerción ni presión familiar y que el miedo a la comercialización no debería justificar excluir estos donantes (7,8).

También se ha propuesto otras alternativas controvertidas, en el trasplante renal, como son el intercambio de parejas o el intercambio en lista de espera (3). El intercambio de donantes vivos renales entre parejas donante-receptor con incompatibilidad ABO ha sido considerada por algunos como éticamente aceptable. La pareja donante-receptor debería estar completamente informada de las características de la otra pareja, y la intervención quirúrgica realizarse simultáneamente. La otra propuesta es el intercambio en lista en la que un donante vivo incompatible con su receptor proporcionaría un injerto a un paciente en lista de espera de cadáver a cambio de prioridad en el trasplante para ese receptor que ha aportado un donante vivo.

b.- ¿En qué consiste el consentimiento informado? El consentimiento informado es una expresión de la autonomía de las personas. La autonomía es uno de los principios básicos de la ética en biomedicina, que implica que la persona elige y actúa libre y racionalmente. Este consentimiento informado requiere (2,3):

- competencia o capacidad para comprender y asimilar toda la información
- posesión de toda la información relevante : descripción del proceso de evaluación, la posibilidad que durante la evaluación puedan descubrirse patologías que puedan afectar a su salud futura, procedimiento quirúrgico y periodo de recuperación del

donante; tratamientos alternativos para el receptor, riesgos y beneficios para el receptor; complicaciones potenciales para el donante y mortalidad; incertezas médicas incluyendo posibles complicaciones a largo plazo; repercusiones para el donante en su estilo de vida, laborales, económicas, seguros de vida y enfermedad.

- decisión libre y voluntaria
- consentimiento y firma de la documentación.

La importancia del consentimiento informado radica en proporcionar al potencial donante toda la información necesaria de forma comprensible para garantizar en lo posible una decisión profunda y deliberada.

c.- ¿Qué motiva a una persona a erigirse en donante vivo? Las motivaciones son un compendio de sentimientos subjetivos. La decisión está basada principalmente en emociones más que en una evaluación de riesgos/beneficios. Estas motivaciones podrían resumirse en (9):

- deseo de ayudar.
- aumento de la autoestima.
- identificación con la situación del receptor.
- beneficio propio: al mejorar la salud del receptor mejora la calidad de vida de toda la familia y del propio donante.
- lógica: analizar de forma racional los riesgos y beneficios.
- sentimientos de deber moral.
- presiones externas.

De todas ellas la última es la única categoría inaceptable, ya que el donante debe dar su consentimiento de forma libre sin coerciones.

d.-¿ Está justificado poner en riesgo la vida de una persona para salvar la vida de otro? Esta ha sido siempre la cuestión más problemática en la donación de vivo, ya que entran en conflicto dos principios básicos de la ética: el de beneficencia y el de no maleficencia.

Beneficencia implica hacer el bien y este principio sobrepasa el de maleficencia si la probabilidad de beneficio supera con creces el riesgo de la lesión a infligir (4,10-13).

a) Beneficios más relevantes de la donación de vivo:

- Elección del momento del trasplante: evita el deterioro de las condiciones generales del receptor lo que aumenta las probabilidades de éxito del trasplante.

- Mejor calidad del injerto: por las condiciones perfectas del donante, sin sufrir el deterioro propio de la muerte encefálica y porque disminuye el tiempo de isquemia fría del órgano.

- Aumenta el pool de donantes: mejor acceso al trasplante para el receptor y para los otros receptores en lista de espera.

- Reducción de los costes sanitarios a la sociedad: se ha constatado un menor coste, a partir del primer año, favorable al trasplante frente a los tratamientos con diálisis.

- Beneficios psicológicos para el donante: aumenta su autoestima.

b) Riesgos de la donación de vivo:

- A corto plazo: es innegable que existe una morbi-mortalidad asociada al proceso quirúrgico, que es baja en el trasplante renal y principalmente desde la introducción de la técnica de nefrectomía laparoscópica (morbilidad 0,23%/ mortalidad 0,03%).

- A largo plazo: el índice de complicaciones a largo plazo en el donante vivo renal se ha demostrado muy bajo

- Psicológicos: en función de diversos factores como son los conflictos familiares o el éxito del trasplante y evolución del receptor.

Aspectos legales

La donación de vivo en España está legislada en la Ley de Trasplantes de 27 de Octubre de 1979 y desarrollada en el Real Decreto 2070/1999 de 30 de Diciembre. Esta legislación pretende garantizar la protección del donante vivo y así establece una serie de requisitos:

- Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

- Debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

- Que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión (de orden somático, psíquico y psicológico, así como a nivel personal, familiar y profesional).

- Que otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito ante la autoridad pública.

- Que el destino del órgano sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.

Según nuestra legislación:

1.- El estado de salud físico y mental del donante debe ser acreditado por un médico distinto del que vaya a efectuar la extracción y trasplante mediante un certificado médico; e informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias y repercusiones a todos los niveles, y los beneficios esperados.

2.- Será necesario igualmente un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.

3.- El donante deberá otorgar su consentimiento por escrito mediante un documento de cesión que será firmado por el interesado, el médico que ha informado y emite el certificado médico, el médico que ha de efectuar la extracción, y la persona del centro a quien corresponda autorizar la intervención, ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate.

4.- Entre la firma de la documentación y la extracción deberán transcurrir al menos 24 horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento sin sujeción a formalidad alguna, y sin que de lugar a ningún tipo de indemnización.

5.- La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en centro sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Para optar a esta autorización es necesario: estar autorizado como centro extractor de órganos de donante cadáver y como centro implantador del órgano para el que se solicita la autorización de extracción de donante vivo. Así como disponer del personal médico y de enfermería con la suficiente experiencia, disponer de la necesaria infraestructura, garantizar el

adecuado cuidado médico para el donante y disponer de los adecuados protocolos clínicos. Las autorizaciones se conceden por un período determinado y deberán ser renovadas si persiste la actividad y tras evaluación de la misma.

El Consejo de Europa también ha elaborado una serie de recomendaciones en relación a la donación de vivo recogidas en un Protocolo Adicional durante la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina y formalmente aprobada por la Comisión de Ministros en Estrasburgo (24/01/2002). Así como otras consideraciones sobre el donante vivo publicadas en la "Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells" (14).

En ellas define lo que es un donante vivo, la información predonación, el consentimiento informado y los requerimientos legales, así como la evaluación del potencial donante.

En el capítulo III de dicho Protocolo Adicional, donde se exponen los artículos 9 al 15, se establecen las siguientes recomendaciones en relación a la obtención de órganos y tejidos de donantes vivos:

- En general, la obtención de órganos y tejidos de donante vivo podrá efectuarse cuando represente un beneficio terapéutico para el receptor, y no se disponga de órganos o tejidos adecuados de donante cadáver y no exista otra alternativa terapéutica de eficacia comparable.

- Abogan porque exista una relación estrecha entre el donante y el receptor, definida por legislación nacional, como salvaguarda contra el riesgo potencial de tráfico de órganos.

- En cuanto a la evaluación de los riesgos para el donante: antes de la obtención de órganos y tejidos en un donante vivo se deben realizar las investigaciones e intervenciones médicas adecuadas para evaluar y limitar el riesgo para la salud del donante. De forma que la extracción no podrá realizarse si existe un riesgo serio o inaceptable para la vida o la salud del donante.

- En cuanto a la información al donante: debe ser adecuada tanto respecto al fin y naturaleza de la obtención como a sus consecuencias y riesgos, y dada por un profesional de la sanidad con adecuada experiencia y que no participe ni en la extracción ni en el trasplante.

- En cuanto al consentimiento del donante vivo: solo podrá efectuarse la extracción después de que el donante haya otorgado su consentimiento específico de forma libre, consciente y por escrito ante instancia oficial. El donante podrá en cualquier momento retirar libremente su consentimiento.

- Se protege a las personas sin capacidad de consentir: ninguna obtención de órganos o tejidos podrá ser efectuada sobre un donante que no tenga capacidad de consentir. Así mismo establece una serie de excepciones en el caso de tejidos regenerables.

Gestión y coordinación del proceso de donación de vivo

El proceso de la donación de vivo requiere la participación de diversos profesionales.

Es necesario pues coordinar de forma lo más eficaz posible este proceso. El coordinador de trasplantes desempeña un papel importante en gestionar y coordinar todo el proceso. Además deberá velar para que el proceso de la donación de vivo se realice dentro del marco de la legalidad vigente y será el responsable de que se cumplan todos los requisitos necesarios.

Para llevar esto a cabo es necesaria una entrevista entre el coordinador y el donante dirigida a conocer cómo ha sido el proceso de la toma de decisión, el contexto familiar y social, así como su situación laboral y económica. Es aconsejable que el receptor no esté presente durante la entrevista para así poder garantizar que el donante se exprese de forma libre, manifestando sus inquietudes y dudas. La entrevista tiene que estar estructurada abordando los siguientes aspectos:

- Decisión de donar:
 - Cómo ha obtenido la información para ser donante.
 - Motivaciones para ser donante.
 - Sentimientos que ha experimentado.
 - Si ha consultado su decisión con otras personas de su entorno.
 - Presiones que hayan influido en su decisión.
 - Implicaciones y consecuencias a todos los niveles.
- Situación familiar:
 - Personas que integran su entorno familiar.
 - Conflictos familiares.

- Personas que se harán cargo de los cuidados postdonación.
- Cómo ha previsto el bienestar de las personas a su cargo en el caso de existir alguna complicación.

- Situación laboral y económica:
 - Profesión y empleo: tipo de contrato, repercusiones laborales de su decisión.
 - Repercusiones económicas: medidas adoptadas.
- Situación social:
 - Entorno social.
 - Soporte social.

Durante la entrevista se evaluará también que el donante cumpla todos aquellos requisitos exigidos a cualquier otro donante para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o neoplásicas al receptor. Por tanto es necesario interrogar acerca de conductas de riesgo biológico (si lleva algún tatuaje, piercing, si se ha sometido a acupuntura, promiscuidad sexual, drogadicción, viajes a zonas endémicas de enfermedades tropicales), y comprobar que tiene realizadas las serologías pertinentes y que éstas son negativas. Igualmente valorar el resto de la historia médica para descartar enfermedades neoplásicas y si existen antecedentes familiares o personales de enfermedades que pudieran transmitirse al receptor. Todo ello debe quedar registrado en un protocolo de recogida de datos del donante vivo, que será complementario a la historia médica.

El coordinador de trasplantes también juega un papel importante en la protección del donante. Esta protección abarca distintos aspectos como pueden ser:

- asegurar que el donante está en posesión de toda la información relevante y que conoce todas las implicaciones y consecuencias de su decisión.
- asegurar, en el caso de que el donante se trate de una persona extranjera, que se encuentra en una situación legal en el país y que cuenta con una cobertura sanitaria durante todo el período de donación y postdonación.
- asegurar que el donante será atendido de forma adecuada durante el período de postdonación.

ción, constatando que habrá una persona de su entorno que asumirá estos cuidados postdonación.

- asegurar que se cumplen todos los requisitos legales vigentes.

El coordinador de trasplantes es la persona responsable de coordinar todo el proceso ético-legal. Así cuando un donante ha sido finalmente evaluado tanto médica como psicológica y socialmente, el médico que ha realizado toda la evaluación emitirá un certificado que acreditará el estado de salud físico y mental del donante. El coordinador convocará el Comité de Ética del hospital trasplantador donde se presentará y discutirá el caso y éste elaborará un informe preceptivo, que conjuntamente con el certificado médico se entregará a la autoridad pública.

Finalmente, tal y como marca nuestra legislación, el donante deberá otorgar su consentimiento por escrito mediante un documento de cesión que será firmado por el interesado, el médico que ha informado y emite el certificado médico, el cirujano que ha de efectuar la extracción, y la persona del centro a quien corresponda autorizar la intervención, ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad que se trate.

Una vez realizada la extracción y trasplante renal, el coordinador informará a la Organización de Trasplantes de que el receptor ha sido trasplantado para así poder excluirlo de la lista de espera.

De forma complementaria a los controles médicos que el equipo médico considere oportunos, el coordinador también debe ser responsable de conocer cómo ha ido la intervención quirúrgica, las posibles complicaciones que se hayan presentado y todo lo que ha comportado la recuperación del donante. Es importante evaluar el grado de satisfacción y la calidad de vida del donante una vez pasado todo el proceso para conocer los problemas y todas aquellas cosas que son susceptibles de mejora.

En conclusión, el coordinador de trasplantes debe desempeñar un papel activo en el proceso de la donación de vivo, garantizando la calidad y transparencia de todo el proceso, facilitando y coordinando todas las etapas, y promoviendo medidas que mejoren toda la sistemática.

BIBLIOGRAFIA y LECTURAS

RECOMENDADAS (*lectura de interés y **lectura fundamental)

- *1. GHODS, A.J.: "Renal transplantation in Iran". *Nephrol. Dial Transplant*, 17: 222, 2002.
- **2. THE ETHICS COMMITTEE OF THE TRANSPLANTATION SOCIETY.: "The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of the live kidney donor". *Transplantation*, 78: 491, 2004.
- **3. THE AUTHORS FOR THE LIVE ORGAN DONOR CONSENSUS GROUP.: "Consensus Statement on the live organ donor". *JAMA*, 284: 2919, 2000.
- **4. SPITAL, A.: "Ethical and policy issues in altruistic living and cadaveric organ donation". *Clin. Transplantation*, 11: 77, 1997.
- *5. BINET, I.; BOCK, A.H.; VOGELBACH, P. y cols.: "Outcome in emotionally related living kidney donor transplantation". *Nephrol. Dial Transplant*, 12: 1940, 1997.
- *6. THIEL, G.: "Emotionally related living kidney donation: pro and contra". *Nephrol. Dial Transplant*, 12: 1820, 1997.
- *7. DAAR, A.S.: "Strangers, intimates, and altruism in organ donation". *Transplantation*, 74: 424, 2002.
- *8. RHODES, R.: "Trust and trustworthiness in organ transplantation: good Samaritan and emotionally related living donors". *The Mount Sinai Journal of Medicine*, 70: 174, 2003.
- *9. LENNERLING, A.; FORSBERG, A.; NYBERG, G.: "Becoming a living kidney donor". *Transplantation*, 76: 1243, 2003.
- *10. FEHRMAN EKHOLM, I.; TYDEN, G.: "Donors need support too". *Transplantation*, 78: 787, 2004.
- *11. GIESSING, M.; RENTER, S.; SCHÖNBERGER, B. y cols.: "Quality of life of living kidney donors in Germany: a survey with the validated short form-36 and Giessen subjective complaints list 24 questionnaires". *Transplantation*, 78: 864, 2004.
- **12. NAJARIAN, J.S.; CHAVERS, B.M.; MCHUGH, L.E. y cols.: "A 20 years or more of follow-up of living kidney donors". *Lancet*, 340: 807, 1992.
- *13. GRACIDA, C.; ESPINOZA, R.; CEDILLO, U.; y cols.: "Kidney transplantation with living donors: nine years of follow-up of 628 living donors". *Transplant Proc.*, 35: 946, 2003.
- **14. COUNCIL OF EUROPE.: "Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells. Estrasburgo". Council of Europe Publ., 2002.