

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONADOR DE RIÑÓN NO RELACIONADO

Fundamento legal: Ley General de Salud Artículo 321, 322, 323 Fracción I, Artículo 333, Fracciones IV a V; Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes Artículo 9; Ley de Donación y Trasplantes para el Estado, Artículos 35 (fracciones IV y V), 54 (fracciones IV y V), 55 y 56.

Yo, _____, he manifestado mi deseo de ofrecerme por propia voluntad, a título gratuito, y sin presiones de ningún tipo para que uno de mis riñones sea removido quirúrgicamente y trasplantado en _____ (receptor) quien tiene relación conmigo por ser mi _____ (relación).

La información de este documento otorgada por médicos y un representante del Comité Interno de Trasplantes, tiene la intención de que yo tenga los conocimientos necesarios para la toma de esta importante decisión.

Proceso de evaluación

Tanto la persona que va a recibir mi riñón (receptor) como yo, seremos evaluados antes de la cirugía. Se me harán exámenes para conocer si presento condiciones o enfermedades transmisibles, si tengo buena salud, si mis riñones funcionan adecuadamente, así mismo para determinar que puedo vivir bien con un solo riñón y que soy compatible con mi receptor. El proceso de evaluación dura como mínimo **3 meses**.

Entiendo que durante este proceso de evaluación previo a la donación, mis médicos pueden concluir en cualquier momento que yo no soy un candidato para donar. También entiendo que otros estudios no anotados en este consentimiento pudieran ser necesarios en casos especiales y mis médicos definirán cuales y cuando realizarlos.

Entiendo y acepto someterme a los estudios y procedimientos que el equipo médico crea necesario y que incluye algunos o todos los siguientes:

- **Exámenes de Sangre y orina:** Son para saber si mis riñones y otros órganos funcionan normalmente y si seré compatible con el receptor.
- **Electrocardiograma y Ecocardiograma (ultrasonido de corazón):** Evaluación de la función general del corazón. Evaluación necesaria para la realización de cirugía.
- **Pruebas de función respiratoria:** Evalúa la función de los pulmones.
- **Ultrasonido renal:** Evalúa la forma y circulación sanguínea de los riñones. Se puede evaluar otros órganos del abdomen si es necesario.
- **Angio-Uro-Tomografía:** Estudio de rayos X que muestra imágenes cada centímetro de las venas y arterias de los riñones, así como de la vía urinaria. Requiere administración de medio de contraste vía venosa que puede causar toxicidad a los riñones (menos del 1%).

- **Arteriografía:** Para determinar características de los vasos sanguíneos del riñón. Se requiere una punción arterial y administración de medio de contraste.
- **Papanicolaou, prueba de embarazo:** En mujeres donadoras de riñón y que ya han tenido relaciones sexuales, se hará un Papanicolaou y prueba de embarazo si se encuentran en edad reproductiva. Si son mujeres mayores de 50 años, se hará una mastografía.
- **Próstata:** A los hombres mayores de 50 años, se hará un examen de próstata y un tacto rectal.

Evaluaciones por especialistas: Se realizan para evaluar y controlar las condiciones que puedan afectar el resultado del trasplante.

- **Trabajo Social (o su similar):** evaluación del entorno social y familiar.
- **Psiquiatría:** evaluación del estado mental, para conocer las condiciones de apego a tratamiento, manejo crónico, estado anímico, entre otros.
- **Cirugía de trasplante:** descripción general del procedimiento y aclaración de dudas. **Puede haber variaciones dependiendo de la condición física y anatómica de cada persona.**
- **Infectología:** evaluación general de factores que puedan ser de riesgo de infección durante el manejo posterior al trasplante.
- **Odontología/estomatología:** Evaluación y manejo de lesiones dentales y orales previo al trasplante.
- **Medicina Interna:** Especialista que evalúa las condiciones generales de salud y otorga manejo en caso necesario para mejorar el estado del paciente previo a la cirugía.
- **Anestesiología:** Evaluación de las condiciones del paciente en el momento inmediato antes del trasplante. Permite tomar decisiones en el transcurso de la cirugía.
- **Ginecología:** Para donante vivo relacionado, mujer en edad fértil. Para descartar riesgo por condiciones gineco-obstétricas, así como orientación reproductiva para donante.
- **Nefrología:** evaluación de la enfermedad renal y manejo postrasplante.

Se me aplicará **anestesia general**, es decir, recibiré medicamentos para evitar dolor (los detalles de la anestesia me los explicará el anestesiólogo).

Bajo los efectos de la sedación se procederá a colocar un catéter en la vejiga para vigilar la cantidad de orina que producen mis riñones y después proceder a desconectar el riñón de sus arterias y venas, y de su conexión con la vejiga, para posteriormente extraerlo.

El cirujano elegirá entre cirugía abierta o cirugía laparoscópica (obtener el órgano a través de heridas más pequeñas por medio de instrumental especial y pequeñas cámaras de video) dependiendo de lo que sea más conveniente para mi seguridad. El tipo de cirugía se basa en mis condiciones generales.

Si se opta por laparoscopia, puede ser que durante el procedimiento se requiera cambiar el procedimiento a una cirugía abierta por condiciones médicas o dificultades técnicas que comprometan el resultado de la extracción del órgano o del trasplante.

Si en algún momento del procedimiento se encuentra en riesgo mi vida o se determina que ese riñón no es adecuado para el trasplante, se detendrá la cirugía, y en caso de haber realizado la extracción renal sin posibilidad de realizar el trasplante, se deberá dar destino final al órgano extraído conforme al Reglamento de la Ley General De Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

Recuperación y Cuidados posteriores a la cirugía

Después de la cirugía pasaré al área de recuperación, cuando el efecto de la anestesia haya pasado, se me enviará a mi habitación, donde permaneceré hasta mi egreso hospitalario, que podrá ser entre 3 y 6 días, siempre y cuando no existan complicaciones que ameriten que permanezca hospitalizado. Independientemente del tipo de cirugía presentaré una cicatriz permanente en el sitio de introducción de material quirúrgico y de la extracción del riñón.

En caso de presentarse alguna complicación mayor durante el procedimiento quirúrgico o la recuperación, existe la posibilidad que requiera vigilancia en un área de terapia intensiva. Si presentara sangrado durante la cirugía, podría ameritar transfusión.

Entiendo que aunque me den de alta, seguiré en recuperación por un lapso de 2 a 6 semanas, antes de que mis médicos autoricen mi actividad normal. De presentarse alguna complicación, mi recuperación podría ser más larga. Entiendo y estoy de acuerdo en que deberé estar disponible para revisiones clínicas y estudios de laboratorio durante mi recuperación y que debo seguir mi atención por lo menos 1 vez por año durante toda mi vida.

Riesgos de la cirugía

Entiendo que hay riesgos como en todas las cirugías que se realizan bajo anestesia general. Hasta en el 5% de las cirugías para donación de riñón se presentan complicaciones, que en su gran mayoría son menores y que se resuelven sin necesidad de otros tratamientos. En raros casos las complicaciones requerirán de otra cirugía o de procedimientos médicos para tratarlas. La muerte del donador es muy rara.

Complicaciones frecuentes:

Dolor en herida quirúrgica; se presenta inmediatamente después de la cirugía, y puede durar de pocos días a varias semanas, mis médicos indicarán medicamentos para el control del dolor. Ocasionalmente ocurren infecciones sobre todo a nivel de la herida o en vías urinarias por la sonda que se coloca en la cirugía.

Complicaciones raras

Pueden ocurrir lesiones de otros órganos durante la cirugía como: lesión del pulmón, páncreas, estómago, intestino entre otros y que ameritarán de vigilancia o una nueva intervención. En algunos casos, la porción inferior del pulmón forma una atelectasia (colapso parcial de tejido pulmonar), que suele ser temporal y revierte con fisioterapia.

El riesgo de desarrollar hipertensión arterial en un donador renal es del 7%, que es igual al porcentaje de riesgo en la población que tiene los 2 riñones.

Formación de coágulos en las venas, sangrado, lesiones de piel por los parches o quemaduras con los instrumentos usados para detener un sangrado. Podrían condicionar neumonía, ataques cardíacos, embolias o hemorragias cerebrales.

Donar un riñón **no** aumenta el riesgo de adquirir una enfermedad renal o a desarrollar falla renal. Al remover uno de mis riñones, el otro crecerá un poco compensando la pérdida y eso hace que se filtre más sangre de lo habitual (hiperfiltración).

Riesgo de que el riñón donado no le sirva al receptor

Pudiera darse el caso que después de quitarme el riñón, el receptor presentara una complicación seria durante su cirugía y que obligue a que mi riñón no se trasplante. También estoy consciente de que el trasplante de riñón no garantiza que vaya a funcionar en el receptor, ya que puede presentarse rechazo o alguna otra condición médica.

Costos relacionados a la donación

Toda la información referente a los costos, desde los estudios de evaluación hasta la cirugía, se me podrá proporcionar por personal de trabajo social de los Departamentos de Trasplantes, en los términos del Artículo 327 de la Ley General de Salud.

Beneficios

Entiendo que la donación de un riñón no me brindará beneficios físicos ni médicos. Mi donación beneficiará al receptor, sin embargo, mi donación es totalmente desinteresada y no pretendo beneficios económicos o de otra especie.

Alternativas

Yo tengo la opción de no donar mi riñón en cualquier momento de la evaluación. El hecho de no donar no tendrá consecuencias médicas o represalias para mí o el receptor. También tengo el derecho a que, si por decisión personal he decidido rechazar mi donación, dicha información sea manejada de forma estrictamente confidencial y sin tener que rendir un informe médico detallado a terceros, incluyendo mi receptor.

Si yo fuese el único donador vivo potencial, el receptor tiene la opción de ingresar a la lista de espera para obtener un riñón de donador fallecido.

Nombre: _____ Edad: _____, Sexo: _____
Estado Civil: _____ (en caso de soltería el testigo deberá ser un familiar).
Domicilio: _____ Ocupación: _____
Nombre y domicilio del familiar responsable (cónyuge, concubino/a, en caso de soltería:
padre/madre, otro familiar cercano): _____

Al firmar el presente documento doy por entendido que:

1. He leído el presente documento, entendido y estoy de acuerdo en todo lo mencionado.

2. El médico trasplantólogo y el anestesiólogo (equipo quirúrgico) y un representante del Comité Interno de Trasplantes han aclarado todas mis dudas y he tenido la oportunidad de preguntar lo que no entendí. Además recibiré una copia de este documento.
3. Nunca se me hicieron promesas o garantizó el éxito del trasplante. Me han informado que puedo requerir manejo médico para mejorar mis condiciones clínicas antes de la donación, o ser excluido para donar en cuyo caso seré informado de la causa.
4. El Hospital XXXXXXX no es responsable de atender las condiciones patológicas encontradas resultado de las evaluaciones médicas solicitadas como parte del protocolo.
5. Firmo este consentimiento voluntaria y libremente, sin ningún tipo de presión por terceros, ni recibiré gratificación económica por la donación de mi riñón.
6. Entiendo que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía de extracción.
7. Yo _____ doy mi consentimiento y autorizo al personal médico y de apoyo, del Hospital XXXXXXX a realizar todos los estudios y procedimientos descritos en este documento y a disponer de mi riñón _____ para ser trasplantado en favor de el/la C: _____
8. Circunstancias de modo, lugar y tiempo que considere pertinentes el donante, así como cualquier otra que condicione la donación: _____

Todos los espacios en blanco de este documento deben ser llenados de firmar.

Manifiesto que he recibido y comprendido suficiente información acerca del procedimiento de donación y trasplante de riñón, y una vez que fueron resueltas todas mis dudas he tomado una **decisión informada, libre y voluntaria.**

Nombre y firma del donador _____ Fecha _____

Nombre y firma de testigo 1 _____ Fecha __/__/____ Parentesco: _____

Nombre y firma de testigo 2 _____ Fecha __/__/____ Parentesco: _____

Nombre y firma del médico que explicó el documento, representante del Comité Interno de Trasplantes:

_____ Fecha: ____/____/____