



TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO MÉDICO LEGAL DEL
DONANTE DE ÓRGANOS**

Autora: M^a Victoria Villalba Soria

Director: Luis Vicioso Recio

Programa de Doctorado: Oncopatología

Facultad de Medicina

Universidad de Málaga

Málaga, 2017



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: María Victoria Villalba Soria

 <http://orcid.org/0000-0003-4559-8379>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
Facultad de Medicina
Departamento de Fisiología Humana, Histología Humana,
Anatomía Patológica y Educación Física y del Deporte

Prof. Dr. D. Luis Vicioso Recio, Profesor titular del Departamento de Fisiología Humana, Histología Humana, Anatomía Patológica y Educación Física y del Deporte de la Facultad de Medicina de Málaga y Jefe del Sección de Anatomía Patológica del Hospital Universitario "Virgen de la Victoria" de Málaga.

CERTIFICA:

Que Dña. M^a Victoria Villalba Soria, ha realizado personalmente y bajo nuestra dirección el trabajo de Tesis Doctoral "**ESTUDIO MÉDICO LEGAL DEL DONANTE DE ORGANOS**", que ha sido concluido con todo aprovechamiento, habiendo el que suscribe revisado esta Tesis y estando conforme con su presentación para ser juzgada.

Prof. Dr. D Luis Vicioso



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AGRADECIMIENTOS

A la Coordinación de Trasplantes de Málaga y todos los que la componen, por facilitarnos los datos para la elaboración de la presente tesis, y por su buena disposición y colaboración durante todo el proceso de realización de la misma.

A la Organización Nacional de Trasplantes y los Coordinadores de Trasplantes de Aragón, Canarias, Castilla y León, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana por facilitarnos los modelos de consentimiento informado que se han empleado en este trabajo.

A D^a Gema Ruiz Ruiz y D. Alberto Castellón Serrano, Profesores de Matemáticas, por su revisión del estudio estadístico.

A mis padres y hermanos





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
I. HISTORIA	2
II. EL MODELO ESPAÑOL DE TRASPLANTES	7
III. LEGISLACIÓN	14
IV. EL DIAGNÓSTICO DE LA MUERTE	29
IV-1. La muerte encefálica	29
IV-2. El diagnóstico de la muerte encefálica en España	37
IV-3. La muerte por asistolia	42
V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	48
V-1. Evolución histórica	48
V-2. Requisitos del consentimiento informado	51
V-3. El consentimiento en el donante vivo	62
V-4. El consentimiento en el donante cadáver	64
VI. LA INTERVENCIÓN DEL MÉDICO FORENSE EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS	68
JUSTIFICACIÓN	72
OBJETIVOS	74
MATERIAL Y MÉTODO	76
RESULTADOS	85
1. Donante cadáver	86
2. Negativas a la donación	103
3. Donante vivo	110
4. Consentimientos informados	116

DISCUSIÓN	121
1. Donante cadáver.....	122
2. Negativas a la donación	133
3. Donante vivo	142
4. Consentimientos informados	147
CONCLUSIONES	162
BIBLIOGRAFÍA	165
ANEXOS	187
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANDALUCÍA	188
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ARAGÓN	195
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CANARIAS	200
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CASTILLA Y LEÓN	203
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MADRID	211
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MURCIA	215
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE NAVARRA	219
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PAÍS VASCO	224
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE C. VALENCIANA.....	226

INTRODUCCIÓN

I. HISTORIA

El poder reemplazar un órgano o parte del cuerpo humano ha sido una idea presente en la humanidad desde antiguo. Así, se recogen descripciones detalladas de estos procedimientos en textos hindúes de 2500-3000 años antes de Cristo, pero también se hace referencia a ellos en la mitología griega, en la medicina china e incluso en el Nuevo Testamento. En los siglos XVII y XVIII se realizan en Europa trasplantes de tejidos, como dientes o huesos, y en el XIX piel [1,2].

Sin embargo, no es hasta el siglo XX cuando se producen los avances que han hecho que el trasplante de órganos sea hoy una alternativa terapéutica eficaz en muchos casos.

A principios del siglo XX se realizan los primeros experimentos en trasplantes utilizando animales, se perfeccionan las técnicas quirúrgicas, se estudia la supervivencia, la sintomatología que se presenta y los mecanismos por los que ocurre el rechazo en los órganos trasplantados. Este período dura hasta finales de los años 50 y es el preludio del desarrollo posterior de los trasplantes.

Se ha considerado que Alexis Carrel fue quien desarrolló la sutura vascular y su aplicación en la cirugía de trasplantes. Hoy se sabe que no fue el primero en hacerlo, sino que fue introducida por Mathieu Jaboulay y Julius Dörfler [3]. Además de sus trabajos en la cirugía vascular, Carrel realizó, junto con Guthrie, trasplantes en animales de diversos órganos, comprobando que estos se destruían rápidamente por algún factor del receptor que no fueron capaces de identificar [4]. En los años 30, Loeb [3] determinó que la intensidad y duración del rechazo de

los injertos de piel dependían de la disparidad genética entre donante y receptor, señalando el papel que los linfocitos jugaban en la misma. Un error, posteriormente corregido, en sus trabajos hizo que no se prestara atención a sus estudios y a la importancia del papel de los linfocitos en el rechazo. No fue hasta los años 50, con los trabajos de Medawar (que también había rechazado la teorías de Loeb), cuando se describió el fenómeno de la tolerancia adquirida, lo que supuso un avance en los trasplantes, ya que podía manipularse al sistema inmune para que éste no rechazara los órganos trasplantados [5]. Los primeros intentos para conseguirlo se realizaron con radiación completa a dosis subletales del receptor. Aunque la mayoría murieron muy poco tiempo después, la muerte se debió a los efectos de la radiación y no al rechazo del órgano. El posterior desarrollo de fármacos inmunosupresores como la ciclofosfamida, el metotrexato o la 6-mercaptopurina supusieron un paso a delante [1]. Sin embargo, fueron los trabajos de Starzl los que supusieron un gran avance en materia de tratamiento del rechazo. El método de Starzl consistía en asociar corticoides a inmunosupresores, lo que permitía disminuir las dosis de estos, disminuir los efectos secundarios y aumentar la supervivencia [3]. El descubrimiento de nuevos inmunosupresores, como la ciclosporina o el tacrolimus, ha permitido conseguir una inmunosupresión más segura en los pacientes [6].

Antes de esto ya se habían realizado los primeros trasplantes de órganos en humanos. El primer trasplante renal, con un donante cadáver, lo realizó en 1936 el cirujano ruso Voronoy, quien trasplantó un riñón obtenido de un cadáver a una mujer que presentaba una intoxicación mercurial. Si bien el riñón produjo orina las primeras horas, la función renal se deterioró después, falleciendo la paciente a los dos días [7]. Aunque el rechazo del órgano se debía a lesiones en el mismo y

a factores inmunológicos, también existían problemas con la técnica quirúrgica. Es en 1951 cuando Servelle, Dubost y Kuss, describen la técnica para realizar el trasplante renal, técnica que sigue empleándose en la actualidad, y que consiste en implantar el órgano en la pelvis y anastomosar los vasos a los vasos ilíacos [6-9]. El primer trasplante renal con éxito lo realiza Murray en 1954, siendo donante y receptor gemelos idénticos [5,7]; también realizó el primer trasplante con éxito de un donante cadáver en 1962 [2].

El primer trasplante hepático se realizó en 1963 por Starzl, terminando con la muerte del paciente en quirófano debido a las dificultades técnicas y las complicaciones hemorrágicas. Otros trasplantes llevados a cabo poco después ofrecieron el mismo resultado, por lo que la técnica se dejó en suspenso. Fue con la mejora de la inmunosupresión, con la introducción de la globulina antilinfocito, cuando Starzl retoma el programa, consiguiéndose una mejora en el resultado. El descubrimiento de la ciclosporina es lo que ha supuesto el gran avance en el trasplante hepático, mejorando considerablemente la supervivencia de los receptores [1,5,10].

El primer trasplante de pulmón lo realizó Hardy en 1963, falleciendo el receptor a los 18 días a causa de una insuficiencia renal, pero sin que se apreciaran signos de rechazo en la autopsia. El primer trasplante de corazón y pulmón lo realiza Cooley en 1968, sobreviviendo el receptor sólo 14 horas. El primer trasplante con éxito lo realizó Reitz en 1981. Además, los trabajos de Veith desarrollaron técnicas de anastomosis vasculares y comprobaron que a menor longitud del bronquio del implante, mejor es la cicatrización del mismo. Por su parte, Cooper demostró que los corticoides disminuyen la cicatrización bronquial, mientras que la azatioprina y la ciclosporina apenas tienen

efecto sobre la misma. Así mismo realizó el primer trasplante pulmonar con larga supervivencia, aplicando una técnica que consiste en utilizar una cubierta de epiplón, lo que mejoraba la cicatrización bronquial y la neovascularización [1,8,11].

Con respecto al trasplante cardíaco se pueden considerar los trabajos de Demikhov como pioneros. Entre 1946 y 1958 realizó 250 trasplantes de corazón en animales, sin emplear hipotermia ni by-pass cardiopulmonar, y con una mortalidad operatoria del 0%. Sin embargo sus trabajos no se conocieron en occidente hasta los años 60. Uno de los problemas que tenían los cirujanos era conseguir extraer el corazón y reimplantarlo antes de que la necrosis celular hiciera inviable el órgano. Neptune, Bailey y Cookson descubrieron que utilizando hipotermia podían detener la circulación en el animal más de 30 minutos sin secuelas. Esto y el desarrollo de un by-pass cardiopulmonar mecánico por Gibbon supusieron un gran avance. A finales de los 50 Brock y Cass desarrollaron una técnica quirúrgica para la anastomosis atrial. En 1960 Shumway y Lower, combinando todos estos elementos con las técnicas de anastomosis de Carrel y Guthrie, realizan un trasplante en perros con una supervivencia de 21 días, falleciendo por rechazo. El primer trasplante de corazón en el hombre lo realiza Barnard en 1967, falleciendo el receptor a los 18 días. Tras este primer trasplante se realizaron más de 100, sin conseguir supervivencias de más de pocos días. Esto hizo que se abandonara la técnica de forma casi generalizada. Entre los que continuaron con el estudio de la misma se encuentran Shumway y Lower, quienes con su equipo establecieron los criterios de selección de los receptores, el uso de globulina antitimocito de conejo para tratar el rechazo agudo, o los principios para el manejo de los pacientes. Además, Caves y Billingham, pertenecientes a su equipo, desarrollaron respectivamente la biopsia endomiocárdica para

el diagnóstico y vigilancia del rechazo, y la gradación histológica del rechazo agudo, lo que supuso un importante aumento de la supervivencia. Finalmente utilizaron la ciclosporina de forma experimental en el trasplante cardíaco, lo que ha supuesto una importante mejora de la supervivencia [4,8,12-14].

Por lo que se refiere a España, nuestro país comenzó tardíamente en el campo de los trasplantes. El primer trasplante de órganos fue de riñón, que se realizó en 1965 en el Hospital Clinic de Barcelona [15]. El primer trasplante de corazón se efectuó el 18 de septiembre de 1968 por el Dr. Martínez Bordiu en el Hospital La Paz, falleciendo el paciente pocas horas después. No es hasta el 8 de mayo de 1984 cuando los doctores Caralps y Bonín realizan el siguiente trasplante cardíaco en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Ese mismo año, los doctores Jaurrieta y Margarit realizan el primer trasplante hepático en el Hospital de Bellvitge. Un año antes, en el Hospital Clinic, el Dr. Fernández Cruz había realizado el primer trasplante de páncreas. En 1990 el Dr. Arcas realiza el primer trasplante pulmonar en el Hospital Gregorio Marañón, si bien el primer trasplante pulmonar con una supervivencia media se realizó en el Hospital Vall d'Hebrón. Finalmente el primer trasplante de intestino tuvo lugar en octubre de 1999 por los equipos de los hospitales La Paz y Ramón y Cajal [16].

II. EL MODELO ESPAÑOL DE TRASPLANTES

Aunque España se incorporó tardíamente a los trasplantes de órganos, la tasa de donación de órganos procedentes de cadáver es muy alta, de 39,7 donantes por millón [17] el pasado 2015 (Gráfico 1), lo que supone la mayor del mundo, siendo además el único país donde las tasas de donación se han ido incrementando a lo largo del tiempo [18].

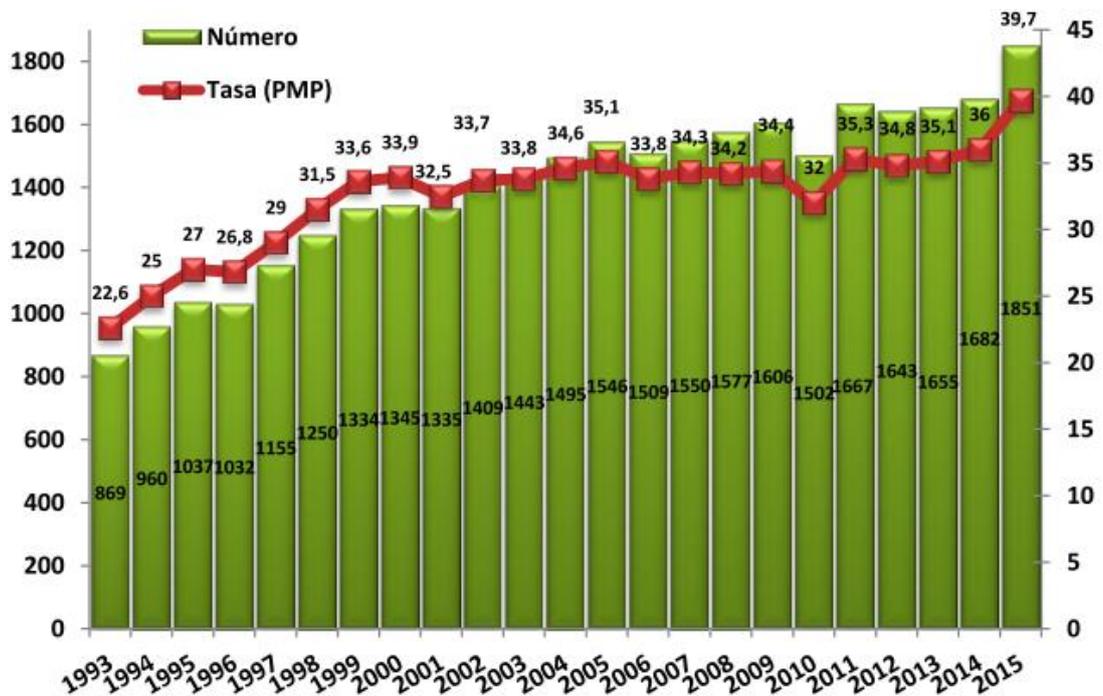


Gráfico 1. Número de donaciones y tasa por millón de personas (ONT)

Este alto número de donaciones se ha conseguido gracias a la adopción de una serie de medidas que conforman lo que se ha denominado “modelo español de trasplantes”. Este se basa en una serie de elementos [19]:

1. La existencia de una red de coordinadores de trasplantes que opera a nivel nacional, autonómico y hospitalario. Los dos primeros sirven como interlocutores entre los niveles político y profesional. Además, las decisiones técnicas se toman por consenso. Por su parte, el coordinador hospitalario es un médico que trabaja en el hospital y que es propuesto por la dirección del mismo.
2. Los coordinadores hospitalarios participan activamente en el proceso de donación, buscando continuamente posibles candidatos.
3. La Organización Nacional de Trasplantes actúa como un centro de apoyo, gestionando la lista de espera, el registro de trasplantes, las estadísticas, proporciona información y, en definitiva, actúa para conseguir la mejora continua del proceso de donación y trasplante.
4. Se establecen programas de formación continuada para los coordinadores de trasplante y para otros profesionales sanitarios.
5. Se destinan fondos a los hospitales para la actividad de donación y trasplante.
6. Se presta atención a que la opinión pública tenga una adecuada información sobre trasplantes en los medios de comunicación.
7. Existe una legislación, similar a la de otros países occidentales, que permite la extracción de órganos para trasplante. Dicha ley data de 1979 y no se ha modificado desde entonces, por lo que no es la responsable del aumento mantenido del número de donaciones.

Este modelo, que se ha intentado trasladar a otros países con mayor o menor éxito, se apoya en una serie de características del sistema sanitario español que hay que tener en cuenta [20,21]:

1. El Sistema Nacional de Salud es público y universal. Esto significa que cualquiera que necesite un órgano está en las mismas condiciones de conseguirlo independientemente del lugar donde viva o sus ingresos económicos. Ello contribuye a la solidaridad de los potenciales donantes y genera confianza en el sistema y una actitud positiva hacia la donación.
2. El gasto sanitario español es bajo en comparación con el de otros países occidentales. Esto indica que, aunque el proceso de donación y trasplantes exige un gasto, no debe considerarse la donación y trasplante de órganos como algo que sólo pueda realizarse en países ricos.
3. El número de médicos por habitante es superior al de otros países de nuestro entorno. El número de enfermeras también es importante.
4. España tiene un mayor número de camas de cuidados intensivos que otros países de nuestro entorno. Esto, unido al mayor número de médicos, permite la identificación y el mantenimiento de un mayor número de potenciales donantes hasta culminar el proceso de donación.

El funcionamiento de la Organización Nacional de Trasplantes, pieza fundamental en este modelo, viene regulado en el Real Decreto 1825/2009 [22], en el que se recogen los fines y funciones de la misma. Los fines son los siguientes:

1. Coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.
2. Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

3. Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España, sobre la base de los principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad.
4. Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.
5. Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante, favoreciendo la accesibilidad y la publicidad de los resultados y garantizando la transparencia de los mismos.
6. Asesorar al Ministerio de Sanidad y a las Comunidades Autónomas en materia de trasplantes de aplicación en seres humanos.
7. Representar al Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.
8. Aquellas otras funciones que en materia de coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa pueda asignarle el Ministerio de Sanidad.

Las funciones de la misma son:

1. La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.
2. La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos, tejidos y células.
3. La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante.

4. La promoción y desarrollo de la investigación en materia de donación, disponibilidad y aplicación clínica de órganos, tejidos y células para trasplante.
5. La promoción y desarrollo de las medidas necesarias para la mejora de la calidad y seguridad de los órganos, tejidos y células para trasplante.
6. La planificación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y ciudadanos.
7. La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las Comunidades Autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos.
8. La colaboración en la evaluación y la gestión de los proyectos asociados a las subvenciones que otorgue el Ministerio de Sanidad para la promoción de la donación y el trasplante.
9. El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades.
10. El mantenimiento del sistema de codificación y la conexión con los sistemas internacionales de codificación de piezas anatómicas de origen humano para utilización en seres humanos.
11. El desarrollo y mantenimiento del sistema estatal de biovigilancia y notificación de efectos adversos en la utilización en seres humanos de piezas anatómicas de origen humano, y la conexión con los sistemas internacionales.

12. La evaluación, seguimiento y autorización, en su caso, de las importaciones y exportaciones de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos.
13. La promoción de las medidas necesarias para garantizar la plena trazabilidad, desde su origen hasta su destino final, en la obtención, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células humanas.
14. La elaboración y actualización de las recomendaciones a las autoridades sanitarias competentes sobre los programas, criterios de evaluación, acreditación, inspección y otras medidas de control sobre los mismos, así como sobre la cualificación y atributos de los profesionales encargados de llevarlas a cabo.
15. La coordinación de las solicitudes de información entre las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y las que se realicen por la Comisión Europea, Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados.
16. La promoción de las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los principios de donación voluntaria y no remunerada, ausencia de ánimo de lucro en las actividades de promoción y publicidad, protección de la confidencialidad de los datos, así como el anonimato entre donante y receptor, salvo en los casos de donación entre vivos de órganos sólidos o de vivos emparentados de progenitores hematopoyéticos.
17. La realización de informes, a solicitud de las autoridades y las instituciones sanitarias, sobre eficacia, calidad y seguridad, en procedimientos de trasplante de nueva implantación o eficacia clínica no demostrada.
18. La colaboración con las Comunidades Autónomas en la planificación y el desarrollo de los planes de formación

continuada en materia de donación y coordinación de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.

19. La cooperación con los organismos y entidades nacionales e internacionales en el campo de la donación, extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano para utilización en seres humanos.
20. La representación del Ministerio de Sanidad ante los organismos y grupos de trabajo de carácter internacional, en el ámbito de los fines y funciones asignados a la Organización Nacional de Trasplantes, así como las funciones de naturaleza análoga que pueda encomendarle el Ministerio de Sanidad o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

III. LEGISLACIÓN

La necesidad de una normativa en materia de trasplantes se pone de manifiesto con el debate ético y jurídico que planteó el primer trasplante cardíaco. A medida que el número de trasplantes que se realizan aumenta surge la necesidad de un marco jurídico que regule los mismos, con tres objetivos principales:

1. Facilitar la obtención de órganos viables para su posterior trasplante a personas en las que esté médicamente indicado.
2. Proteger los derechos y bienes individuales afectados, especialmente del donante, tanto vivo como cadáver, y del receptor.
3. Señalar a los profesionales médicos y a las autoridades sanitarias el marco jurídico dentro del cual pueden realizarse estas intervenciones, de una forma clara y fácil de seguir [23].

En nuestro país se puede considerar la Ley de 18 de diciembre de 1950 [24] como la primera en regular la obtención de órganos y tejidos para trasplante. Dicha ley desarrolló en una orden posterior [25] los requisitos para el diagnóstico de la muerte, acorde a los conocimientos de la época. A medida que el número de trasplantes aumenta, y se considera que los órganos provenientes de un donante en muerte cerebral tienen mejor pronóstico que si proceden de un donante en asistolia, al no estar regulada en España la muerte encefálica se produjo una situación de ilegalidad que se resolvió creando grupos en cada lugar donde se realizaban trasplantes entre los responsables de los mismos, Médicos Forenses y Jueces. Fueron los Médicos Forenses los

que, en general, llevaron el peso del diagnóstico, utilizando los criterios de muerte encefálica de Harvard [26].

En octubre de 1979 se promulgó la Ley 30/1979 a fin de regular el trasplante de órganos y sancionar lo que en la práctica ya se venía realizando gracias a la colaboración entre equipos de trasplante, Médicos Forenses y Jueces. Se trata de una ley completa y abierta, que se ha desarrollado en Reales Decretos posteriores. Pese al tiempo que hace desde que se aprobó no ha sido necesario realizar modificaciones en la misma. En ella se hace referencia a una serie de puntos básicos que han de regular el proceso de donación y trasplante [27]:

1. No se podrá percibir una compensación económica por la donación ni exigirse al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.
2. La autorización para realizar extracción de órganos para trasplante la dará a cada Centro Sanitario el Ministerio de Sanidad.
3. Regula los requisitos que debe cumplir un donante vivo:
 - a. Que sea mayor de edad.
 - b. Que goce de plenas facultades mentales y haya sido informado previamente de las consecuencias de su decisión.
 - c. Que otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, por escrito, ante la autoridad pública que se designe.
 - d. Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada para mejorar sustancialmente su esperanza o condiciones de vida.
 - e. Si el donante es una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previos, la información y consentimiento

deben realizarse en formatos adecuados, de forma que le resulten accesibles y comprensibles a su discapacidad.

4. Establece los requisitos que han de cumplirse para la donación de órganos de un sujeto fallecido:
 - a. La comprobación de la muerte debe hacerse previamente a la extracción, y si ésta obedece a irreversibilidad de las lesiones cerebrales, el certificado de defunción debe ser firmado por tres médicos, uno de ellos Neurólogo o Neurocirujano, y ninguno de ellos puede formar parte del equipo que vaya a extraer los órganos o realizar el trasplante.
 - b. La extracción de órganos tendrá fines terapéuticos o científicos y podrá realizarse siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.
 - c. Si la muerte se produjese por accidente o como consecuencia posterior de éste, el fallecido podrá donar sus órganos si no existe constancia expresa de ello, previa autorización del Juez, que deberá concederla si la obtención de los órganos no obstaculiza la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.
5. Establece los requisitos que ha de cumplir el receptor:
 - a. Que sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a realizarse.
 - b. Que haya sido informado de que se han realizado todos los estudios precisos entre donante y futuro receptor.
 - c. Que exprese por escrito su consentimiento a la realización del trasplante, o sus padres, representantes legales o tutores si fueran menores de edad o estuvieran incapacitados.

6. Finalmente establece que se constituirán organizaciones autonómicas y nacionales y se colaborará con otras internacionales, que haga posible el intercambio y rápida circulación de órganos para trasplante, a fin de encontrar el receptor más idóneo.

Esta Ley se desarrolló mediante el Real Decreto 426/1980, que regulaba los requisitos que debían cumplir donantes, receptores y Centros donde se realizase el proceso, así como los criterios para diagnosticar la muerte encefálica previamente a iniciar el proceso de obtención de órganos [28].

Los avances médicos y la posibilidad de preservar órganos para trasplante de sujetos que no habían fallecido por muerte encefálica dejaron obsoleto este Real Decreto, que fue reemplazado por el Real Decreto 2070/1999 [29], en el que se regulaba la obtención de órganos tras muerte cerebral y muerte por asistolia.

La necesidad de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2010/53/UE de Parlamento Europeo, que establece los requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos destinados a trasplante, a fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad en los mismos [30], así como el progreso científico, hicieron nuevamente necesario derogar ese Real Decreto y sustituirlo por el Real Decreto 1723/2012, actualmente en vigor. El mismo establece una serie de requisitos [31]:

1. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad en las

donaciones de órganos, así como la selección de los receptores atendiendo al principio de equidad.

2. Se establecen los requisitos para la obtención de órganos de donante vivo:
 - a. Debe ser mayor de edad y gozar de plenas facultades mentales y estado de salud adecuado.
 - b. Debe tratarse de un órgano o parte de él cuya obtención sea compatible con la vida y su función pueda ser compensada adecuadamente por el organismo del donante.
 - c. El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos y de las posibles contraindicaciones, así como de la forma de proceder si una vez extraído el órgano no fuera posible trasplantarlo en el receptor al que iba destinado. Deberá otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
 - d. No debe presentar ninguna patología o deficiencia que le impida otorgar un consentimiento válido. No podrán obtenerse órganos de menores de edad aún con el consentimiento de sus padres o tutores.
 - e. El destino del órgano será su trasplante a una persona determinada para mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
3. Los requisitos para la obtención de órganos de fallecidos:
 - a. Que no exista constancia expresa de su oposición a la donación de órganos.
 - b. Que el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o en quien delegue realice las comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido.

4. Los requisitos que deben cumplir los centros donde se vaya a realizar la extracción de órganos, tanto de donante vivo como de donante cadáver, así como los que deben cumplir los centros donde se va a realizar el trasplante.
5. Los requisitos por los que se asignan los órganos para trasplante, que deben ser por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia; así como los requisitos para el transporte y el intercambio de órganos con otros países.
6. Los requisitos de calidad y seguridad de los órganos.
7. La coordinación de las actividades relacionadas con la obtención y trasplante de órganos.
8. Los sistemas de información.
9. La inspección y supervisión, así como las medidas cautelares, las infracciones y las sanciones.

Así mismo, en su anexo I, establece los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos. En el mismo se establece que el diagnóstico y certificación de la muerte se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria, o de las funciones encefálicas. Para el diagnóstico de la muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica) establece:

1. Condiciones diagnósticas: coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.
2. Exploración clínica neurológica:

- a. El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.
- b. Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:
 - i. Estabilidad hemodinámica.
 - ii. Oxigenación y ventilación adecuadas.
 - iii. Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos.
 - iv. Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.
 - v. Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.
 - vi. Ausencia de bloqueantes neuromusculares.
- c. Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:
 - i. Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.
 - ii. Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno).

- iii. Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.
 - iv. Apnea, demostrada mediante el “test de apnea”, comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.
- d. La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.
- e. Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:
- i. Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
 - ii. Intolerancia al test de apnea.
 - iii. Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32°C)
 - iv. Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.
3. Período de observación. El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.



Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- a. A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida.
- b. A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica.
- c. Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas.

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico:

- a. Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:
 - i. Las referidas en el apartado 2.e.
 - ii. Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
 - iii. Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible

de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma [EEG] o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

b. El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

i. Pruebas que evalúan la función neuronal:

1. Electroencefalografía.
2. Potenciales evocados.

ii. Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

1. Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
2. Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
3. Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada (TAC) multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.
4. Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
5. Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.
6. Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado. Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones

que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales. En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.
7. Recién nacidos, lactantes y niños.
 - a. El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades. La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

- b. Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.
- c. El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:
 - i. Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionales aceptadas, se recomienda un período de observación de 48 horas. Este período de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.
 - ii. Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este período de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.
 - iii. Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este período de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

También se establece cómo debe diagnosticarse la muerte por criterios circulatorios y respiratorios:

1. Diagnóstico:

- a. El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de la ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.
- b. Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:
 - i. Se han aplicado, durante un período de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.
 - ii. No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las

recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

- c. La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:
 - i. Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.
 - ii. Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.
 - iii. Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

- a. Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.
- b. En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente Real Decreto, se procederá como sigue:
 - i. En los supuestos contemplados en el párrafo 1º del apartado 1.b, se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al Juzgado de Instrucción sobre la existencia de un potencial donante. Tras la respuesta favorable del Juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si

fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos, que quedará a disposición del Juzgado de Instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

- ii. En los supuestos contemplados en el párrafo ii del apartado 1.b y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al Juzgado de Instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado Juzgado.
- iii. En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este Real Decreto.

IV. EL DIAGNÓSTICO DE LA MUERTE

IV-1. La muerte encefálica

El concepto de muerte ha ido evolucionando a lo largo de la historia, especialmente en el último siglo, donde el desarrollo tecnológico en la medicina ha permitido suplir artificialmente funciones sin las cuales es imposible mantener la vida.

Los antiguos griegos consideraban que el ser humano integraba tres tipos de funciones: las naturales o vegetativas con sede en el abdomen, las vitales o animales, que residían en el tórax, y las intelectivas o espirituales, que radicaban en el cráneo. Según esto el hombre reunía tres espíritus, el natural, el vital y el espiritual. La muerte era la pérdida del espíritu vital, que radicaba principalmente en el corazón, de ahí que la muerte coincidiera con el cese de las funciones cardiorrespiratorias, es decir, su criterio de muerte era el cardiovascular. Sin embargo, también aceptaban como muerte que el espíritu intelectual pereciera antes que el vital. Para Galeno el proceso de la muerte podía seguir dos vías, una ascendente que comienza por la pérdida del espíritu vital y termina con la pérdida del espíritu intelectual, y otra descendente, en la que lo primero es la pérdida del espíritu intelectual seguida de la del espíritu vital [32].

Maimónides fue el primero en sugerir la importancia que tenía el encéfalo en el mantenimiento de la vida cuando señaló que los sujetos decapitados morían invariablemente [33]. Pese a ello, la definición de muerte como cese de las funciones cardiorrespiratorias siguió siendo la universalmente aceptada.

A finales del siglo XVIII se formula la teoría de tejidos, según la cual el hombre está constituido por diferentes tipos de tejidos, cada uno con su propia vitalidad y capacidad de respuesta a estímulos, por lo que la muerte de cada tejido es un proceso que puede durar días o semanas. Se establece que la diferencia entre la vida de un organismo y la vida de sus partes es la capacidad de integrar esas partes en un todo, capacidad que ejerce el sistema nervioso. En este contexto, el cese de las funciones cardíaca y respiratoria es el mejor criterio para situar la frontera entre la vida y la muerte, toda vez que desde que estas se producen el deterioro de todos los órganos y tejidos, incluyendo el sistema nervioso, es rápido e irreversible [32].

El miedo a los estados de muerte aparente hizo que, ya desde el siglo XVIII, se prestara especial atención a los signos de muerte, concluyéndose que sólo la aparición de la putrefacción avanzada en todo el cadáver era señal inequívoca de que se trataba de una muerte real y no aparente [34].

En el siglo XIX, Bouchut abogó por el uso del estetoscopio como una ayuda para el diagnóstico de la muerte. Además estableció que con una ausencia de latido cardíaco durante más de dos minutos se podía considerar que la persona estaba muerta, aumentando este período a cinco minutos tras las críticas recibidas [35].

Ya en el siglo XX se producen avances técnicos que obligan a replantearse la definición de muerte. Así en 1947 Claude Beck realiza la primera desfibrilación con éxito, y en 1950 Bower y Bennett desarrollan el sistema de ventilación con presión positiva. Esto permite mantener con vida a personas en parada respiratoria, que hasta entonces

fallecían, lo que plantea problemas éticos y legales, y la pregunta de si estos pacientes están ya muertos [36].

En 1954 Schwab, ante un paciente en coma, con ausencia de reflejos, conectado a un respirador y sin actividad electroencefalográfica fue uno de los primeros en plantear que el paciente estaba muerto pese a que se mantenía la circulación [37]. Cinco años más tarde Wertheimer y Jouvét llegaron a la conclusión de que estos pacientes presentaban un tipo diferente de coma [38,39]. Ese mismo año Mollaret y Goulon [40] llamaron a esta situación coma dépassé o sobrepasado, indicando que se trataba de un estado que anunciaba una muerte próxima pero no era igual a la muerte.

Schwab aboga por el uso del electroencefalograma para el diagnóstico de la muerte del sistema nervioso, proponiendo en 1963 los criterios para considerar muerta a una persona a pesar de existir actividad cardíaca: pupilas fijas y dilatadas, ausencia de reflejos y sin movimientos espontáneos; apnea y electroencefalograma plano [41]. En pacientes que fallecían en estas circunstancias la autopsia mostraba necrosis encefálica [42].

En 1966 el cirujano belga Guy Alexandre, en el Simposium CIBA sobre trasplantes, expuso una idea pionera que había puesto en práctica: establecer la muerte en sujetos con lesiones cerebrales que cumplieran determinadas características, aunque el corazón siguiera latiendo, y posteriormente extraer sus riñones para trasplante. Para que esto ocurriera, además del daño cerebral severo, el paciente tenía que presentar cinco elementos: midriasis bilateral completa, ausencia de reflejos y de respuesta al dolor, ausencia de respiración espontánea cinco minutos después de desconectar el respirador, hipotensión

arterial que precise dosis crecientes de fármacos vasoactivos y electroencefalograma plano [43]. Es este el antecedente de la definición de muerte encefálica que se adoptará dos años después.

El 5 de agosto de 1968 un Comité de la Facultad de Medicina de Harvard establece la definición de muerte encefálica [44]. La necesidad de esta nueva definición de muerte se justifica en dos hechos: los avances técnicos permiten mantener con vida artificialmente a sujetos con graves lesiones que anteriormente fallecían, y la necesidad de evitar problemas legales en la obtención de órganos para trasplante que se podía producir con un criterio obsoleto de muerte. Este Comité establece que para determinar la muerte cerebral tenía que existir un coma profundo, ausencia de respiración espontánea y ausencia de reflejos. Estos tres elementos permitirían el diagnóstico, siendo un electroencefalograma plano la confirmación del mismo.

Ese mismo día, la Asamblea Médica Mundial anuncia la Declaración de Sydney sobre la muerte humana [45]. Esta declaración justifica la necesidad de una definición por los mismos motivos que el Comité de Harvard, y establece que el diagnóstico de muerte encefálica es clínico, aunque puede ayudarse de pruebas complementarias, haciendo hincapié en el electroencefalograma. Además, establece que si los órganos se van a extraer para trasplante, el diagnóstico debería hacerse por dos o más médicos que no tuvieran relación con el trasplante.

Ambas declaraciones emplean la misma justificación para crear la nueva definición de muerte. La Declaración de Sydney da una explicación más filosófica de la muerte, mientras que el Comité de Harvard no proporciona un concepto claro de muerte. La de Sydney no

emplea el término muerte encefálica y la de Harvard, aunque lo menciona, finalmente elige el término “coma irreversible”. Mientras que la de Harvard detalla los criterios clínicos que la definen, la de Sydney sólo hace referencia a que el diagnóstico se hace mediante la clínica. Ambas coinciden en el uso del electroencefalograma. Finalmente, en cuanto al uso de órganos para trasplante, la Declaración de Sydney propone que el diagnóstico sea realizado por dos o más médicos que no tengan nada que ver con el trasplante, mientras que la del Comité de Harvard indica que primero debe producirse la muerte y que la desconexión del respirador se debe hacer por médicos que no participen en el trasplante [46].

La nueva definición de muerte se fue extendiendo progresivamente, si bien con reticencias, mostrando una encuesta entre más de cuatrocientos Neurólogos que el 15% de ellos no aceptaban esta nueva definición de muerte [47]. El primer estado de Estados Unidos en aceptar legalmente la muerte encefálica fue Kansas, en 1970 [48], y Finlandia el primer país en 1972 [2]. En España la Ley 30/1979 [27] ya legisla sobre el donante cadáver en muerte encefálica, estableciendo los criterios para su diagnóstico en el Real Decreto 426/1980 [28].

En 1971 Mohandas y Chou [49] publican un estudio basado en resultados de autopsia, localizando la muerte encefálica en el tronco de encéfalo, y estableciendo que la muerte encefálica podía diagnosticarse únicamente con la clínica. Siguiendo esta línea, en 1976 la Conferencia de Colegios Médicos y sus Facultades de Reino Unido publica sus criterios de muerte cerebral, haciendo hincapié en el tronco de encéfalo [50]. Posteriormente, Pallis [51,52] ha defendido el concepto de muerte del tronco cerebral como diagnóstico de la muerte encefálica,

adoptándose éste como definición legal en Reino Unido, aunque no en otros países [48].

Pese a la aceptación de los criterios de Harvard para diagnosticar la muerte cerebral, lo cierto es que no existía uniformidad en cuanto a las pruebas complementarias que se podían aplicar para el diagnóstico, cuándo estaba indicado realizarlas o quiénes debían realizar el diagnóstico. A fin de uniformar estos criterios se creó una Comisión Presidencial que estableció un Acta para la Determinación Uniforme de la Muerte [53,54]. En la misma se establecía que para considerar muerto a alguien tenía que existir cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias, o bien cese irreversible de todas las funciones encefálicas, incluido el tronco de encéfalo. La determinación de la muerte debía ser realizada según los estándares médicos.

En 1994 la Academia Americana de Neurología decidió estandarizar los criterios neurológicos de muerte. Los tres elementos en los que basa la muerte encefálica son la presencia de coma arreactivo, la ausencia de reflejos troncoencefálicos y la apnea. Establece que las pruebas complementarias no son necesarias para el diagnóstico, aunque sí recomendables, sobre todo si no pueden evaluarse todos los reflejos [55–58].

En 2007, una nueva Comisión Presidencial realiza una nueva revisión del concepto de muerte. En ella se elimina el término “muerte encefálica” y se sustituye por el de “fracaso encefálico total”. Argumentan que la muerte equivale al cese del trabajo vital fundamental de un organismo vivo, la autopreservación. Este se manifiesta por mantener la conciencia y la respiración, por lo que el fracaso encefálico total equivale a la muerte ya que el organismo no

puede mantener estas funciones esenciales [59]. Pese a sus argumentaciones esta justificación no ha convencido a muchos autores [60,61].

Se ha cuestionado de la definición de muerte cerebral que no es posible demostrar, con absoluta certeza, el cese total e irreversible de las funciones encefálicas [62,63]. Algunos estudios demuestran que, en ocasiones, pacientes que cumplen todos los criterios de muerte cerebral siguen mostrando actividad eléctrica en el electroencefalograma [64]. También se ha visto, en algunos casos, durante el proceso de extracción de órganos, un aumento significativo de la presión arterial [65,66]. Existen, además, evidencias de que pacientes que cumplen todos los requisitos para la muerte encefálica presentan funciones neurohumorales intactas [67]. Finalmente, es lógico pensar que la destrucción encefálica sería el mejor criterio para valorar el cese irreversible de las funciones encefálicas. Pues bien, no se ha podido encontrar ningún medio que correlacione el diagnóstico con la destrucción encefálica, concluyéndose que la misma sólo puede determinarse con la autopsia [68,69]. Todas estas cuestiones son importantes a la hora de valorar las pruebas complementarias que se realizan. Además, explica el desconocimiento de muchos médicos respecto a este tema. Así, en un estudio realizado en Estados Unidos entre médicos y enfermeras que participaban en el proceso de obtención de órganos para trasplante, se observó que sólo un 35% identificaba correctamente los criterios para determinar la muerte [70].

Desde hace unos años se han planteado nuevos enfoques de la muerte encefálica, que se centrarían en aquello que es más específico del hombre. Uno de estos enfoques, denominado “criterio del cerebro superior” establece que lo más importante son las funciones del

encéfalo que mantienen la conciencia, por lo que una pérdida permanente de la misma equivale a estar muerto. Así, Pallis establece que la pérdida irreversible de la conciencia, junto con la pérdida irreversible de la capacidad de respirar, definen la muerte del sujeto [51,52]. Dado que ambas son funciones del tronco de encéfalo, la muerte de este es la muerte del hombre, siendo el diagnóstico clínico.

Por su parte Youngner afirma que lo que define al ser humano son las funciones cerebrales superiores, la conciencia y la cognición, situando éstas en los hemisferios cerebrales, por lo que el cese irreversible de las funciones del neocórtex significa la muerte [71].

Otros autores [72,73] entienden que las funciones cerebrales significativas para la vida son la racionalidad, la conciencia, la identidad personal y la interacción social, estableciendo que la pérdida irreversible de la capacidad de interacción social es la muerte.

Por tanto, siguiendo estas corrientes, cualquier sujeto permanentemente inconsciente estaría muerto. Ello incluye a aquellos que se encuentren en parada cardiorrespiratoria irreversible, en muerte encefálica, en estado vegetativo permanente y recién nacidos anencefálicos [74]. Estas definiciones fueron valoradas por la Comisión Presidencial [56,68] y no aceptadas por la falta de consenso en las mismas y la falta de pruebas que muestren la pérdida de funciones de estructuras corticales relacionadas con el sustrato de la personalidad. La aceptación de estos enfoques como criterio de muerte supondría abrir la puerta a la eutanasia activa, y plantearía importantes problemas éticos y morales. Actualmente ninguna sociedad científica médica ha aceptado estos postulados.

IV-2. El diagnóstico de la muerte encefálica en España

La legislación española de donación y trasplante de órganos estableció, desde el inicio, los requisitos que debían cumplirse para el diagnóstico de la muerte encefálica, que se han modificado únicamente en función de los avances científicos que se han producido a lo largo del tiempo.

La definición de muerte cerebral en nuestra legislación hace referencia a la destrucción de todo el encéfalo, siguiendo al resto de países europeos (salvo Reino Unido) y Estados Unidos, siendo su diagnóstico clínico y pudiendo realizarse pruebas de soporte diagnóstico para acortar los períodos de espera o para el diagnóstico en determinados supuestos contemplados legalmente [31].

Para poder diagnosticar la muerte encefálica el coma debe ser de etiología conocida y carácter irreversible, con evidencia de lesión destructiva del sistema nervioso. La exploración clínica debe realizarse tras comprobar que existe estabilidad hemodinámica, oxigenación y ventilación adecuadas, y una temperatura corporal superior a 35°C en adultos. No deben existir alteraciones metabólicas o endocrinas que pudieran causar el coma ni tampoco sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central que pudieran provocarlo, o bloqueantes neuromusculares. Partiendo de estos requisitos se realiza la exploración clínica, que sigue los estándares científicos para el diagnóstico [57,58,76], y en la que se encuentra:

1. Coma arreactivo.
2. Ausencia de reflejos troncoencefálicos.
3. Ausencia de respuesta al test de atropina.
4. Apnea demostrada mediante el test de apnea.

La exploración debe repetirse a las seis horas, y si el resultado es el mismo se diagnostica la muerte cerebral sin que sean necesarios más requisitos [56]. No obstante, nuestra legislación permite acortar los tiempos de espera si se realiza alguna prueba complementaria. Al contrario de lo que ocurre en otros países de nuestro entorno, en los que la realización de pruebas complementarias puede ser obligatoria, o se debe realizar específicamente alguna de ellas [77,78], nuestra legislación deja a criterio médico la decisión de realizarlas o no y cuál debe hacerse. Es más, aunque se recogen las pruebas disponibles en la actualidad, se hace mención expresa a que se podrán emplear otras no incluidas en la relación que hace, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica, lo que implica que no habrá que realizar modificaciones legislativas por esta causa a medida que se vayan produciendo avances científicos en la materia. Las pruebas que se recogen en el Real Decreto son el electroencefalograma, los potenciales evocados, la arteriografía cerebral de los cuatro vasos, la angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa), la angiografía cerebral mediante tomografía computerizada multicorte, la angiografía cerebral mediante resonancia magnética nuclear, la angiogramagrafía cerebral con fármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica, y la sonografía doppler transcraneal.

Cada una de estas pruebas presenta unas características y puede estar más o menos indicada según cada caso concreto [55,79–81]:

1. El electroencefalograma es un procedimiento diagnóstico sencillo, rápido, no invasivo y que puede realizarse a pie de cama, por lo que es el más utilizado para el diagnóstico de muerte encefálica. Sólo estudia la actividad bioeléctrica de la corteza cerebral en la

convexidad de los hemisferios, pero no en la corteza de la base, la profundidad de los hemisferios ni el tronco de encéfalo. Su principal limitación es que se interfiere por los fármacos depresores del sistema nervioso central, por lo que no es útil en quienes los reciben.

2. Los potenciales evocados son la respuesta del sistema nervioso central a un estímulo externo. Según el estímulo sensorial se pueden obtener potenciales evocados visuales, auditivos troncoencefálicos y somestésicos. Los auditivos troncoencefálicos se obtienen estimulando la vía auditiva con un estímulo sonoro que recorre toda la vía hasta la corteza cerebral auditiva. En la muerte encefálica desaparecen todas las respuestas evocadas de origen encefálico y sólo persisten las de generación extracraneal. Para valorar los potenciales somestésicos se utiliza el nervio mediano. En la muerte encefálica sólo persisten las ondas generadas en el plexo braquial y la médula espinal, y desaparecen las de origen intracraneal. El estudio de potenciales evocados es una técnica no invasiva que permite monitorizar y seguir la evolución clínica del paciente. Salvo en casos muy excepcionales no son abolidos por fármacos depresores del sistema nervioso central.
3. La arteriografía cerebral ha sido considerada clásicamente la prueba estándar para demostrar la ausencia de flujo sanguíneo cerebral. Además de la clásica arteriografía de cuatro vasos, también se puede realizar una arteriografía cerebral de troncos supraaórticos, donde la punta del catéter se sitúa a nivel de aorta ascendente, con lo que se evitan cambios artificiales en las presiones intraarteriales que pudieran modificar las condiciones reales del flujo sanguíneo cerebral.

4. La angiografía por sustracción digital proporciona una mejor sensibilidad del contraste, por lo que es necesario emplear concentraciones menores. Las imágenes son menos detalladas pero las complicaciones son menos frecuentes. Este tipo de angiografías ha sido superada en la actualidad por la angiografía cerebral mediante tomografía computerizada.
5. La angiografía cerebral mediante tomografía computerizada multicorte se realiza en dos fases, la primera para valorar la circulación arterial y la segunda para la venosa. Los criterios diagnósticos que inicialmente se establecieron para diagnosticar la muerte encefálica son ausencia de contraste en la arteria basilar, arterias pericallosas y terminales del córtex, venas profundas, seno sagital superior y seno recto, junto con una visibilidad realzada de la vena oftálmica superior. Estudios posteriores han concluido que los mejores criterios para el diagnóstico de la muerte cerebral por angio-TC son la ausencia de ramas corticales en la arteria cerebral media y la opacificación de la vena cerebral interna.
6. La angiografía cerebral mediante resonancia magnética nuclear ofrece imágenes similares a la arteriografía cerebral.
7. Para la angiogammagrafía cerebral con radiofármacos que atraviesen la barrera hematoencefálica suele utilizarse el ^{99}Tc -HMPAO (hexametilpropilenaamina oxima) por su menor coste y mayor disponibilidad en los servicios de medicina nuclear. Se estudia el flujo sanguíneo cerebral, observando la actividad en ambas carótidas, que van progresando hacia la base del cráneo, el polígono de Willis y las arterias cerebrales media y anterior. El diagnóstico de muerte encefálica se realiza con dos criterios: ausencia de perfusión por las carótidas internas durante la fase angiogammagráfica, y ausencia completa de captación del

radiotrazador en los hemisferios cerebrales y la fosa posterior, imagen que se conoce como el signo del “cráneo hueco”. Es una prueba con sensibilidad y especificidad del 100%, que no se interfiere por fármacos depresores del sistema nervioso central y poco invasiva, pero como desventaja tiene su uso limitado, ya que no puede realizarse en todos los hospitales.

8. El doppler transcraneal se utiliza para el estudio de la circulación cerebral. No mide el flujo sanguíneo cerebral global ni regional, sino la velocidad del flujo sanguíneo de las arterias intracraneales. Para el estudio de la circulación intracraneal se utilizan tres ventanas:
 - a. Ventana temporal, situada por encima del arco cigomático, a nivel de la escama del temporal entre la órbita y el pabellón auricular. A través de esta ventana se estudia la circulación de la arteria cerebral media, arteria carótida interna supraclinoidea, arteria cerebral anterior, arteria comunicante anterior, arteria cerebral posterior y arteria comunicante posterior.
 - b. Ventana orbitaria, mediante la que se estudia la arteria oftálmica y el sifón carotídeo.
 - c. Ventana occipital, situada en la zona media de la nuca y a través del foramen magno, se puede explorar la circulación de las arterias vertebrales y el tronco basilar.

Cuando en un paciente con una lesión intracraneal existe un aumento incontrolado de la presión intracraneal y, paralelamente, la presión de perfusión cerebral va disminuyendo, se produce progresivamente un cese del flujo sanguíneo cerebral que provoca la muerte encefálica. Este proceso deja, en su evolución, diferentes patrones sonográficos. Para poder realizar

el diagnóstico de parada circulatoria cerebral en la muerte encefálica se recomienda realizar dos exploraciones doppler separadas al menos 30 minutos. La ventaja de esta técnica es que es no invasiva y se puede realizar a pie de cama, además de no interferirse por la presencia de fármacos depresores del sistema nervioso central. Como desventaja tiene la “mala ventana sónica”, que impide el paso de los ultrasonidos hasta en un 10% de la población.

IV-3. La muerte por asistolia

Aunque en el inicio de los trasplantes, los órganos se extraían de fallecidos por asistolia, la definición de la muerte encefálica por el Comité de Harvard hizo que esta fuera la causa de muerte en la mayoría de donantes de órganos, descendiendo el interés por la donación en asistolia. La mejora en los procedimientos quirúrgicos, así como la aparición de fármacos inmunosupresores eficaces, han hecho que el trasplante de órganos deje de ser excepcional y se convierta en un tratamiento más. Esto ha puesto de manifiesto la escasez de órganos para las necesidades existentes. Junto a ello, la disminución de los casos de muerte encefálica, por el menor número de traumatismos craneoencefálicos y un mejor tratamiento de otras lesiones neurológicas, que permiten la supervivencia de los enfermos cuando hace pocos años fallecían, llevó a plantear nuevamente la donación en asistolia como una nueva fuente para obtener órganos viables para trasplante [82–86].

Fue la Universidad de Pittsburgh la primera en establecer un protocolo para la donación en asistolia en 1983 [82]. En dicho protocolo se establecía que no podía procederse a la extracción de órganos mientras no hubiera un cese irreversible de las funciones

cardiorrespiratorias, debiendo existir para ello fibrilación ventricular durante dos minutos, o asistolia dos minutos o dos minutos de disociación electromecánica. Dicho protocolo generó gran controversia, siendo objeto de dos informes de consenso por el Departamento de Salud y Servicios Sociales estadounidense. En el segundo de ellos se establecían una serie de recomendaciones [87]:

1. La existencia de protocolos escritos y aprobados de donación en asistolia.
2. El conocimiento público de estos protocolos.
3. La administración premortem de medicación debe hacerse teniendo en cuenta cada caso individualmente.
4. La cateterización premortem de vasos sólo debe hacerse una vez obtenido el consentimiento.
5. Deben existir políticas que limiten el potencial conflicto de intereses, es decir, que el equipo de extracción y donación de órganos no intervenga en la certificación de la muerte.
6. Apoyo a la familia del donante en el proceso y evitar que éste suponga un coste para ellos.
7. La determinación de la muerte en asistolia controlada debe hacerse después de cinco minutos de parada cardíaca comprobada por medida de la presión arterial y monitorización electrocardiográfica.

En el año 2001, el Comité Ético de la Sociedad de Cuidados Críticos en Medicina [88] estableció unas recomendaciones para la donación en asistolia. Estas recomendaciones son similares a las establecidas por el Instituto de Medicina, si bien ellos concluyen tras el examen de varios estudios [89,90] que son suficientes dos minutos de asistolia y que no

deberían sobrepasarse los cinco minutos de asistolia para certificar la muerte.

En 2005, en la Conferencia Nacional de donación de órganos tras asistolia de Estados Unidos [91] se estableció que la muerte por asistolia ocurría tras el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias. Este cese se diagnosticaba clínicamente por la ausencia de reactividad, latido cardíaco, pulso y movimientos respiratorios. No son necesarias pruebas complementarias para confirmar la muerte. Se entiende que el cese de las funciones es irreversible si se prolonga al menos durante dos minutos.

Mientras esto ocurría en Estados Unidos, en 1995 se estableció una clasificación, la clasificación de Maastricht, de los donantes en asistolia [92], en la que se distinguían cuatro grupos:

- Tipo I: fallecido antes de llegar al hospital, con tiempo de asistolia conocido.
- Tipo II: fallecido en el hospital tras maniobras de reanimación infructuosas.
- Tipo III: fallecido tras retirar la ventilación mecánica en situaciones de daño neurológico severo e irreversible.
- Tipo IV: fallecido durante el período de mantenimiento del donante en muerte cerebral antes de proceder a la extracción de órganos.

En los dos primeros tipos la asistolia es incontrolada y en los dos segundos controlada.

Esta clasificación, que se mantiene en lo esencial, ha sido modificada añadiendo una quinta categoría (que recoge la donación tras la eutanasia), así como subcategorías en las cuatro ya existentes a fin de adaptarlas a los distintos escenarios clínicos [93–96].

En Europa nos encontramos con gran variedad en la legislación sobre donación en asistolia. Existen cuatro tipos de regulaciones: países que la prohíben, países que la prohíben en caso de asistolia controlada pero no en la no controlada, países que la prohíben en la no controlada pero la autorizan en la controlada, y países que la autorizan en ambos casos [97]. Diez países europeos tienen implantado un programa de donación en asistolia y otros diez planean implantarlo en un futuro próximo. En todos ellos la determinación de la muerte se establece por el cese irreversible de las funciones cardíaca y respiratoria, que debe mantenerse durante un tiempo variable en cada país: cinco minutos en Bélgica, Francia, Holanda, Reino Unido y España, diez minutos en Austria, República Checa y Suiza, quince minutos en Lituania y veinte en Italia [98].

Por lo que se refiere a España, nuestro país ha sido pionero en la introducción de programas de donación en asistolia [99–106], sobre todo en la donación en asistolia no controlada, que fue la primeramente introducida, siendo posterior el desarrollo de programas en asistolia controlada.

La amplia experiencia en este tipo de donación puso de manifiesto que la clasificación original de Maastricht no era adecuada en nuestro medio, por cuanto la clasificación de donantes se realizaba de modo heterogéneo, a pesar de ser donantes idénticos en cuanto a la situación del fallecimiento. Esto hizo necesario consensuar la clasificación de

donantes en asistolia y adaptar la primitiva clasificación de Maastricht a la realidad y experiencia española. Esta modificación tuvo lugar en 2011 y queda del siguiente modo:

- I. Fallecido fuera del hospital: incluye víctimas de una muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital que, por razones obvias, no son resucitadas.
- II. Resucitación infructuosa: incluye pacientes que sufren una parada cardíaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas. En esta categoría se diferencian dos subcategorías:
 - II. a. Extrahospitalaria: la parada cardíaca ocurre en el ámbito extrahospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extrahospitalario, quien traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio.
 - II. b. Intrahospitalaria: la parada cardíaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.
- III. A la espera del paro cardíaco: incluye pacientes a los que se aplica limitación del tratamiento de soporte vital tras el acuerdo entre el equipo sanitario y éste con los familiares o representantes del enfermo.
- IV. Paro en muerte encefálica: incluye pacientes que sufren una parada cardíaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardíaca pero, cuando no se

consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia.

Al igual que ocurre en la clasificación original los dos primeros grupos son de asistolia no controlada y los dos últimos controlada [107].

El diagnóstico de la muerte se produce por el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria. Se considera irreversible siempre que la ausencia de dichas funciones tenga lugar por un período no inferior a cinco minutos. La ausencia de circulación se debe demostrar mediante un trazado continuo de ECG que muestre asistolia, o ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial, o ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma. Al igual que ocurre con la muerte encefálica, la legislación vigente permite la inclusión de otras pruebas instrumentales que acrediten absoluta garantía diagnóstica, lo que permite incorporar avances científicos y técnicos sin necesidad de modificar la legislación [31].

V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

V-1. Evolución histórica

Aunque en la medicina actual el consentimiento informado es parte esencial de la praxis médica, y no puede entenderse la misma sin que exista aquel, esta forma de entender la relación médico-paciente es relativamente reciente, ya que durante la mayor parte de la historia predominaron otros modelos de relación. Podemos distinguir cuatro formas de relacionarse el médico con su paciente [108]:

1. Modelo paternalista: aunque se define como la búsqueda del bien y el beneficio de otra persona, en realidad se prescinde de la opinión y la voluntad del enfermo, y se sustituye por la del médico. El médico se convierte en el tutor del paciente y actúa en base a lo que él cree mejor, dando por hecho que el paciente lo aceptará sin reservas.
2. Modelo informativo: el objetivo es proporcionar al paciente información relevante sobre su enfermedad para que éste pueda elegir la actuación que desee, tras lo que el médico lleva a cabo su intervención.
3. Modelo interpretativo, en el que el objetivo es determinar los valores del paciente y qué es lo que realmente desea, a fin de poder ayudarle a elegir entre las distintas opciones disponibles. En este caso, el médico ayuda a decidir al paciente ya que éste no tiene claros los valores o no los conoce.
4. Modelo deliberativo: el médico ayuda al paciente a elegir, de entre todas las opciones que se presentan, la mejor.

En la historia del consentimiento informado podemos encontrar antecedentes del mismo en el siglo XIV, donde existían documentos que el médico hacía firmar al paciente o a la familia eximiéndole de responsabilidad futura por lo que ocurriera a consecuencia de un tratamiento [109]. Aunque estos documentos pueden interpretarse como un antecedente de los actuales consentimientos informados, lo cierto es que carecían de los elementos básicos de estos. Sí puede considerarse como primer consentimiento informado como lo entendemos hoy día, una directiva prusiana del Ministerio del Interior, fechada en 1891, sobre el uso de la tuberculina en prisioneros [110].

Es a principios del siglo XX cuando comienzan a producirse las primeras denuncias por responsabilidad profesional, alegando falta de consentimiento informado. En la tercera de ellas, ocurrida en 1914 (caso Schloendorff versus la Sociedad de Hospitales de Nueva York) la sentencia condenando al médico contiene una de las afirmaciones más citadas del consentimiento: un adulto mentalmente capaz tiene derecho a decidir qué hace con su cuerpo, y un cirujano que practica una intervención sin su consentimiento comete una agresión por la que debe responder. El término consentimiento informado no se introdujo hasta 1957, con el caso Salgo versus Stanford, en el que el paciente sufrió graves complicaciones secundarias a una prueba diagnóstica de las que no había sido informado. Desde entonces se han dictado múltiples sentencias que obligan a obtener el consentimiento informado [111].

A partir de aquí se intenta definir qué es lo importante que un paciente conozca para tomar su decisión. Inicialmente se adopta la fórmula del “clínico razonable”, entendiendo que la información que habría que dar a un paciente sería la que cualquier clínico competente y prudente diera a un paciente en similares condiciones. Esta fórmula se

mantuvo hasta el caso *Canterbury versus Spence*. Este caso, sentenciado en 1972, estableció la fórmula del “paciente razonable”. Según ésta, el médico puede determinar lo que un “paciente razonable” quiere saber con la simple fórmula de preguntarle a éste directamente [112].

A la vez que esto ocurría, el conocimiento de los experimentos realizados por médicos alemanes a prisioneros durante la Segunda Guerra Mundial, sin su consentimiento, llevaron a promulgar en 1948 el Código de Nüremberg, que establecía que para participar en un experimento médico el sujeto debía dar su consentimiento de forma expresa y voluntaria [113]. Siguiendo esta línea, la Asociación Médica Mundial, adoptó en 1964 la Declaración de Helsinki, que posteriormente ha sido enmendada en diversas ocasiones, y que al igual que el Código de Nüremberg establece la necesidad del consentimiento informado voluntario para participar en investigaciones médicas [114]).

En España la primera ley que recogió expresamente la necesidad de consentimiento informado fue la Ley 30/1979, de extracción y trasplante de órganos [27], que establecía la necesidad de consentimiento informado para el donante vivo y para el receptor. Posteriormente la Ley General de Sanidad [115] establecía con carácter general el derecho del paciente a recibir información sobre su proceso (incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento) y a la libre elección entre las opciones que se le presentaran, siendo necesario el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier intervención salvo casos tasados por la ley. Esta Ley es una norma básica y excesivamente genérica en algunos aspectos, por lo que a medida que las diferentes Comunidades Autónomas fueron legislando en la materia, éstas superaron pronto dicha ley. Esto junto a la aparición de diversos documentos en la materia, como el denominado

Convenio de Oviedo [116] o la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea [117], así como la interpretación que iba dando la jurisprudencia que ha considerado el consentimiento informado como un “derecho humano fundamental” [118], convirtieron algunos aspectos de la Ley General de Sanidad en obsoletos. Por ello, en 2002 se promulga la Ley de Autonomía del Paciente [119], que regula con mucha mayor amplitud algunos aspectos de la Ley General de Sanidad, que quedan derogados.

El paso de un modelo paternalista de ejercer la medicina, en el que era el médico el que tomaba las decisiones y estas se aceptaban asumiendo que siempre irían en beneficio del paciente, a otro en el que es el paciente el que decide sobre su salud, ha supuesto un gran avance en medicina. Pero para que el paciente pueda decidir adecuadamente necesita estar informado. La información es, por tanto, una parte fundamental del consentimiento.

V-2. Requisitos del consentimiento informado

Para que el consentimiento sea válido tiene que cumplir una serie de requisitos. Entre ellos hay que destacar que sea libre y consciente, y que esté ausente de vicios en la formación o en la manifestación de voluntad. Podemos distinguir los requisitos según al elemento del consentimiento que afecten [119–121]:

1. Sujeto que emite el consentimiento. Como norma general el consentimiento debe emitirlo el paciente. Sólo en los casos en los que éste no se encuentre capacitado para hacerlo, serán otros los que lo otorguen en su lugar. Pueden darse diversas situaciones que afecten al paciente:

- a. Paciente adulto capaz: en este caso es el paciente quien debe otorgar el consentimiento. Para que sea válido se requiere que conozca y comprenda el alcance de su decisión y esté en plena posesión de sus facultades psíquicas y mentales.
- b. Paciente menor de edad: aunque nadie discute que son los padres, como ejercientes de la patria potestad, los que tienen la obligación de hacer todo lo necesario para salvaguardar la salud y la vida de sus hijos y, por tanto, serían los que deberían otorgar el consentimiento, lo cierto es que la Ley diferencia según la edad del menor, siguiendo el concepto de menor maduro que ya introdujo la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero de protección jurídica del menor [122].

Siguiendo esta filosofía la Ley de autonomía del paciente establecía que si el menor tiene menos de 12 años serán los padres quienes otorguen el consentimiento. Si tiene 12 años cumplidos pero menos de 16 el consentimiento lo otorgan los padres pero después de haber escuchado la opinión del menor. Si el menor tiene 16 años cumplidos o está emancipado no cabe el consentimiento por representación, es decir, es el menor el que debe otorgarlo. No obstante, la Ley establecía que en casos de actuación de grave riesgo los padres serían informados y su opinión tomada en cuenta para la toma de la decisión, pero era el menor el que otorgaba el consentimiento. Esta cuestión no quedaba suficientemente clara en la Ley, ya que no establecía qué criterio debía prevalecer, si el del menor que otorga el consentimiento o el de los padres.

Si el menor es mayor de 16 años pero a juicio del médico no está capacitado para comprender el alcance y trascendencia del consentimiento se actúa igual que en los incapaces de hecho.

La propia Ley, aunque con carácter general establecía la mayoría de edad sanitaria en 16 años, recogía tres supuestos en los que seguía siendo necesario tener 18 años para poder prestar el consentimiento: la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida. No obstante, la entrada en vigor de la Ley de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo redujo a dos esos supuestos al establecer que en los casos de interrupción voluntaria del embarazo en mayores de 16 años no podía otorgarse consentimiento por representación [123]. Este aspecto fue derogado por la Ley Orgánica 11/2015 [124] que establece que:

“Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil”.

Es decir, se volvió a la situación inicialmente existente antes de la entrada en vigor de la Ley de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. También se ha modificado la Ley en lo que respecta al consentimiento de los mayores de 16 años. Así, la Ley por la

que se modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia [125] establece en su disposición final segunda que:

“Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo”.

Es decir, cuando el médico que atiende al menor considera que existe una situación de grave riesgo para éste, el consentimiento no lo presta el menor sino su representante legal. Se clarifica así la redacción anterior, en la que parecía que la decisión sobre una alternativa terapéutica u otra debía tomarla el médico si no existía acuerdo entre el menor y sus representantes legales.

- c. Paciente incapaz de prestar consentimiento: no nos referimos sólo a aquellos pacientes incapacitados judicialmente, sino a todos aquellos casos en los que el paciente presenta alguna alteración psíquica (como un retraso mental) o cualquier otro estado con semejantes efectos (pérdida de conciencia, paciente bajo los efectos de alcohol o drogas, etc). En estos casos el paciente no puede prestar un consentimiento válido, lo que no implica que en algunos casos no pueda tenerse en cuenta su opinión. En estas situaciones el consentimiento tienen que prestarlo los

familiares, allegados o personas vinculadas de hecho al paciente. Si se encuentra incapacitado legalmente la decisión corresponde a su tutor legal.

En algunos casos no bastará con el consentimiento otorgado por los representantes legales, familiares o allegados, sino que será precisa autorización judicial junto con otras garantías oportunas. Es lo que ocurre en el caso de internamiento de pacientes psiquiátricos y con la esterilización de pacientes con retraso mental.

2. Requisitos de la información. La información es un requisito esencial para prestar un consentimiento válido y debe cumplir, a su vez, una serie de requisitos:

- a. Titular de la información: el titular del derecho a la información es aquella persona que debe prestar el consentimiento, es decir, el paciente o quien deba prestar el consentimiento por representación en los casos en que éste no pueda hacerlo. También puede informarse a los familiares o allegados del paciente pero sólo si éste lo permite, de forma tácita o expresa, y en la medida en que lo permita. Esto supone un cambio con respecto a la Ley General de Sanidad, que establecía que había que informar al paciente y a sus familiares o allegados. Vemos, pues, que en la Ley de Autonomía del Paciente prevalece el derecho a la intimidad de éste.
- b. Quién debe informar: la propia Ley establece que el deber de informar le corresponde al médico responsable del paciente, y también a todos los demás facultativos y profesionales que intervengan en la actividad asistencial.
- c. Contenido de la información: se trata de uno de los aspectos más difíciles de precisar, así como cuándo y cómo

ha de aportarse. La información ha de ser adecuada, tanto en cantidad como en calidad. Esto significa que debe aportarse únicamente la información que sea relevante para prestar un consentimiento válido por parte del paciente: características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, los efectos inmediatos de segura aparición, efectos secundarios probables o posibles, consecuencias que tendrá para la vida del paciente, riesgos de la intervención, contraindicaciones y alternativas a la misma.

La información puede ser inadecuada por defecto o por exceso. En el primer caso el paciente no recibe toda la información necesaria para otorgar un consentimiento válido; en el segundo se le da una información excesiva, lo que puede ocasionar una afectación psicológica innecesaria que, a la postre, le haga tomar una decisión contraria a sus intereses y deseos. De cualquier modo, adecuada no significa completa, como establece la jurisprudencia al afirmar que “no es un curso acelerado de medicina para el paciente”.

La información debe proporcionarse en términos sencillos, que el paciente comprenda. Es decir, debemos adecuar nuestro lenguaje al de cada paciente concreto, huyendo en lo posible de tecnicismos.

La información debe ser continuada. En ocasiones van a ser necesarios actos médicos que no estaban previstos en un principio, pero que se hacen necesarios a medida que evoluciona el proceso. Cada uno de estos actos requiere el consentimiento del paciente, lo que implica que debe existir continuidad en la información. Ocurre lo mismo en

función de la evolución de la enfermedad: es necesario informar al paciente de ésta para que el consentimiento inicial mantenga su validez si la evolución indica una situación sustancialmente diferente de la inicial.

Podemos valorar la “cantidad” de información a aportar al paciente en función de la gravedad y frecuencia de los riesgos de la misma, la mayor o menor necesidad de la intervención y las indicaciones y contraindicaciones que presente. Así, cuanto mayor riesgo de complicaciones y menos seguro sea el resultado que se espera obtener, más exhaustivo habrá que ser a la hora de informar al paciente.

- d. Limitación a la obligación de informar: con carácter general no se suele reconocer limitación a la exigencia de información. No obstante, en algunos casos es aconsejable para el paciente que la información sea aplazada o, al menos, se dé de forma gradual. Es lo que se denomina privilegio terapéutico, y podría aplicarse en casos en que se estime que la información podría provocar un cierto y grave perjuicio para la evolución y pronóstico de la enfermedad o el riesgo elevado de aparición de otras, también graves. Su uso no debe ser algo habitual, y en caso de emplearlo debe quedar constancia razonada de la decisión del médico en la historia clínica, debiendo comunicarse esta decisión a las personas vinculadas al paciente.
- e. Excepciones de la obligación de informar: aunque el paciente tiene derecho a ser informado, éste puede manifestar su deseo de no querer que se le informe, lo que es admisible jurídicamente. Esta renuncia al derecho a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros y de la colectividad, y por

las exigencias terapéuticas del caso. Debe dejarse constancia documental de la negativa del paciente a recibir información. Sin embargo, la negativa del mismo a ser informado no exime de la obligación de obtener el consentimiento para realizar una intervención.

Si el paciente no se encuentra capacitado para tomar decisiones, independientemente de la causa, se ha de informar a sus representantes legales, familiares o allegados. En este caso no hay una desaparición de la obligación de informar, sino un cambio del destinatario de la información.

3. Objeto del consentimiento. Es fundamental delimitar qué consiente realmente el paciente, ya que esto delimita el campo de actuación del médico. En principio, el consentimiento se extiende únicamente a lo relatado en la información proporcionada por el médico. Es decir, abarca el tratamiento o la intervención previstos, las medidas complementarias vinculadas con el mismo, así como la ampliación de la intervención inicialmente prevista en función de los hallazgos, siempre y cuando se haya previsto y se haya informado sobre esta ampliación. En caso contrario el consentimiento no afecta a esta ampliación de la intervención y el médico debe abstenerse de realizarla.

El consentimiento otorgado por el paciente cubre al médico a quien lo otorga y a todos los profesionales (médicos o no) que participen en el procedimiento.

Finalmente decir que el consentimiento sólo puede extenderse al tratamiento realizado conforme a la *lex artis*, y no sirve para eximir de responsabilidad al médico que no actúe de acuerdo a ella.

4. Forma del consentimiento. Nos referimos a cómo deben quedar registrados los requisitos del consentimiento. No hay ningún motivo que obligue a que el consentimiento sea siempre escrito. Es más, en la mayoría de las situaciones será verbal e incluso tácito; del mismo modo, la mayor parte de la información debe prestarse de forma verbal. La Ley establece que el consentimiento se hará por escrito en caso de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El motivo de la exigencia escrita es doble: en primer lugar se asegura que se han satisfecho todos los requisitos de aportar la información adecuada y obtener el consentimiento; en segundo lugar, el consentimiento escrito sirve como medio para probar que se han cumplido y en qué medida las obligaciones legales en caso de denuncia. Todo ello ha motivado que se elaboren modelos de protocolos de consentimiento, que se han ido haciendo cada vez más exhaustivos a medida que la jurisprudencia ha ido recogiendo requisitos nuevos en la información que se presta. Estos modelos pueden servir como una base para el profesional, pero no eximen de su adaptación e individualización a cada paciente concreto.

5. Momento del consentimiento. Es obvio que el consentimiento debe otorgarse con anterioridad a la intervención (en caso de que sea programada) o coetáneo a la misma, ya que un consentimiento otorgado a posteriori no tiene efectos jurídicos.

6. Rectificación o revocación del consentimiento. El consentimiento otorgado no vincula indefectiblemente al paciente, sino que este puede modificar su decisión hasta el momento mismo del inicio

del tratamiento o la intervención, e incluso durante el mismo si ello es posible. Esto significa que puede ampliar o restringir aquello para lo que consintió, y que el médico debe adaptarse a estas modificaciones. Es más, el paciente puede revocar completamente el consentimiento. En estos casos todo lo realizado antes de la revocación sigue siendo lícito. La revocación del consentimiento puede realizarse en cualquier momento y es aconsejable que quede constancia escrita de la misma, especialmente en los casos en que el consentimiento se ha otorgado por escrito.

Aunque con carácter general es necesario el consentimiento para cualquier actuación médica, existen algunas situaciones en que éste no tiene cabida, bien porque jurídicamente se considere irrelevante por hallarse en juego intereses colectivos superiores, o bien porque el paciente no está en condiciones de prestarlo, ni tampoco puede prestarse por representación, y de esperar a obtenerlo el perjuicio sería mayor. En estos casos el médico está facultado para actuar sin que exista consentimiento, aunque únicamente para realizar las intervenciones que sean indispensables desde un punto de vista clínico para la salud del paciente. La Ley contempla tres situaciones:

1. Riesgo para la salud pública. Hay ocasiones en que los intereses colectivos priman sobre los individuales, como ocurre en el caso de las enfermedades infecciosas. En estos casos, la necesidad de proteger la salud pública puede llegar a imponer ciertas medidas restrictivas a los sujetos potencialmente transmisores de la enfermedad, pudiendo llegar al internamiento obligatorio del enfermo. En este caso debe comunicarse el mismo al Juzgado en un plazo máximo de 24 horas.

2. Urgencia vital. Existen situaciones en las que el paciente se encuentra en riesgo grave e inmediato pero no está capacitado (de hecho o de derecho) para prestar el consentimiento, ni puede acudir en ese momento a quien pueda prestar el consentimiento por representación. En estos casos el médico está autorizado a realizar las intervenciones indispensables a favor de la salud del paciente.

Distinto es que se trate de una situación que no sea grave ni urgente. Aquí no puede alegarse una situación de necesidad y el médico no está autorizado a intervenir, ni la Ley lo autoriza. Únicamente puede tomar las medidas imprescindibles de reanimación o aquellas que sirvan para evitar que empeore el estado del paciente.

3. Ampliación de una intervención en curso. Puede ocurrir que, en el curso de una intervención quirúrgica, en la que el paciente está inconsciente, se plantee la posibilidad de ampliar o rectificar los objetivos previstos inicialmente. Si esta posibilidad se previó en el momento de otorgar el consentimiento y se informó sobre ella al paciente, está comprendida dentro de los límites de éste. Distinto es si no se previó. En este caso puede ocurrir que la necesidad de ampliación sea necesaria y urgente, por lo que nos encontraríamos en un estado de necesidad igual al supuesto anterior y actuaríamos del mismo modo. Si la ampliación es necesaria pero no urgente el médico debe abstenerse de realizarla.

Finalmente hay que tener en cuenta que cualquier paciente que está capacitado para prestar consentimiento también lo está para negarse a cualquier acto médico, con independencia de las repercusiones que tenga para su salud y asumiendo las mismas.

En estos casos la Ley establece que el paciente está obligado a firmar el alta voluntaria, con lo que finaliza su relación con el centro sanitario. Sin embargo, si existe un tratamiento alternativo a aquel que rechaza el paciente (aunque sea paliativo), y éste está dispuesto a recibirlo, no podrá emitirse el alta.

Puede ocurrir que la negativa al tratamiento provenga de los representantes legales del paciente, de sus familiares o allegados, o de personas vinculadas de hecho a él. Es indudable que ellos también pueden negarse a la intervención médica. Sin embargo, en estos casos deben regirse por el beneficio del paciente, de modo que si el médico no tiene claro que esto sea así y estima que la negativa al acto médico supone un serio peligro para la vida o la salud del paciente puede acudir al Juez solicitando su actuación. Es más, si la intervención es urgente y no puede esperarse a que el Juez resuelva, puede actuar amparado en un estado de necesidad.

V-3. El consentimiento en el donante vivo

Aunque los requisitos anteriormente mencionados para el consentimiento informado se aplican, con carácter general, al consentimiento para cualquier tipo de actuación médica, es evidente que la donación de órganos en vivo presenta una serie de particularidades que hace que no sean de aplicación algunos de los elementos señalados en el punto anterior.

En primer lugar, la Ley de extracción y trasplante de órganos establece que el donante vivo ha de ser mayor de edad y gozar de sus plenas facultades mentales. Ello implica que en estos casos no va a

existir consentimiento por representación, sino que es siempre el propio paciente quien ha de darlo. Del mismo modo no pueden alegarse circunstancias de privilegio terapéutico, ya que nos encontramos ante un paciente sano que libre y voluntariamente decide donar un órgano, por lo que difícilmente podría estimarse que la información sobre el proceso va a provocar un cierto y grave perjuicio para el mismo. Además, y como exige la Ley, el consentimiento siempre ha de ser escrito en estos casos. Tampoco, como es obvio, va a existir justificación legal que exima de la obtención del consentimiento informado. El resto de los requisitos son los mismos que los del consentimiento por cualquier otro motivo.

Hay que tener en cuenta que el donante vivo es un sujeto sano que se somete a una intervención no para mejorar su salud, sino para mejorar la salud de un tercero. Por lo tanto, hemos de encuadrar el consentimiento informado del donante vivo dentro del campo de lo que se ha denominado medicina voluntaria o satisfactiva, con las consecuencias jurídicas que ello comporta, sobre todo en las especiales exigencias previas a la extracción, el estricto y riguroso cumplimiento de los deberes de información sobre los riesgos inherentes a la intervención, y régimen de responsabilidad y de inversión de carga de la prueba en caso de daño o efecto adverso. La información que se facilita al donante ha de comprender aspectos referentes a la finalidad y utilidad de su acto, beneficios o riesgos inherentes tanto para el donante como para el receptor, o consecuencias que pueden derivarse al donante en su vida personal, familiar o profesional. Además, también debe informarse cómo se procederá caso de que una vez extraído el órgano no fuera posible su trasplante en el receptor a que iba destinado [126].

Sí es importante reseñar que en el caso de la donación en vivo existe, con relación al consentimiento, un requisito añadido que dota de mayores garantías aún al proceso: debe tramitarse en el Juzgado de Primera Instancia que corresponda un expediente de Jurisdicción Voluntaria. En el mismo, el donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez en la comparecencia que se celebra en dicho expediente, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico que acredite el estado de salud físico y mental del donante, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención. Si alguno de ellos duda de que el consentimiento se hubiera otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. En caso contrario se extiende por el Juez y se firma por el donante y los demás asistentes, un documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante. No se podrá realizar la extracción del órgano sin la firma previa de este documento, que debe ocurrir al menos 24 horas antes de la extracción del órgano [31].

V-4. El consentimiento en el donante cadáver

Como es evidente, lo dicho hasta ahora relativo al consentimiento informado no puede aplicarse al donante cadáver. Nos encontramos ante alguien que ha fallecido, que a efectos jurídicos no es persona, y a quien la extracción de órganos ya no va a afectar en su salud o integridad.

La legislación española en materia de donación de órganos es de las denominadas de “consentimiento presunto” es decir, se considera potencial donante a cualquier fallecido que no hubiera dejado

constancia expresa de su oposición a la misma. En estos casos “obtener el consentimiento” se basa en realidad en constatar que no exista oposición del fallecido a la donación.

La propia legislación establece el modo de comprobar la voluntad del fallecido:

1. Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.
2. Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo [31].

Ha de ser el Coordinador hospitalario de trasplantes, o persona en quien delegue, el que se encargue de realizar estas comprobaciones.

En este sentido tiene especial relevancia el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, al que la legislación española y la andaluza dan un valor vinculante como manifestación de la voluntad del sujeto, y ha de seguirse, prevaleciendo incluso sobre la opinión o indicaciones de familiares, allegados o representantes legales [127]. En esta declaración de voluntades anticipadas la persona puede recoger el destino que desea se dé a su cuerpo u órganos una vez fallecido. Sin embargo, lo habitual es que la persona fallecida no haya firmado un Registro de voluntad vital anticipada. Pese a ello, siempre hay que comprobar si existe el mismo o no y si se ha realizado alguna disposición en materia de donación, que habrá que cumplir rigurosamente.

Descartado que exista dicho registro o que existiendo no se haya hecho mención alguna a la donación de órganos, la fuente de información habitual sobre los deseos del fallecido son sus familiares. Se entiende que la voluntad de estos traslada la del difunto por cuanto son quienes mejor lo conocían, entendiéndose que lo que ellos transmiten no es su opinión sobre la donación sino la del finado. Ello implica, en la práctica, que si los familiares se oponen a la extracción de órganos ésta no se realizará.

Este modo de proceder, que se ha mantenido desde la promulgación de la Ley de trasplantes en 1979, se ha visto refrendado por la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 24 de junio de 2014 [128], pionera en materia de trasplante de órganos de donante fallecido. Se trata en este caso de un paciente letón que fallece por muerte cerebral tres días después de sufrir un accidente de tráfico. Siguiendo la legislación letona, similar a la española, el Coordinador de Trasplantes inicia los trámites para conocer la voluntad del fallecido, consultando los registros habilitados, la historia clínica, a los profesionales que lo habían atendido y su pasaporte (donde según la legislación letona puede anotarse la oposición a una posible donación de órganos). Al no constar oposición a la misma se extrajeron y trasplantaron sus órganos. Sin embargo, no se consultó a la madre del paciente; es más, ni siquiera se la informó del accidente sufrido ni del fallecimiento (según reconoce el propio Hospital), del que se enteró días después. La madre inició un procedimiento penal que terminó en el Tribunal de Estrasburgo.

La citada sentencia, en primer lugar, muestra su conformidad con las legislaciones de consentimiento presunto, como ocurría en este caso

y ocurre con la española. Añade que los familiares del fallecido deben considerarse lógicamente como una fuente de información sobre las opiniones y deseos de éste respecto a la donación, debiendo establecerse los medios por los que los familiares pueden manifestar los deseos del fallecido. En esta indefinición para recabar a través de los familiares la opinión del difunto es en la que se centra el Tribunal para condenar al estado letón a indemnizar a la madre.

Como ya hemos visto la legislación española contempla expresamente cómo informarse sobre los deseos del fallecido y a quién corresponde hacerlo.

Finalmente, en caso de que el fallecido fuera menor de edad o estuviera incapacitado, corresponde al representante legal autorizar u oponerse a la donación de órganos.

VI. LA INTERVENCIÓN DEL MÉDICO FORENSE EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

El papel del Médico Forense en la donación de órganos se centra casi exclusivamente en el donante cadáver. Si bien, teóricamente, el Juez que sigue el procedimiento de Jurisdicción Voluntaria en el caso de donante vivo podría requerir su participación si tiene dudas sobre la capacidad del mismo para emitir un consentimiento válido, en la práctica el riguroso estudio al que se somete el potencial donante despeja dichas dudas, por lo que esta situación no se produce.

En el caso del donante cadáver es la propia legislación la que establece cuándo debe participar y qué funciones tiene en estos casos.

El Real Decreto 1723/2012 recoge que “en los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del Juez que corresponda, el cual, previo informe del Médico Forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales. En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder a las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I”. Este dispone que en aquellos casos de muerte por criterios circulatorios y respiratorios existen dos posibilidades:

1. Que se hayan aplicado maniobras de reanimación cardiopulmonar que hayan resultado infructuosas: en este caso se podrán

reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará comunicación al Juzgado de Instrucción sobre la existencia de un potencial donante. Tras su respuesta favorable o habiendo transcurrido quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse maniobras de preservación. Antes de iniciar las mismas se extraerán 20 cc de sangre y, si fuera posible 20 cc de orina y 20 cc de jugo gástrico, que quedará a disposición del Juzgado, así como cualquier otra muestra o dato que fueran requeridos por éste.

2. Que no esté indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar: en este caso se comunicará al Juzgado de Instrucción la existencia de un posible donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el Juzgado.

En cualquiera de estos dos casos se podrá proceder a la extracción de órganos una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, y siguiendo lo dispuesto en el mismo Real Decreto [31].

Además de la legislación específica de trasplantes, la Ley de Enjuiciamiento Criminal [129] establece el papel que debe jugar el Médico Forense tanto en el levantamiento del cadáver como en la práctica de la autopsia. Así el artículo 778 de la misma contempla:

1. El informe pericial podrá ser prestado por un solo perito cuando el Juez lo considere suficiente.
2. En los casos de lesiones no será preciso esperar a la sanidad del lesionado cuando fuera procedente el archivo o sobreseimiento. En cualquier otro supuesto podrá seguirse la tramitación sin

haberse alcanzado tal sanidad, si fuera posible formular escrito de acusación.

3. El Juez podrá acordar, cuando lo considere necesario, que por el Médico Forense u otro perito se proceda a la obtención de muestras o vestigios cuyo análisis pudiera facilitar la mejor calificación del hecho, acreditándose en las diligencias su remisión al laboratorio correspondiente, que enviará el resultado en el plazo que se le señale.
4. El Juez podrá acordar que no se practique la autopsia cuando por el Médico Forense o quien haga sus veces se dictaminen cumplidamente la causa y las circunstancias relevantes de la muerte sin necesidad de aquella.
5. El Juez podrá ordenar que se preste la asistencia debida a los heridos, enfermos y cualquier otra persona que con motivo u ocasión de los hechos necesite asistencia facultativa, haciendo constar, en su caso, el lugar de su tratamiento, internamiento u hospitalización.
6. El Juez podrá autorizar al Médico Forense que asista en su lugar al levantamiento del cadáver, adjuntándose en este caso a las actuaciones un informe que incorporará una descripción detallada de su estado, identidad y circunstancias, especialmente todas aquellas que tuvieran que ver con el hecho punible.

El papel del Médico Forense, por tanto, se centra en estos casos en establecer la causa de la muerte y en asegurarse de que el proceso de extracción de órganos no afecte a la instrucción de las diligencias penales. Establecer la causa de la muerte, toda vez que se ha producido en un hospital, no suele plantear problemas. Sí puede ocurrir que la extracción de órganos altere lesiones cutáneas existentes o provoque la pérdida de vestigios de interés para la investigación. Si puede

garantizarse, mediante el examen previo del cuerpo y la toma de los vestigios correspondiente, que la extracción no va a afectar negativamente a la instrucción, el Médico Forense lo comunicará así al Juez, que a la vista del informe deberá autorizar la extracción.

JUSTIFICACIÓN

La donación de órganos constituye actualmente una alternativa terapéutica más en diversas patologías, por lo que se necesita un número suficiente de donantes para poder hacer frente a las necesidades de órganos. España ocupa el primer puesto a nivel mundial en cuanto a donación de órganos por millón de personas. Un número importante de estos donantes [17] precisan que el Juez autorice la donación, al existir una investigación judicial sobre la causa de la muerte. Pues bien, pese a ello y a que el Real Decreto 1723/12 establece la participación del Médico Forense en estos casos, no existe en nuestro país un protocolo de actuación del mismo, de forma que ésta sea uniforme, independientemente del lugar donde se solicite la autorización para la extracción de órganos.

En el caso del donante vivo nuestra legislación establece que debe prestar consentimiento informado para la donación. Sin embargo, pese a que existe un modelo de consentimiento, publicado en las Guías de la Sociedad Española de Nefrología [130], lo cierto es que cada centro utiliza su propio modelo, difiriendo el contenido de los mismos en función del centro donde vaya a realizarse la intervención. A ello hay que unir que modificaciones normativas (Real Decreto 1723/12) han afectado al contenido del mismo, introduciendo elementos que dicho modelo no contemplaba, por lo que se precisa su actualización y adaptación a la nueva legislación.

Estos dos aspectos médico-legales de la donación de órganos, pese a su importancia, apenas están estudiados en nuestro país, por lo que consideramos que debe realizarse este trabajo sobre los donantes de órganos, incidiendo de modo especial en estos elementos, con la propuesta de unos criterios de actuación en ambos casos, que facilite la labor de todos aquellos profesionales implicados en el tema.

OBJETIVOS

Los objetivos de la presente tesis son:

1. Estudio de las características de los donantes fallecidos y de los donantes vivos de riñón en el Sector de Trasplantes de Málaga, así como de las negativas familiares a la donación de órganos, con especial referencia a los aspectos médico legales.
2. Estudio de las negativas judiciales a la donación de órganos en los casos en que era preceptiva su autorización, estableciendo un protocolo de actuación Médico Forense para aquellos casos en que se requiera la autorización judicial a la donación.
3. Estudio de los modelos de consentimiento informado de los donantes vivos de riñón en diferentes Comunidades Autónomas, proponiendo un modelo unificado de consentimiento informado para estos casos que pueda emplearse en todos los centros.

MATERIAL Y MÉTODO

Para la realización de la presente tesis se han considerado todas las peticiones de donación de órganos de donante cadáver realizadas en el Sector de Trasplantes de Málaga, formado por los hospitales Regional de Málaga, Virgen de la Victoria, Costa del Sol, Axarquía, Antequera, Torrecárdenas (Almería), Ceuta y Melilla en el período comprendido entre los años 2006 y 2014, ambos inclusive. También se han estudiado las negativas a la donación de los hospitales de la provincia de Málaga, no disponiendo de las de los hospitales Torrecárdenas, de Ceuta y de Melilla. Así mismo se han estudiado todos los donantes renales vivos en el mismo período de tiempo.

Los datos de los donantes, tanto vivos como fallecidos, y los de las negativas a la donación, se obtuvieron de los registros de la Coordinación de Trasplantes. En todos los casos la Coordinación preservó el anonimato de los mismos, no facilitándose ningún dato que permitiera la identificación del donante.

Previamente a la obtención de los datos, se solicitó y obtuvo autorización de la Coordinación de Trasplantes para el acceso a los mismos.

A fin de poder estudiar los modelos de consentimiento informado de donación renal en vivo se preguntó a la Organización Nacional de Trasplantes y a las distintas Coordinaciones Autonómicas de los lugares donde existe programa de donación renal en vivo (todas menos Castilla La Mancha, Extremadura y La Rioja) si disponían de un modelo estandarizado de consentimiento informado. Obtuvimos respuesta de la Organización Nacional de Trasplantes y de los Coordinadores de Aragón, Canarias, Castilla y León, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana. El modelo de Andalucía se nos facilitó por el

Coordinador de Trasplantes de Málaga. El Coordinador de Trasplantes de Asturias nos informó que en su Comunidad no existía un modelo estandarizado.

Los datos obtenidos se han tratado con el programa estadístico SPSS (versión 21). Los datos se han analizado utilizando la prueba de χ^2 . En aquellos casos en que ésta no podía aplicarse se ha empleado la prueba de Fisher, y la de Monte Carlo en los casos en los que esta última no podía emplearse. Se ha considerado estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Los datos que se han recogido para este estudio constan en los formularios de recogida de datos que siguen. A efectos de la recogida de datos se ha considerado:

1. En la hoja de recogida de datos de negativas a la donación se considera rechazo al sistema cuando los familiares se muestran disconformes con la asistencia sanitaria recibida por el fallecido y piensan que no se ha hecho lo suficiente para salvarlo.
2. En la hoja de recogida de datos del consentimiento informado se considera que cumple el requisito cuando:
 - a. Características de la intervención: debe reflejarse que se va a realizar una nefrectomía y explicar en qué consiste la misma.
 - b. Fines que se pretenden conseguir con la intervención: se debe especificar que la intervención se realiza para obtener un riñón para trasplante.
 - c. Complicaciones que pueden presentarse: deben recogerse las complicaciones que pueden aparecer de

forma inmediata o tardía, sean más o menos frecuentes y más o menos graves.

- d. Consecuencias futuras que pueden presentarse en el donante: debe explicarse la repercusión que la donación tendrá en la vida del donante, tanto a corto como a largo plazo, y la posible influencia de otras enfermedades en el único riñón.
- e. Riesgo de muerte en la intervención: debe constar la posibilidad de muerte y la probabilidad de la misma.
- f. Alternativas a la donación: deben recogerse las otras alternativas terapéuticas que existen para el receptor distintas de la donación en vivo.
- g. Otros datos de interés: cualquier otro dato distinto de los anteriores que consten en los modelos de consentimiento.

En anexo al final se adjuntan los modelos de consentimiento informado estudiados. El de la Organización Nacional de Trasplantes se corresponde con el publicado en las Guías de la Sociedad Española de Nefrología [130].

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE DONANTE CADÁVER

Nº caso: _____ Sexo: Hombre Mujer

Edad: _____ Lugar de origen: _____

Causa de la muerte:

ACV TCE Accidente de tráfico

Otra: _____

Muerte encefálica:

Sí No

Muerte por asistolia:

Sí No

Pruebas complementarias empleadas para acortar el período de diagnóstico de la muerte encefálica:

Sí _____

No

Etiología médico-legal de la muerte:

Natural Accidental

Suicida Homicida

¿Es necesario avisar al Juzgado de Guardia?:

Sí No

¿Se avisa al Juzgado de Guardia en caso de ser necesario?:

Sí No

Juzgado que interviene:

Málaga Marbella Antequera

Vélez-Málaga Almería Ceuta

Melilla

¿El Juzgado autoriza la donación?:

Sí

No (Por qué) _____

Órganos donados:

Riñón: Sí No Hígado: Sí No Pulmón: Sí No

Corazón: Sí No Páncreas: Sí No Intestino: Sí No

Órganos implantados:

Riñón: Sí No Hígado: Sí No Pulmón: Sí No

Corazón: Sí No Páncreas: Sí No Intestino: Sí No

¿Dona tejidos?:

Sí No

Tejidos donados:

Córneas: Sí No Hueso: Sí No Tendones: Sí No

Válvulas: Sí No Segmentos vasculares: Sí No

Cartílago: Sí No Islotes pancreáticos: Sí No

¿Consta en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas su deseo de donar órganos?:

- Sí No

¿Tiene carnet de donante de órganos?:

- Sí No

Año en que se produce la donación: _____

Hospital en que se produce la donación:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hospital Regional de Málaga | <input type="checkbox"/> Hospital Virgen de la Victoria |
| <input type="checkbox"/> Hospital Costa del Sol | <input type="checkbox"/> Hospital de la Axarquía |
| <input type="checkbox"/> Hospital de Antequera | <input type="checkbox"/> Hospital Torrecárdenas |
| <input type="checkbox"/> Hospital de Ceuta | <input type="checkbox"/> Hospital de Melilla |

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE NEGATIVAS A LA DONACIÓN

Nº caso: _____

Sexo: Hombre Mujer

Edad: _____

Lugar de origen: _____

Causa de la muerte:

ACV TCE Accidente de tráfico

Otra: _____

Motivo por el que se deniega la donación:

Integridad del cuerpo Deseo del fallecido

Falta de acuerdo entre familiares Religioso

No entienden/aceptan la muerte encefálica Rechazo al sistema

Desconocer los deseos del fallecido

Año de la negativa: _____

Hospital en que se produce la donación:

Hospital Regional de Málaga Hospital Virgen de la Victoria

Hospital Costa del Sol Hospital Vélez-Málaga

Hospital de Antequera

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PARA DONANTE VIVO

Nº caso: _____ Sexo del donante: Hombre Mujer

Edad del donante: _____ Sexo del receptor: Hombre Mujer

Relación donante-receptor:

- | | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Pareja | <input type="checkbox"/> Padres | <input type="checkbox"/> Hijos |
| <input type="checkbox"/> Hermanos | <input type="checkbox"/> Tíos | <input type="checkbox"/> Sobrinos |
| <input type="checkbox"/> Suegros | <input type="checkbox"/> Yernos | <input type="checkbox"/> Cuñados |
| <input type="checkbox"/> Amigos | <input type="checkbox"/> Otra: _____ | |

¿Forma parte de una donación cruzada o de una cadena de trasplantes?:

- Sí No

Año en que se produce la donación: _____

¿Se presentan complicaciones en el donante?:

- Sí No

Complicación que se ha presentado: _____

Tratamiento recibido para las complicaciones: _____

Días de hospitalización del donante: _____

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comunidad Autónoma:

- | | | |
|--|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Andalucía | <input type="checkbox"/> Aragón | <input type="checkbox"/> Canarias |
| <input type="checkbox"/> Castilla y León | <input type="checkbox"/> Madrid | <input type="checkbox"/> Murcia |
| <input type="checkbox"/> Navarra | <input type="checkbox"/> País Vasco | <input type="checkbox"/> Comunidad Valenciana |

Titular de la información:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

Quién informa:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

Características de la intervención:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Incompleta |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|

Fines que se pretenden conseguir con la intervención:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Incompleta |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|

Complicaciones que pueden presentarse:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Incompleta |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|

Consecuencias futuras que pueden presentarse en el donante:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Incompleta |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|

Riesgo de muerte en la intervención:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Incompleta |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|

Alternativas a la donación:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Incompleta |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|

Destino del órgano si no puede implantarse en el receptor inicialmente previsto:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

Posibilidad de revocar el consentimiento:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

Fecha del consentimiento:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

Otros datos de interés: _____

RESULTADOS

Para una mejor exposición de los resultados obtenidos en nuestro estudio vamos a realizar una división de los mismos en cuatro apartados: donante cadáver, negativas a la donación, donante vivo y consentimientos informados.

1. Donante cadáver

Se realizaron 753 entrevistas en el sector de trasplantes de Málaga en el período comprendido entre 2006 y 2014, ambos incluidos, en las que se obtuvo autorización para realizar la extracción de órganos. De ellos en tres casos no pudo llevarse a cabo ésta, en uno por problemas burocráticos ajenos a la donación y en otros dos casos por negativa judicial a la misma.

Además de estas 753 entrevistas en las que se obtuvo el consentimiento familiar, en este período se realizaron otras 56 entrevistas en los hospitales de la provincia de Málaga en las que se denegó la autorización para la donación. No disponemos de los datos de las negativas a la donación de los hospitales Torrecárdenas, Hospital de Ceuta y Hospital de Melilla.

La edad de los donantes osciló entre 1 día y 90 años, con cuatro casos en los que no disponíamos de ese dato. La edad media del conjunto de donantes fue de 55,93 años, con una desviación típica de 18,312. Por sexos la edad media de los hombres donantes fue de 53,98 años, con una desviación típica de 17,722, y la de las mujeres fue de 58,53 años con una desviación típica de 18,789. Si lo desglosamos por provincias, la edad media de los donantes de la provincia de Málaga fue de 56,27 años, con una desviación típica de 17,798. En la provincia de Almería la edad media fue de 55,74 años con una desviación típica de

19,634. En Ceuta la edad media fue de 51,83 años con una desviación típica de 19,229, y en Melilla la edad media fue de 47,36 años con una desviación típica de 16,828.

En función del año de donación en el sector de trasplantes de Málaga las edades medias en los años estudiados, y comenzando por el año 2006, fueron $47,46 \pm 17,937$ años, $53,07 \pm 20,101$ años, $53,74 \pm 18,781$ años, $50,41 \pm 20,969$ años, $58,74 \pm 17,209$ años, $59,83 \pm 15,185$ años, $58,96 \pm 17,826$ años, $60,38 \pm 16,690$ años y $60,24 \pm 14,693$ años respectivamente.

Atendiendo al sexo, 432 donantes fueron hombres y 321 mujeres, lo que porcentualmente supone un 57,4% y un 42,6% respectivamente, como se ve en el gráfico 1.

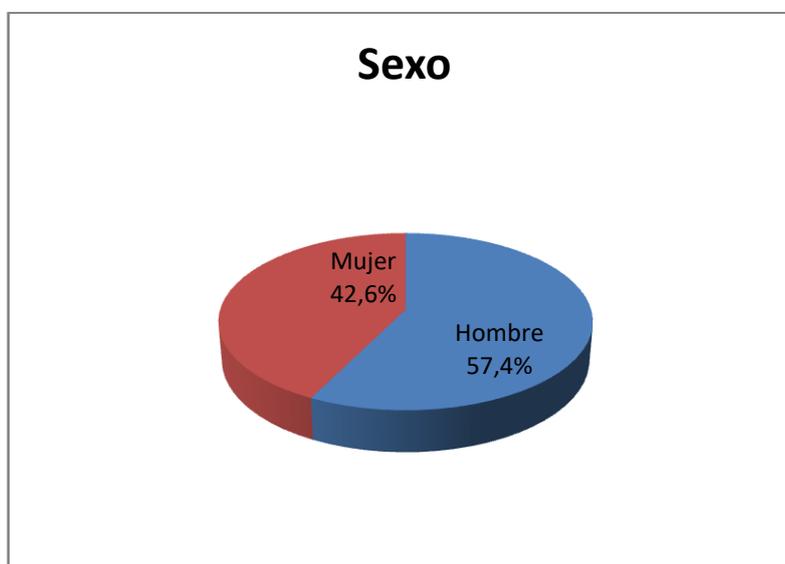


Gráfico 1. Porcentaje de donantes en función del sexo

Atendiendo al año de donación el porcentaje de donantes por sexo y año queda como se muestra en la tabla 1:

Tabla 1. Porcentaje de donantes por sexo y año de donación

Sexo	Año de donación								
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Hombre	63,89%	50,67%	60,67%	58,16%	62,96%	53,25%	51,61%	56,58%	58,70%
Mujer	36,11%	49,33%	39,33%	41,84%	37,04%	46,75%	48,39%	43,42%	41,30%

En la provincia de Málaga donaron 302 hombres y 228 mujeres, en Almería 118 hombres y 85 mujeres, en Ceuta 2 hombres y 4 mujeres y en Melilla 10 hombres y 4 mujeres. La tasa de donación por año y provincia se recoge en la tabla 2.

Tabla 2. Tasa de donación por año y provincia (en personas por millón)

	Tasa de donación por provincia			
	Málaga	Almería	Ceuta	Melilla
2006	36,87	23,36	13,49	14,50
2007	34,01	31,85	26,58	0,00
2008	36,06	43,09	0,00	54,53
2009	42,77	41,15	12,61	26,27
2010	34,78	33,51	0,00	38,04
2011	31,91	33,37	11,93	24,45
2012	40,32	37,59	11,83	11,96
2013	35,19	27,58	0,00	0,00
2014	44,14	27,49	0,00	11,82

En cuanto al país de origen de los donantes, la mayoría de los casos (617) corresponde a España, siendo otros 128 de diferentes nacionalidades y no constando ese dato en otros 8 casos. En la tabla 3 se recogen las diferentes nacionalidades encontradas y el número de donantes de cada una de ellas.

Tabla 3. País de origen

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
España	617	81,9	81,9	81,9
Inglaterra	46	6,1	6,1	88,0
Alemania	9	1,2	1,2	89,2
Dinamarca	5	0,7	0,7	89,9
Colombia	5	0,7	0,7	90,6
Francia	4	0,5	0,5	91,1
Rusia	4	0,5	0,5	91,6
Rumanía	4	0,5	0,5	92,1
Ecuador	4	0,5	0,5	92,6
Marruecos	4	0,5	0,5	93,1
Holanda	3	0,4	0,4	93,5
Finlandia	3	0,4	0,4	93,9
Ucrania	3	0,4	0,4	94,3
Argentina	3	0,4	0,4	94,7
Senegal	3	0,4	0,4	95,1
Bolivia	2	0,3	0,3	95,4
Bélgica	1	0,1	0,1	95,5
Austria	1	0,1	0,1	95,6
Irlanda	1	0,1	0,1	95,7
Suiza	1	0,1	0,1	95,8
Suecia	1	0,1	0,1	96,0
Noruega	1	0,1	0,1	96,1
Estonia	1	0,1	0,1	96,2
Lituania	1	0,1	0,1	96,3
Hungría	1	0,1	0,1	96,5
Grecia	1	0,1	0,1	96,6
Estados Unidos	1	0,1	0,1	96,7
Canadá	1	0,1	0,1	96,9
República Dominicana	1	0,1	0,1	97,0
Cuba	1	0,1	0,1	97,1
México	1	0,1	0,1	97,3
Guatemala	1	0,1	0,1	97,4
Venezuela	1	0,1	0,1	97,5
Perú	1	0,1	0,1	97,6
Uruguay	1	0,1	0,1	97,8
Paraguay	1	0,1	0,1	97,9
Liberia	1	0,1	0,1	98,0
Ghana	1	0,1	0,1	98,2
Guinea	1	0,1	0,1	98,3
Congo	1	0,1	0,1	98,4
Filipinas	1	0,1	0,1	98,6
Japón	1	0,1	0,1	98,7
No consta	8	1,1	1,1	100,0
Total	753	100,0	100,0	

Por años en 2006 hubo 72 donaciones (46 hombres y 26 mujeres), en 2007 hubo 75 (de los que 38 fueron hombres y 37 mujeres), en 2008 un total de 89 (con 54 hombres y 35 mujeres), en 2009 fueron 98 (de los

que 57 fueron hombres y 41 mujeres), en 2010 un total de 81 (51 hombres y 30 mujeres), en 2011 hubo 77 (41 hombres y 36 mujeres), en 2012 se alcanzaron las 93 donaciones (con 48 hombres y 45 mujeres), en 2013 fueron 76 (43 hombres y 33 mujeres) y en 2014 un total de 92 (con 54 hombres y 38 mujeres). De los estudiados, el año con más donaciones fue 2009 y el año con menos 2006. Estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Sexo del donante en función del año

Sexo	Año de donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Hombre	46	38	54	57	51	41	48	43	54	432
Mujer	26	37	35	41	30	36	45	33	38	321
Total	72	75	89	98	81	77	93	76	92	753

Por hospitales, el Hospital Regional de Málaga fue el que más donaciones tuvo, con 277, seguido por el Torrecárdenas con 203, el Hospital Virgen de la Victoria con 182, el Hospital Costa del Sol con 38, en Hospital de Antequera con 18, el Hospital de la Axarquía con 15, el Hospital de Melilla con 14 y finalmente el Hospital de Ceuta con sólo 6 donaciones. En la tabla 5 se aprecia la distribución de donaciones por año y hospital.

Tabla 5. Número de donaciones por año y hospital

	Año de donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
H. Regional de Málaga	43	29	33	32	29	24	32	28	27	277
H. Virgen de la Victoria	12	18	17	22	18	19	25	20	31	182
Hospital Costa del Sol	0	3	1	8	4	2	7	5	8	38
Hospital de la Axarquía	0	0	1	3	1	4	0	1	5	15
Hospital de Antequera	0	2	4	2	3	2	1	3	1	18
Hospital Torrecárdenas	15	21	29	28	23	23	26	19	19	203
Hospital de Ceuta	1	2	0	1	0	1	1	0	0	6
Hospital de Melilla	1	0	4	2	3	2	1	0	1	14
Total	72	75	89	98	81	77	93	76	92	753

Por órganos el más donado fue el riñón, con 634 donantes, seguido por el hígado con 611, el corazón con 112, el páncreas con 63, el pulmón con 49 y finalmente el intestino con 5 casos. De los riñones donados se implantaron los de 553 donantes, no pudiendo implantarse los de otros 81; de los 611 hígados donados se implantaron 503 y se rechazaron 108; de los 112 corazones se implantaron 106 y se rechazaron los otros 6; de los 63 páncreas se implantaron 61 y no pudieron implantarse 2; de los 49 donantes de pulmón en 45 casos se implantaron y se rechazaron 4, y los 5 intestinos donados se implantaron, tal y como se recoge en la tabla 6.

Tabla 6. Número de órganos implantados y no implantados

Riñón implantado		Hígado implantado		Pulmón implantado		Corazón implantado		Páncreas implantado		Intestino implantado	
Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
553	81	503	108	45	4	106	6	61	2	5	0

Si relacionamos la edad del donante con si el órgano extraído es válido para su implante en el receptor o no, obtenemos un resultado

estadísticamente significativo en el caso del riñón ($p < 0,001$) y del hígado ($p < 0,001$).

Tabla 7. Riñón implantado en función de la edad

Riñón implantado	Edad									Total
	0-10 años	11-20 años	21-30 años	31-40 años	41-50 años	51-60 años	61-70 años	71-80 años	81 o más años	
Sí	9	25	29	44	109	136	115	79	3	549
No	2	0	0	1	3	9	28	34	4	81
Total	11	25	29	45	112	145	143	113	7	630

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. de Monte Carlo (bilateral)		Sig. de Monte Carlo (unilateral)			
				Sig.	Intervalo de confianza al 95%		Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
					Límite inferior	Límite superior		Límite inferior	Límite superior
Chi-cuadrado de Pearson	76,837 ^a	8	,000	,000 ^b	,000	,000			
Razón de verosimilitudes	79,072	8	,000	,000 ^b	,000	,000			
Estadístico exacto de Fisher	71,876			,000 ^b	,000	,000			
Asociación lineal por lineal	47,311 ^c	1	,000	,000 ^b	,000	,000	,000 ^b	,000	
N de casos válidos	630								

a. 4 casillas (22,2%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,90.

b. Basada en 10000 tablas muestreadas con la semilla de inicio 2000000.

c. El estadístico tipificado es -6,878.

Tabla 8. Hígado implantado en función de la edad

Hígado implantado	Edad									Total
	0-10 años	11-20 años	21-30 años	31-40 años	41-50 años	51-60 años	61-70 años	71-80 años	81 o más años	
Sí	10	25	29	40	82	98	110	93	15	502
No	1	0	1	1	5	19	31	40	10	108
Total	11	25	30	41	87	117	141	133	25	610

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	49,730 ^a	8	,000
Razón de verosimilitudes	57,807	8	,000
Asociación lineal por lineal	42,651	1	,000
N de casos válidos	610		

a. 3 casillas (16,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,95.

Del total de casos en que se extrajeron órganos, en 523 de ellos se extrajo más de un órgano, siendo lo más frecuente que se extrajeran 2 (el 53,2% de los casos). En el gráfico 2 se muestran las donaciones en función del número de órganos donados, y en la tabla 9 el número de órganos donados por cada donante y hospital.

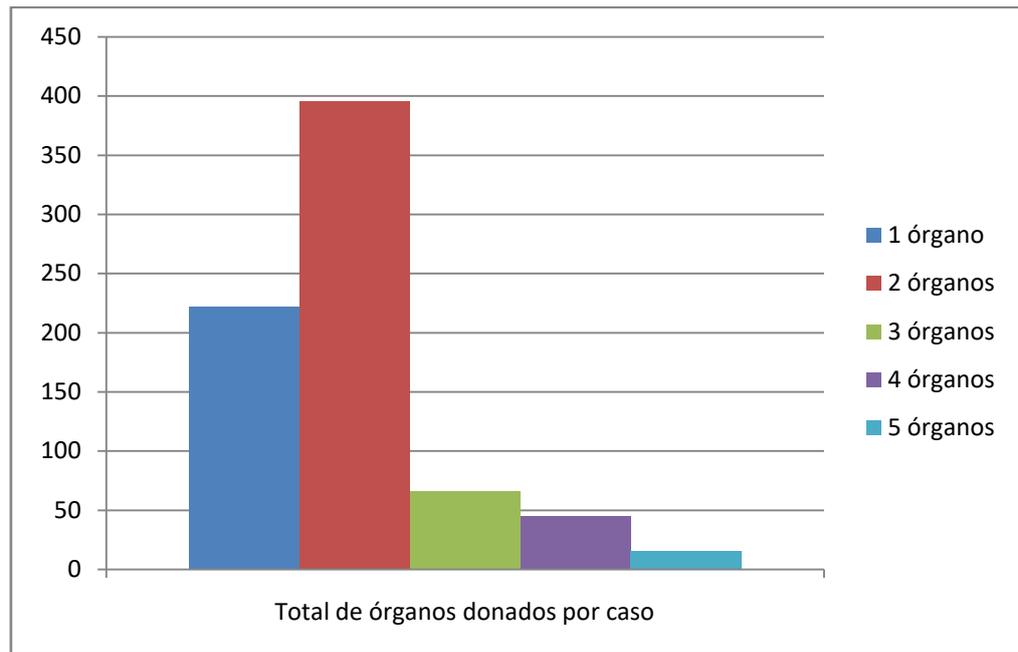


Gráfico 2. Número de órganos extraídos por donante

Tabla 9. Número de órganos donados por donante y hospital

Hospital de donación	Número de órganos donados				
	1 órgano	2 órganos	3 órganos	4 órganos	5 órganos
Hospital Regional de Málaga	68	137	28	25	11
Hospital Virgen de la Victoria	76	94	8	4	0
Hospital Costa del Sol	10	22	6	0	0
Hospital de la Axarquía	2	11	1	1	0
Hospital de Antequera	7	11	0	0	0
Hospital Torrecárdenas	59	107	19	14	4
Hospital de Ceuta	0	5	0	0	1
Hospital de Melilla	0	9	4	1	0

Además de órganos, en 358 casos también se donaron tejidos. De ellos el más frecuentemente donado fue la córnea en 326 casos, seguido por el hueso en 176, los tendones en 71, las válvulas en 16, los islotes pancreáticos en 9, el cartílago en 2 y en 1 caso se donaron segmentos vasculares.

Del total de donantes sólo en un caso constaba en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas su deseo de donar, y otros cuatro tenían carnet de donante de órganos.

De todos los donantes 728 (el 96,7%) estaban en muerte encefálica y 25 (el 3,3%) en asistolia, correspondiendo todos los casos de asistolia al tipo III de la clasificación de Maastricht. La extracción de órganos en casos de muerte por asistolia comenzó en nuestro sector en 2011, no contabilizándose casos anteriores a esa fecha. En la tabla 10 se muestra la distribución del tipo de muerte por año de donación.

Tabla 10. Número de donantes por tipo de muerte y año de donación

Tipo de muerte	Año de donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Muerte encefálica	72	75	89	98	81	75	87	74	77	728
Asistolia	0	0	0	0	0	2	6	2	15	25
Total	72	75	89	98	81	77	93	76	92	753

La causa de muerte más frecuente fue el accidente cerebrovascular (ACV) con 539 casos en los nueve años estudiados (un 71,6%), seguida por el traumatismo craneoencefálico (TCE) con 83 casos (11%) y los accidentes de tráfico con 49 casos (6,5%). En 82 casos (10,9%) la causa de la muerte fue otra, desglosándose en: 32 muertes por encefalopatía anóxica, 12 por meningoencefalitis, 7 por intoxicación por metanol, 4 por herida craneal por arma de fuego, 4 por sofocación, 3 por ahorcadura, 3 tras intervención quirúrgica de tumor cerebral, 2 por sumersión, 2 por estatus epiléptico, 2 por tumor cerebral, y el resto por miastenia, cetoacidosis diabética, herida cervical por arma blanca, encefalopatía hepática, síndrome de Brugada, encefalopatía metabólica por insulina, obstrucción de válvula de derivación ventrículo-peritoneal, hidrocefalia, trombosis de senos venosos, neurosarcoidosis y shock

anafiláctico, con un caso cada uno. En la tabla 11 se desglosan las causas de muerte por año.

Tabla 11. Número de donaciones por causa de muerte y año

Causa de la muerte	Año de donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
ACV	40	53	59	68	64	61	72	56	66	539
Accidente de tráfico	10	6	6	8	3	4	6	3	3	49
TCE	14	7	11	9	6	6	11	10	9	83
Otras	8	9	13	13	8	6	4	7	14	82
Total	72	75	89	98	81	77	93	76	92	753

En la mayoría de los casos de muerte encefálica se efectuó alguna prueba complementaria para acortar el período de diagnóstico. La prueba más usada en nuestro medio fue el electroencefalograma, que se empleó en 596 casos como prueba aislada y en otros 28 casos en combinación con otras pruebas complementarias. En 60 casos de muerte encefálica no constaba que se hubiera realizado alguna prueba complementaria para acortar el período de diagnóstico. En la tabla 12 se muestran las pruebas utilizadas para el diagnóstico según el tipo de muerte.

Tabla 12. Prueba complementaria utilizada según tipo de muerte

Pruebas complementarias	Tipo de muerte		Total
	Muerte encefálica	Asistolia	
EEG	596	0	596
Doppler transcraneal	20	0	20
AngioTAC	5	0	5
EEG + Doppler	14	0	14
EEG + AngioTAC	6	0	6
Doppler + AngioTAC	1	0	1
EEG + Doppler + AngioTAC	1	0	1
EEG + TAC	6	0	6
EEG + RMN	1	0	1
TAC + Doppler	1	0	1
TAC	3	1	4
Arteriografía	4	0	4
SPECT	5	0	5
Gammagrafía	5	0	5
Exploración clínica	60	24	84
Total	728	25	753

Atendiendo a la etiología médico-legal de la muerte, que la divide en natural o violenta, y ésta última en suicida, homicida y accidental, en 599 casos se trataba de muertes naturales y los 154 casos de muerte violenta restantes se dividían en 117 muertes accidentales (en las que se incluyen los accidentes de tráfico), 31 suicidas y 6 homicidios.

En los 154 casos de muerte violenta era necesario comunicar la muerte al Juzgado de Guardia y solicitar su autorización para la extracción de órganos; sin embargo en 9 de estos casos no se hizo. De estos 9 casos 8 eran muertes accidentales (incluyendo un accidente de tráfico) y uno un suicidio. Por hospitales un caso corresponde al Hospital Regional de Málaga, dos al Hospital Virgen de la Victoria y 6 al Hospital Torrecárdenas.

De los 599 casos de muerte natural, en los que no es necesaria a priori la participación del Juzgado de Guardia, se le avisó en 3 casos. Estos casos correspondieron a las dos muertes por estatus epiléptico y a la secundaria a shock anafiláctico. Mostramos en la tabla 13 los casos que se comunicaron al Juzgado en cada Hospital y aquellos en que había que hacerlo y no se efectuó la comunicación.

Tabla 13. Comunicación al Juzgado de Guardia según Hospital

Hospital de donación	Se avisa al Juzgado		Total
	Sí	No	
Hospital Regional de Málaga	92	1	93
Hospital Virgen de la Victoria	8	2	10
Hospital Costa del Sol	8	0	8
Hospital de Antequera	2	0	2
Hospital Torrecárdenas	28	6	34
Hospital de Ceuta	1	0	1
Hospital de Melilla	6	0	6
Total	145	9	154

De todos los casos en los que se comunicó al Juzgado sólo en dos de ellos (lo que supone un 0,3% del total de las donaciones en este período) se denegó la autorización para la extracción de órganos. En un caso se trataba de un homicidio en el año 2009, en el que la víctima fallece tras 11 días de ingreso hospitalario presentando lesiones traumáticas contusas únicamente en cráneo; el otro caso corresponde a un suicidio por herida con arma de fuego en cráneo ocurrido en 2006. El motivo de la denegación, en los dos casos, fue porque el Médico Forense había informado desfavorablemente en ambos, en el primer caso aduciendo que se trataba de un homicidio y en el segundo que la extracción de órganos dificultaba la extracción de muestras para estudios histopatológicos y toxicológicos.

De los 148 donantes en los que intervino el Juzgado, 106 (un 71,6%) eran hombres y 42 (el 28,4%) mujeres (gráfico 3).

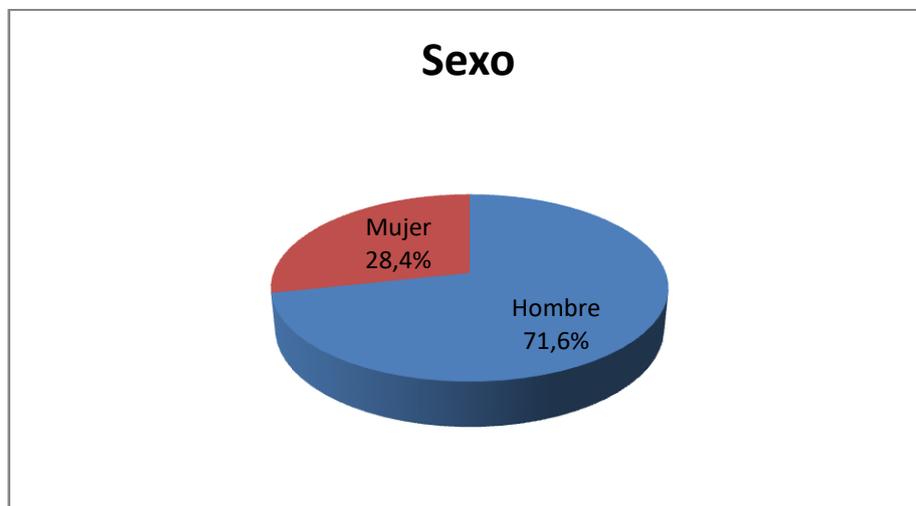


Gráfico 3. Distribución de donantes judiciales por sexo

La edad media era de 44,02 años, con una desviación típica de 21,188.

La mayoría de ellos eran españoles, habiendo otros 15 países de origen distinto en el resto de los casos, que se muestran en la tabla 14.

Tabla 14. País de origen

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
España	118	79,7	79,7	79,7
Inglaterra	11	7,4	7,4	87,2
Francia	3	2,0	2,0	89,2
Marruecos	3	2,0	2,0	91,2
Rusia	2	1,4	1,4	92,6
Holanda	1	0,7	0,7	93,3
Irlanda	1	0,7	0,7	93,9
Lituania	1	0,7	0,7	94,6
Hungría	1	0,7	0,7	95,3
Ucrania	1	0,7	0,7	96,0
México	1	0,7	0,7	96,7
Colombia	1	0,7	0,7	97,4
Bolivia	1	0,7	0,7	98,0
Argentina	1	0,7	0,7	98,7
Senegal	1	0,7	0,7	99,4
Grecia	1	0,7	0,7	100,0
Total	148	100,0	100,0	

En 142 casos (el 95,9%) se trató de una muerte encefálica, y en 6 (el 4,1%) de una muerte en asistolia.

La causa de muerte más frecuente fue el traumatismo cráneo-encefálico con 77 casos (el 52%), seguida por el accidente de tráfico con 48 casos (un 32,4%) y 23 fallecieron por otras causas (un 15,5%). Ninguno de estos donantes falleció por accidente cerebrovascular.

En la mayoría de los casos, un 93,2%, se realizó alguna prueba complementaria para acortar el plazo de diagnóstico, siendo la más frecuente el electroencefalograma. En la tabla 15 se muestran las distintas pruebas complementarias usadas, así como su frecuencia.

Tabla 15. Pruebas complementarias

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
EEG	119	80,4	80,4	80,4
Doppler transcraneal	1	0,7	0,7	81,1
AngioTAC	3	2,0	2,0	83,1
EEG + Doppler	3	2,0	2,0	85,1
Doppler + AngioTAC	1	0,7	0,7	85,8
EEG + Doppler + AngioTAC	1	0,7	0,7	86,5
EEG + TAC	1	0,7	0,7	87,2
TAC + Doppler	1	0,7	0,7	87,8
TAC	1	0,7	0,7	88,5
Arteriografía	2	1,4	1,4	89,9
SPECT	4	2,7	2,7	92,6
Gammagrafía	1	0,7	0,7	93,2
Exploración clínica	10	6,8	6,8	100,0
Total	148	100,0	100,0	

La etiología médico-legal de la muerte fue accidental en 109 casos (el 73,6%), suicida en 30 (el 20,3%), homicida en 6 (un 4,1%) y natural en 3 (el 2%).

Por Juzgados, como vemos en la tabla 16, los que más intervinieron fueron los de Málaga, en 103 ocasiones (69,6%), seguidos de Almería en 28 casos (18,9%), Marbella en 8 (5,4%), Melilla en 6 ocasiones (4,1%), Antequera en 2 (1,4%) y Ceuta en 1 (0,7%).

Tabla 16. Juzgado que interviene

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Málaga	103	69,6	69,6	69,6
Almería	28	18,9	18,9	88,5
Marbella	8	5,4	5,4	93,9
Melilla	6	4,1	4,1	98,0
Antequera	2	1,4	1,4	99,4
Ceuta	1	0,7	0,7	100,0
Total	148	100,0	100,0	

El año que más donantes judiciales hubo fue 2006, con 26 casos, y el que menos 2011 con 9, mostrándose los datos en la tabla 17.

Tabla 17. Donantes judiciales por año de donación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
2006	26	17,6	17,6	17,6
2007	15	10,1	10,1	27,7
2008	18	12,2	12,2	39,9
2009	22	14,9	14,9	54,7
2010	11	7,4	7,4	62,2
2011	9	6,1	6,1	68,2
2012	17	11,5	11,5	79,7
2013	14	9,5	9,5	89,2
2014	16	10,8	10,8	100,0
Total	148	100,0	100,0	

Se donaron riñones en 135 fallecidos, 113 hígados, 14 pulmones, 45 corazones, 27 páncreas y 2 intestinos. De ellos se implantaron los riñones de 129 fallecidos, 103 hígados, 13 pulmones, 44 corazones, 26 páncreas y los 2 intestinos. Los datos se muestran en la tabla 18.

Tabla 18. Número de órganos donados e implantados en cadáveres judiciales

Riñón implantado		Hígado implantado		Pulmón implantado		Corazón implantado		Páncreas implantado		Intestino implantado	
Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
129	7	103	10	13	1	44	1	26	1	2	0

2. Negativas a la donación

De las 586 entrevistas realizadas en los hospitales de la provincia de Málaga, en 56 de ellas se denegó la autorización para la extracción de órganos, lo que supone un 9,6% del total de las entrevistas realizadas.

Por año en 2006 hubo 6 negativas, al igual que en 2007, 3 en 2008, 7 en 2009, 5 en 2010, 6 en 2011, 9 en 2012 y en 2013 y 5 en 2014 (gráfico 4).



Gráfico 4. Negativas a la donación por año

En la tabla 19 se muestra el número de aceptación a la donación frente al de rechazo, en la provincia de Málaga, por año.

Tabla 19. Resultado de la petición de donación en función del año

Dona órganos	Año donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Sí	55	52	56	67	55	51	65	57	72	530
No	6	6	3	7	5	6	9	9	5	56
Total	61	58	59	74	60	57	74	66	77	586

El porcentaje de negativas por año frente al número de donantes en la provincia de Málaga fue del 9,8% en 2006, del 10,3% en 2007, del 5,1% en 2008, del 9,5% en 2009, del 8,3% en 2010, del 10,5% en 2011, del 12,2% en 2012, el 13,6% en 2013 y el 6,5% en 2014. En la tabla 20 se comparan los porcentajes de donaciones y negativas a la donación en la provincia de Málaga por año.

Tabla 20. Porcentaje de aceptación y negativa a la donación por año

Dona órganos	Año donación								
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sí	90,16%	89,66%	94,92%	90,54%	91,67%	89,47%	87,84%	86,36%	93,51%
No	9,84%	10,34%	5,08%	9,46%	8,33%	10,53%	12,16%	13,64%	6,49%

Por hospitales, el que registró más negativas en los 9 años estudiados fue el Hospital Regional de Málaga con 47 casos, seguido por el Hospital Virgen de la Victoria y el Hospital Costa del Sol con 4 casos cada uno y el Hospital de la Axarquía con un caso. No hubo negativas a la donación en el caso del Hospital de Antequera. En la tabla 21 se muestran las negativas, en números absolutos, por año y hospital donde se produjeron, y en la tabla 22 el porcentaje de negativas a la donación por año y hospital.

Tabla 21. Número de negativas por año y hospital

Hospital que solicita la donación	Año en que se solicita la donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
H. Regional de Málaga	6	6	2	6	3	4	9	7	4	47
H. Virgen de la Victoria	0	0	0	0	0	2	0	1	1	4
Hospital Costa del Sol	0	0	1	1	1	0	0	1	0	4
Hospital de la Axarquía	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Total	6	6	3	7	5	6	9	9	5	56

Tabla 22. Porcentaje de negativas a la donación por año y hospital

Hospital que solicita la donación	Año en que se solicita la donación								
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
H. Regional de Málaga	12,2%	17,1%	5,7%	15,8%	9,4%	14,3%	22,0%	20,0%	12,9%
H. Virgen de la Victoria	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	9,5%	0,0%	4,8%	3,1%
Hospital Costa del Sol	ND	0,0%	50,0%	11,1%	20,0%	0,0%	0,0%	16,7%	0,0%
Hospital de la Axarquía	ND	ND	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	ND	0,0%	0,0%

ND: no hubo donaciones

La edad media de los fallecidos fue de 46,12 años, con una desviación típica de 20,539. El rango de edades estuvo comprendido entre 2 y 75 años.

Por sexo, como se muestra en el gráfico 5, 35 eran hombres (un 62,5% del total) y 21 mujeres (el 37,5%).

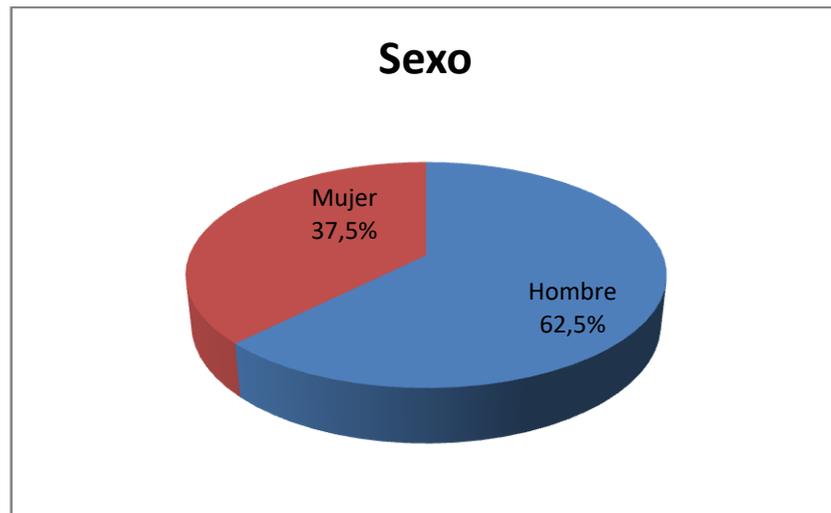


Gráfico 5. Distribución por sexo de las negativas a la donación

Atendiendo al lugar de origen del fallecido 35 eran españoles (el 62,5% del total), repartiéndose 17 casos entre otras 10 nacionalidades y no constando este dato en 4 ocasiones. La tabla 23 muestra la distribución por nacionalidad.

Tabla 23. País de origen

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
España	35	62,5	62,5	62,5
Inglaterra	6	10,7	10,7	73,2
Marruecos	3	5,4	5,4	78,6
Italia	1	1,8	1,8	80,4
Austria	1	1,8	1,8	82,2
Rumanía	1	1,8	1,8	84,0
Nigeria	1	1,8	1,8	85,8
Pakistán	1	1,8	1,8	87,6
China	1	1,8	1,8	89,4
India	1	1,8	1,8	91,2
Colombia	1	1,8	1,8	93,0
No consta	4	7,1	7,1	100,0
Total	56	100,0	100,0	

La causa de muerte más frecuente fue el accidente cerebrovascular, con 31 casos (el 55,4%), seguido por los accidentes de tráfico (8 casos), el traumatismo craneoencefálico con 7, en 6 casos no constaba la causa de muerte, y en 4 casos la muerte se debió a otras causas (dos a anoxia encefálica, una a meningitis y la otra a ahorcadura). Se desglosa en la tabla 24 la causa de muerte por año.

Tabla 24. Causa de la muerte por año de donación

Causa de la muerte	Año en que se solicita la donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
ACV	3	0	2	6	5	2	5	4	4	31
Accidente de tráfico	0	3	1	1	0	0	1	2	0	8
TCE	2	2	0	0	0	0	1	1	1	7
Otras	0	1	0	0	0	2	1	0	0	4
No consta	1	0	0	0	0	2	1	2	0	6
Total	6	6	3	7	5	6	9	9	5	56

En cuanto al motivo por el que se denegó la donación en 11 casos no constaba el mismo. De los 45 restantes en 10 casos fue por preservar la integridad del cuerpo, en 9 por deseo del fallecido, en 8 por motivos religiosos, en 6 por no entender/aceptar el concepto de muerte encefálica, en 5 por falta de acuerdo entre los familiares, en 4 por desconocer los deseos del fallecido y en 3 por rechazo al sistema. Los datos se recogen en la tabla 25.

Tabla 25. Motivo por el que se rechaza la donación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Integridad del cuerpo	10	17,9	17,9	17,9
Deseo del fallecido	9	16,1	16,1	33,9
Religiosos	8	14,3	14,3	48,2
No entienden/aceptan la muerte encefálica	6	10,7	10,7	58,9
Falta de acuerdo entre familiares	5	8,9	8,9	67,8
Desconocer los deseos del fallecido	4	7,1	7,1	74,9
Rechazo al sistema	3	5,4	5,4	80,3
No consta	11	19,6	19,6	100,0
Total	56	100,0	100,0	

Se detallan en la tabla 26 los motivos de denegación de la donación por año.

Tabla 26. Número de negativas por año y causa de denegación

Motivo por el que se rechaza la donación	Año en que se solicita la donación									Total
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Integridad del cuerpo	3	1	1	1	0	0	1	0	3	10
Deseo del fallecido	0	0	0	1	3	1	2	2	0	9
Religiosos	1	1	1	0	1	0	0	3	1	8
No entienden/aceptan la muerte encefálica	1	2	0	0	0	0	2	1	0	6
Falta de acuerdo entre familiares	0	0	0	2	0	1	2	0	0	5
Desconocer los deseos del fallecido	1	0	0	0	0	2	1	0	0	4
Rechazo al sistema	0	2	0	0	0	0	0	1	0	3
No consta	0	0	1	3	1	2	1	2	1	11
Total	6	6	3	7	5	6	9	9	5	56

Si relacionamos el motivo de la negativa con el país de origen del fallecido nos encontramos que no existe asociación estadísticamente significativa entre ambos ($p=0,70$).

Tabla 27. Número de negativas en función del país de origen y el motivo de la misma

Motivo por el que se rechaza la donación	País de origen												Total
	España	Inglaterra	Italia	Austria	Rumanía	Marruecos	Nigeria	Pakistán	China	India	Colombia	No consta	
Integridad del cuerpo	8	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
Deseo del fallecido	7	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	9
Religiosos	2	0	0	0	0	2	0	1	1	1	1	0	8
Falta de acuerdo entre familiares	3	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5
No entienden/aceptan la muerte encefálica	3	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	6
Rechazo al sistema	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Desconocer los deseos del fallecido	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
No consta	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	11
Total	35	6	1	1	1	3	1	1	1	1	1	4	56

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. de Monte Carlo (bilateral)		Sig. de Monte Carlo (unilateral)			
				Sig.	Intervalo de confianza al 95%	Sig.	Intervalo de confianza al 95%		
								Límite inferior	Límite superior
Chi-cuadrado de Pearson	89,050 ^a	77	,164	,165 ^b	,157	,172			
Razón de verosimilitudes Estadístico exacto de Fisher	64,347	77	,848	,045 ^b	,041	,049			
Asociación lineal por lineal	92,050			,070 ^b	,065	,075			
N de casos válidos	2,592 ^c	1	,107	,106 ^b	,100	,112	,056 ^b	,052	,061
	56								

a. 92 casillas (95,8%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,05.

b. Basada en 10000 tablas muestreadas con la semilla de inicio 1993510611.

c. El estadístico tipificado es 1,610.

3. Donante vivo

En el Sector de Trasplantes de Málaga el programa de donación en vivo sólo se efectúa en riñón. En los nueve años estudiados se realizaron un total de 77 donaciones por donante vivo.

Atendiendo al sexo del donante 28 (un 36,4%) fueron hombres, mientras que 49 (el 63,6%) fueron mujeres (gráfico 6).

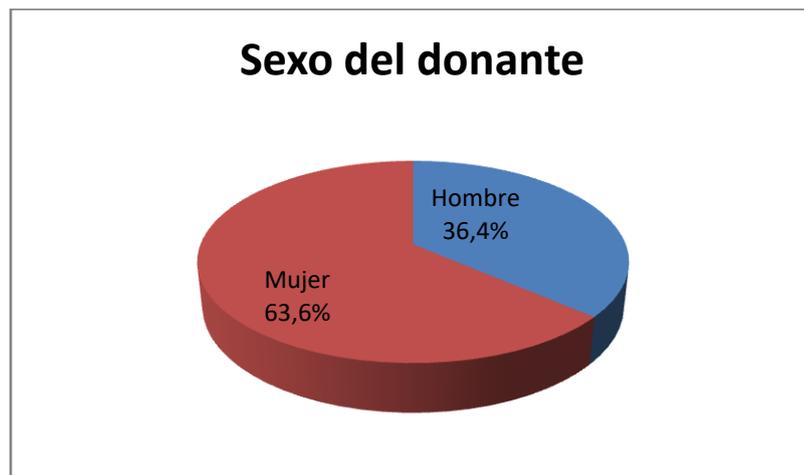


Gráfico 6. Donante vivo por sexo

De los receptores 46 (el 59,7%) fueron hombres y 31 (el 40,3%) mujeres (gráfico 7).

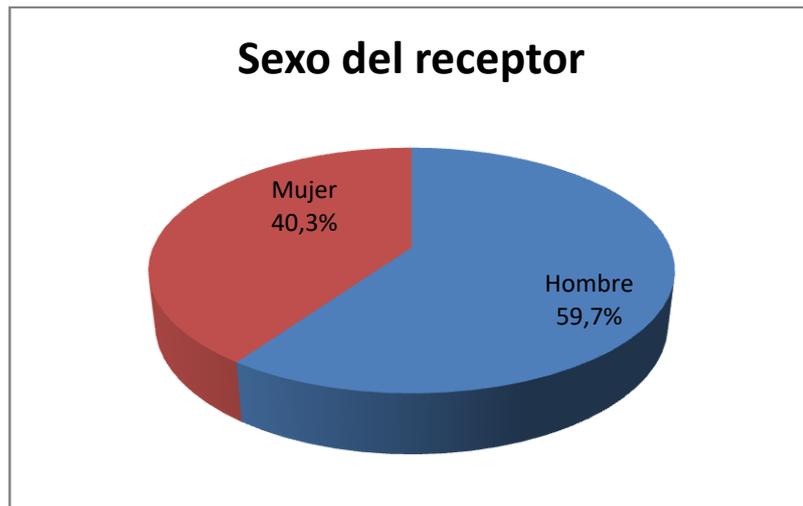


Gráfico 7. Sexo de los receptores de donante vivo

La edad media de los donantes fue de 49,76 años, con una desviación típica de 9,890, estando el rango de edad comprendido entre 26 y 69 años.

De las 77 donaciones en 11 casos se trató de donación cruzada o de cadena de trasplantes.

En cuanto a la relación del donante con el receptor, como se muestra en la tabla 28, la más frecuente es la de pareja (un 40,3% del total), seguida por padres (27,3%) y hermanos (18,2%), correspondiendo el resto a frecuencias mucho menores.

Tabla 28. Relación del donante con el receptor

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pareja	31	40,3	40,3	40,3
Padres	21	27,3	27,3	67,5
Hermanos	14	18,2	18,2	85,7
Amigos	3	3,9	3,9	89,6
Hijos	2	2,6	2,6	92,2
Tíos	1	1,3	1,3	93,5
Sobrinos	1	1,3	1,3	94,8
Suegros	1	1,3	1,3	96,1
Yernos	1	1,3	1,3	97,4
Cuñados	1	1,3	1,3	98,7
Ex-pareja	1	1,3	1,3	100,0
Total	77	100,0	100,0	

La tabla 29 muestra el número de donaciones por año, oscilando entre 1 en 2006 y 21 en 2014.

Tabla 29. Donaciones por año

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
2006	1	1,3	1,3	1,3
2007	4	5,2	5,2	6,5
2008	2	2,6	2,6	9,1
2009	7	9,1	9,1	18,2
2010	9	11,7	11,7	29,9
2011	10	13,0	13,0	42,9
2012	9	11,7	11,7	54,5
2013	14	18,2	18,2	72,7
2014	21	27,3	27,3	100,0
Total	77	100,0	100,0	

La tasa de donación renal en vivo por millón de población y año ha ido incrementándose progresivamente como se muestra en la tabla 30.

Tabla 30. Tasa de donación renal en vivo por millón de personas y año

Tasa de donación por millón y año								
2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
0,68	2,65	1,30	4,49	5,72	6,30	5,61	8,67	12,93

La media de días de ingreso hospitalario de los donantes fue de 5,69, con una desviación típica de 2,073, y oscilando en un rango de entre 2 y 13 días. En los casos en los que se presentó algún tipo de complicación la media de días de ingreso hospitalario fue de 7,33 con una desviación típica de 1,797 días. Si no existieron complicaciones el tiempo medio de ingreso fue de 4,74 días con una desviación típica de 1,581 días.

Todas las intervenciones menos una se realizaron por laparoscopia. En este caso se trataba de un donante con una laparotomía previa con resección anterior de colon. En uno de los casos se produjo una trombosis precoz del injerto, debiendo realizarse trasplantectomía en las primeras 24 horas.

De las 77 donaciones se presentaron complicaciones en 28 casos, lo que supone un 36,4% del total de las intervenciones efectuadas. De ellas 10 se produjeron en hombres y 20 en mujeres. Las complicaciones, como se muestra en la tabla 31 consistieron en anemia, fiebre, anemia y fiebre y otras. Dentro de las otras complicaciones se incluyen colección flemonosa en fosa renal izquierda, sangrado por perforación de vena lumbar izquierda y distrés respiratorio, perforación de intestino delgado y neumoperitoneo, sangrado por el punto del trócar con enfisema

subcutáneo y hematoma de pared, rotura vesical, desgarró esplénico (dos casos) y neuroapraxia aguda de C8. No hubo ningún caso de muerte. La perforación de intestino delgado ocurrió en una paciente que había sufrido una colectomía subtotal años antes por perforación colónica tras colonoscopia.

Tabla 31. Complicaciones

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna	49	63,6	63,6	63,6
Anemia	7	9,1	9,1	72,7
Fiebre	5	6,5	6,5	79,2
Anemia + Fiebre	8	10,4	10,4	89,6
Otras	8	10,4	10,4	100,0
Total	77	100,0	100,0	

En total requirieron tratamiento 27 casos de los que presentaron complicaciones. Este tratamiento consistió en transfusión de sangre en 8 casos, antibióticos en 7, transfusión y antibióticos en 5, y en 7 casos se requirieron otros tratamientos: laparotomía exploradora con cierre del punto sangrante y transfusión de hemoderivados, resección de intestino delgado con antibioterapia y transfusión sanguínea, compresión del punto sangrante cutáneo, sutura vesical, esplenectomía laparoscópica, hemostasia de la laceración esplénica y vitamina B y rehabilitación de la neuroapraxia C8.

Si relacionamos la edad del donante con la existencia de complicaciones en el mismo vemos que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambas ($p=0,599$).

Tabla 32. Presencia de complicaciones según edad

Existen complicaciones	Edad										Total
	26-30 años	31-35 años	36-40 años	41-45 años	45-50 años	51-55 años	56-60 años	61-65 años	66-70 años	No consta	
Sí	0	2	4	5	2	7	4	3	0	1	28
No	3	2	3	5	10	10	5	7	2	2	49
Total	3	4	7	10	12	17	9	10	2	3	77

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)	Probabilidad en el punto
Chi-cuadrado de Pearson	7,911 ^a	9	,543	,578		
Razón de verosimilitudes	9,725	9	,373	,523		
Estadístico exacto de Fisher	7,523			,599		
Asociación lineal por lineal	,251 ^b	1	,616	,623	,329	,039
N de casos válidos	77					

a. 14 casillas (70,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,73.

b. El estadístico tipificado es -,501.

Relacionando el sexo del donante con la existencia de complicaciones vemos que no existe relación estadísticamente significativa entre ambos ($p=0,628$).

Tabla 33. Presencia de complicaciones según sexo del donante

Sexo del donante	Existen complicaciones		Total
	Sí	No	
Hombre	9	19	28
Mujer	19	30	49
Total	28	49	77

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)	Probabilidad en el punto
Chi-cuadrado de Pearson	,339 ^a	1	,561	,628	,371	
Corrección por continuidad ^b	,113	1	,737			
Razón de verosimilitudes	,342	1	,559	,628	,371	
Estadístico exacto de Fisher				,628	,371	
Asociación lineal por lineal	,334 ^c	1	,563	,628	,371	,166
N de casos válidos	77					

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 10,18.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

c. El estadístico tipificado es ,578.

4. Consentimientos informados

Analizando los modelos de consentimiento informado recabados, y centrándonos en si están presentes o no los aspectos que consideramos esenciales en cualquier consentimiento, vemos que en todos ellos existen una serie de elementos comunes: se recoge la persona titular de la información, el médico que facilita la misma, la posibilidad de revocar el consentimiento y la fecha en que el mismo se otorga. El resto de los parámetros analizados se recoge en los distintos modelos en mayor o menor grado, llegando incluso a faltar en algunos.

Por lo que respecta a las características de la intervención, aparece recogido y explicado en los consentimientos de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Madrid, Navarra y la Comunidad Valenciana. No

se explican las características de la intervención en los casos de Murcia y País Vasco (consta sólo que se realiza nefrectomía pero no en qué consiste ésta) y es incompleta en el modelo de Canarias, en el que se indica que la nefrectomía puede ser laparoscópica o abierta y se realiza una somera descripción sólo de esta última.

Los fines que se persiguen con la intervención aparecen recogidos en todos los modelos de consentimiento salvo en el de Aragón y el de Canarias.

Los efectos secundarios probables o posibles derivados de la intervención en el donante vienen recogidos en todos los modelos de consentimiento, si bien en el de Murcia se recogen de forma incompleta y escasa, constando sólo dos (sangrado, infección quirúrgica) y no el resto de los que pueden presentarse.

Las consecuencias para la vida del donante que puedan presentarse tras la nefrectomía se recogen en todos los modelos de consentimiento salvo el de Murcia. En los de Andalucía, Castilla y León y Comunidad Valenciana se recogen de forma incompleta, si bien en los de Andalucía y Comunidad Valenciana se hace referencia a la posibilidad de que en el futuro pueda desarrollarse alguna enfermedad sobre el riñón que queda.

En todos los modelos de consentimiento se recoge la existencia de riesgo para la vida del donante por la intervención, si bien en el de Andalucía no se recoge expresamente la probabilidad de muerte por la intervención.

Las alternativas que tiene el donante únicamente se recogen en los consentimientos de Andalucía, Madrid, Murcia y Comunidad Valenciana. En los modelos de Aragón, Canarias, Castilla y León, Navarra y País Vasco se recoge que la donación en vivo es la mejor alternativa terapéutica para el receptor pero no se especifican las otras posibilidades.

El destino del órgano si no puede ser implantado en el receptor inicialmente previsto se recoge sólo en los modelos de Andalucía, Madrid y Navarra, quienes solicitan autorización para, en caso de que esto suceda, implantar el riñón en un receptor de lista de espera. En el resto de modelos no se recoge.

En la tabla 34 se resume lo anterior.

Tabla 34. Elementos esenciales del consentimiento

	Comunidad Autónoma								
	Andalucía	Aragón	Canarias	Castilla y León	Madrid	Murcia	Navarra	País Vasco	Comunidad Valenciana
Titular de la información	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Persona que informa	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Características de la intervención	Sí	Sí	Incompleto	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí
Fines que se persiguen con la intervención	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Efectos secundarios probables o posibles	Sí	Sí	Incompleto	Sí	Sí	Incompleto	Sí	Sí	Sí
Consecuencias para la vida del donante	Incompleto	Sí	Sí	Incompleto	Sí	No	Sí	Sí	Incompleto
Mortalidad	Incompleto	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Alternativas a la donación	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Implantar el riñón a otro receptor	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	No	No
Revocación del consentimiento	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Fecha del consentimiento	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Por otro lado, en los modelos de consentimiento se recogen otras informaciones además de las anteriores. En el consentimiento de Andalucía se refiere que se realizará un estudio previo a la donación y que deberá analizarse el caso por el Comité de Ética del Hospital y ser autorizado por el Juzgado. También se hace referencia a la posibilidad de que el riñón trasplantado no funcione en el receptor. Se pide también consentimiento para tomar imágenes de la intervención y poder usarlas con fines docentes o científicos. Se solicita consentimiento para modificar la intervención inicialmente prevista en función de los hallazgos y para tomar muestras para estudio histopatológico de hallazgos relevantes. Finalmente se contempla el consentimiento por representación en caso de menores de edad o incapaces.

En el caso de Aragón el modelo de consentimiento recoge la posibilidad de que el injerto no funcione. Igual ocurre en el caso del modelo de consentimiento de Canarias.

En el modelo de consentimiento de Castilla y León se informa de que se realizará un estudio completo del posible donante a fin de determinar su estado de salud y de la viabilidad del riñón que se va a donar. Se informa de la posibilidad de que el injerto no funcione en el receptor. Se solicita autorización para la utilización con fines docentes y científicos de las imágenes y de la historia clínica.

En el modelo de consentimiento de Madrid se informa que se realizará un estudio previo, será valorado por el Comité de Ética Hospitalaria y autorizado por el Juzgado. Se indica la posibilidad de fracaso del trasplante, así como la posibilidad de no extraer el riñón del donante si durante la intervención el cirujano así lo considera.

Finalmente indican que el procedimiento puede ser filmado con fines docentes o científicos.

En el modelo de Murcia se indica que se realizará un estudio previo del donante.

En el modelo de Navarra se indica que el riñón implantado puede no funcionar.

En el consentimiento del País Vasco se indica la posibilidad del que el trasplante fracase. Se pide autorización para el uso del procedimiento con fines docentes o investigadores. También se contempla el consentimiento por representación en caso de paciente incapaz.

Finalmente, el modelo de la Comunidad Valenciana hace referencia a que el caso será estudiado por el Comité de Bioética del centro hospitalario y autorizado por el Juzgado.

En la tabla 35 se resumen estos aspectos.

Tabla 35. Otros datos de los consentimientos

	Comunidad Autónoma								
	Andalucía	Aragón	Canarias	Castilla y León	Madrid	Murcia	Navarra	País Vasco	Comunidad Valenciana
Estudio previo del donante	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	No	No	No
Fracaso del trasplante	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
Docencia/investigación	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí	No
Modificación cirugía	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No
Biopsia	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No
Comité de Ética	Sí	No	No	No	Sí	No	No	No	Sí
Autorización judicial	Sí	No	No	No	Sí	No	No	No	Sí
No extracción del órgano	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No
Consentimiento por representación	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	No



DISCUSIÓN

1. Donante cadáver

Estudiando los resultados obtenidos encontramos que la edad media de nuestros donantes ($55,93 \pm 18,312$ años) es similar a la edad media de donación a nivel nacional, que fue $60,8 \pm 16,9$ años en 2015, siendo similar en años anteriores, salvo en 2006 y 2009 que fue inferior a la media nacional.

Atendiendo al sexo en el período estudiado un 57,4% de los donantes eran hombres y un 42,6% mujeres. Este mayor porcentaje de donantes hombres se corresponde con la tendencia a nivel nacional. Sin embargo, si desglosamos el sexo de los donantes por año comprobamos que, pese a que en todos los años estudiados se mantiene un mayor número de donantes varones, sólo en los años 2006 y 2010 el porcentaje de varones fue superior a la media nacional, siendo los demás años inferior a ésta.

En cuanto a la tasa de donación por millón de habitantes, utilizando los datos de población recogidos por el Instituto Nacional de Estadística [131] para los años y las provincias estudiadas, obtuvimos las tasas de donación por provincias de nuestro sector. Analizando éstas comprobamos que en la de Málaga en todos los años salvo en 2011, en que fue inferior, y 2007 y 2013 en que fue similar, la tasa de donantes fue superior a la media nacional. Estos datos son especialmente llamativos los años 2009 y 2014, con más de ocho puntos por encima de la media nacional, y en 2012, con seis puntos más. En la provincia de Almería sólo los años 2008, 2009, 2010 y 2012 se supera la media nacional de donantes, si bien en 2008 supone nueve puntos y en 2009 siete puntos. En el caso de Ceuta y Melilla sus tasas de donación son bajas, existiendo cuatro años en que no hubo ninguna donación en

Ceuta y dos en los que esto ocurrió en Melilla. No obstante, en el caso de Melilla, en los años 2008 y 2010 tuvo unas tasas de donación superiores a la media nacional, siendo en 2008 de veinte puntos y en 2010 de seis puntos superior a la media nacional.

Si comparamos las tasas con las de Andalucía en este período vemos que la de Málaga es superior en todos los años salvo en 2011, en paralelo con lo que ocurre a nivel nacional. Por lo que respecta a Almería, su tasa de donación es superior a la media andaluza los años 2007, 2008, 2009, 2010 y 2012 [17,132-140].

Con respecto al país de origen de los donantes, obviamente el mayor número corresponde a españoles. Sin embargo, dadas las características de nuestra zona de trasplantes, nos encontramos con que de nuestros 753 donantes en el período estudiado, 128 son extranjeros, lo que supone un 17% de todos los donantes. Aunque la mayoría de los donantes extranjeros son europeos occidentales, también tenemos donantes procedentes del este de Europa, América, África y Asia. En el estudio realizado por Coll et al [141] también se muestra un porcentaje del 9% de donantes extranjeros, siendo estos mayoritariamente europeos y latinoamericanos, al igual que ocurre en nuestro caso. Nuestros donantes extranjeros no se distribuyen por igual por el sector de trasplantes, sino que en la provincia de Málaga predominan los europeos occidentales, mientras que en la provincia de Almería es mayor el número de africanos (en términos absolutos) y de europeos del este y latinoamericanos (en términos relativos). Entendemos que esta diferenciación obedece a las características de cada provincia: mientras en la de Málaga existe una importante colonia europea, con población en muchos casos ya jubilada, en la provincia de Almería hay un mayor número de extranjeros más jóvenes, procedentes

de Europa del este, África y Latinoamérica, que se asientan allí por motivos laborales.

El mayor número de donantes extranjeros corresponde a ingleses y alemanes. Este hecho no es sorprendente ya que los estudios de Ríos et al [142,143] muestran que la población inglesa residente en España tiene una actitud hacia la donación más favorable que la población española, y la de los alemanes residentes en España es similar.

Aunque en términos absolutos el número de donantes de países latinoamericanos, africanos y asiáticos es bajo, es importante reseñar que muchos de ellos provienen de países con un programa de donación de órganos inexistente o muy deficitario, pese a lo cual aceptan donar sus órganos. Esta asimilación en su comportamiento, en lo que a la donación de órganos se refiere, al de los españoles, ya ha sido puesto de manifiesto en estudios como los realizados por Frutos et al [144] o Rudge et al [145], que han comprobado que las tasas de donación en extranjeros que fallecen en España se igualan a las de los nacionales aunque en sus países de origen la donación sea algo minoritario o inexistente.

Por órganos el más donado ha sido el riñón, seguido de hígado, corazón, páncreas, pulmón e intestino, en paralelo con lo que ocurre en el resto de España según los datos de la Organización Nacional de Trasplantes [146].

De los órganos donados no pudieron implantarse riñones en 81 casos (12,8%), 108 hígados (17,7%), 6 corazones (5,4%), 2 páncreas (3,2%) y pulmones en 4 casos (8,2%). En el caso del intestino se implantaron todos los donados. Vemos que la mayoría de los órganos

extraídos han sido implantados en receptores. En algún caso algunos órganos viables para trasplante no se extrajeron por no existir receptor compatible para los mismos en esos momentos. Hemos de hacer un aparte especial en lo que se refiere a la donación de hígado y riñón. En el caso de estos órganos, nuestro país lleva a cabo la extracción de los mismos en donantes añosos [147], al contrario de lo que ocurre en otros países de nuestro entorno. Algunos autores atribuyen a esto nuestra alta tasa de donación, significando que estos órganos tienen una viabilidad menor y que necesitarán una sustitución precoz [18]. La valoración de este extremo requiere un seguimiento a largo plazo de los receptores, lo que escapa al objeto de este estudio. Sí podemos, sin embargo, valorar si la edad de los donantes influye en que el estado del órgano permita su implante. Así, hemos visto que en la población estudiada existe una relación estadísticamente significativa entre la edad del donante y la viabilidad del órgano. Este resultado está en consonancia con lo observado a nivel nacional, donde la Organización Nacional de Trasplantes ha encontrado que existe una relación entre la no viabilidad del órgano para trasplante con la mayor edad del donante [17].

Del total de nuestros donantes, en 523 casos (el 70,2% de todos ellos) se ha donado más de un órgano. Este porcentaje está lejos del 80-82% de media de donaciones multiorgánicas que existe en España durante el período estudiado [140]. Dado que sólo en cinco de los casos la familia autorizó la donación de órganos concretos (y en tres de ellos se autorizó la donación de dos órganos) entendemos que este mayor número de donaciones de un solo órgano debe obedecer a razones médicas del donante o a que en ese momento no existen receptores compatibles con esos órganos.

Casi todos nuestros donantes han fallecido por muerte encefálica; sólo 25 de los 753 lo han hecho en asistolia, y esto en los años comprendidos entre 2011 y 2014. Es de destacar que, pese a que en los tres años anteriores el número de donantes en asistolia ha sido muy bajo, en 2014 se han producido 15 donaciones en asistolia, todas del tipo III de la clasificación de Maastricht, lo que sugiere que, al igual que ha ocurrido en el resto de España cuando se ha implantado la donación en asistolia, esta irá aumentando progresivamente.

La causa de muerte más frecuente de los donantes de nuestro sector ha sido el accidente cerebrovascular, seguido por el traumatismo cráneo-encefálico, otras causas de muerte y, en último lugar, los accidentes de tráfico. Además, la donación por accidente cerebrovascular se ha ido incrementando en el tiempo a la vez que los donantes fallecidos por accidente de tráfico han ido disminuyendo. Estos datos son similares a los datos nacionales [17,148].

De los 728 casos de fallecidos en muerte encefálica, en 60 (un 8,2% del total) no constaba que se hubiera realizado ninguna prueba complementaria para acortar el período de tiempo establecido legalmente para el diagnóstico de la misma. La prueba más empleada en nuestro medio fue el EEG, en 596 casos (un 81,9% del total). Vemos, pues, que aunque el diagnóstico es clínico y la legislación no obliga a realizar prueba diagnóstica alguna para confirmar la muerte encefálica, en la práctica es habitual que se realice alguna.

Del total de las donaciones efectuadas, en 154 casos (un 20,5% del total) se trataba de muertes violentas, en las que era necesario solicitar la autorización del Juzgado de Guardia previamente a la extracción. Pues bien, en 9 de estos casos esta solicitud no se produjo.

No creemos que este hecho, que por otra parte ha sido un hallazgo inesperado, esté en relación con la obtención de órganos para trasplante, sino más bien con la confusión que existe en algunos médicos sobre el concepto de muerte violenta. Aunque no hemos encontrado bibliografía sobre el tema sí tenemos experiencia personal, al igual que otros Médicos Forenses, sobre muertes violentas en las que se ha firmado el certificado de defunción, certificado que posteriormente ha sido rechazado por el Registro Civil. Este hecho suele ocurrir, casi siempre, en muertes accidentales casuales (generalmente ancianos anticoagulados que sufren caídas y fallecen a consecuencia de hematomas subdurales) en las que ésta no se interpreta como de naturaleza violenta, aunque la génesis del proceso que ha conducido a la muerte sea un hecho traumático. Estos datos indican que es necesario profundizar en el concepto de muerte violenta, a fin de que sea adecuadamente comprendido por los médicos, evitando así situaciones desagradables a las familias que ven como, cuando el funeral está próximo a comenzar, éste tiene que retrasarse para realizar una autopsia que no esperaban que hubiera que realizar habida cuenta de la existencia de un certificado de defunción.

Del total de casos en los que se solicitó autorización judicial para la extracción de órganos sólo en 2 (un 0,3% del total de donaciones) no se concedió la misma. Ambas negativas ocurrieron en Málaga, una en el año 2006 correspondiendo a un suicidio por herida craneal por arma de fuego, y otra en 2009, tratándose este caso de un homicidio por traumatismos craneales. Esto supone un porcentaje muy bajo con respecto al número de donantes, de 1,39% en 2006 y del 1,02% en 2009, similar al encontrado por Frutos et al en su estudio [149]. Estas cifras están muy alejadas de las de otros países occidentales. Así, en Estados Unidos, las negativas de los Médicos Forenses a la extracción de

órganos por entender que dificultan su labor supone la pérdida de un importante número de órganos para trasplante [150]. Ello llevó a que algunos Estados cambiaran su legislación, exigiendo que el Médico Forense explicara por escrito las razones de su negativa a la extracción [151], dado que algunos estudios mostraban que estas podían ser arbitrarias [152]. Algunas publicaciones mostraron que en casos en los que a priori se esperaba que el Médico Forense decidiría contra la donación, la comunicación con la Oficina de Trasplantes y el poder disponer de todos los datos del caso disminuían el número de negativas [153]. En este sentido se establecieron algunos protocolos que permitieron disminuir estas cifras [154], encontrando un estudio publicado en 2003 [155] que un 6,8% de los casos en los que intervenían los Médicos Forenses eran rechazados por estos como donantes. En este estudio se mostraba que el traumatismo craneal era la causa de muerte más frecuente por la que se rechazaba la donación, con un 53,8% de los casos. Atendiendo a la etiología médico legal de la muerte la negativa ocurría con más frecuencia en el caso de abuso a menores (un 25,2% de todos los casos, pese a que sólo eran un 1,1% de los donantes) y los homicidios (en un 24,9% de los casos).

En nuestro caso, en ambas negativas judiciales la muerte se ha debido a lesiones craneales, en un caso de etiología homicida y en el otro suicida. Únicamente en un caso de todos los estudiados por nosotros se trataba de malos tratos y homicidio de un menor, siendo autorizada la extracción de órganos del mismo, lo que supone que no se ha rechazado ninguna donación por esta etiología médico legal en el período estudiado y se aleja del resultado del estudio antes mencionado.

La adopción por parte de los Médicos Forenses estadounidenses de un protocolo de actuación para la obtención de órganos para trasplante en los casos en los que ellos intervienen [156] ha posibilitado que las negativas de los mismos a la donación hayan descendido del 6-10% que existía anteriormente. El objetivo de dicho protocolo es tender a cero negativas y se basa en una serie de premisas:

1. Examen externo antes de proceder a la extracción de órganos, tomando fotografías del mismo, especialmente de las lesiones que puedan existir.
2. Recogida de los posibles restos de interés para establecer las circunstancias de la muerte que puedan existir en el cuerpo antes de la extracción.
3. Reflejar, por parte del equipo que realice la extracción de órganos, todos los hallazgos que se encuentren durante el procedimiento quirúrgico.
4. No extraer órganos no aptos para trasplante y, en caso de dudas sobre la viabilidad del órgano, consultar con el Médico Forense.
5. Toma de muestras para anatomía patológica en los casos en que sea necesario.

Pese a ello Wolf et al describen en un estudio [157] cinco casos en los que se autorizó la donación pese al criterio en contra del médico forense, en los cuales no pudo finalmente determinarse la causa de la muerte, señalando que el Médico Forense es el mejor cualificado para decidir si puede donarse un órgano o no, y si la extracción del mismo puede afectar a determinar la causa y modo de la muerte. En el mismo sentido Arslan et al [158] consideran que en casos judiciales se debería consultar con el Médico Forense antes y durante el proceso de extracción de órganos.

En Francia, país en el que el Juez es el que autoriza la extracción de órganos en casos judiciales, al igual que ocurre en España, un estudio realizado por Delannoy et al [159] pone de manifiesto que se rechaza judicialmente la donación en unos 40 casos por año. De ellos un 57,2% corresponden a homicidios, un 20% a accidentes, un 11,4% a suicidios y otro 11,4% a muertes por causas no explicadas. En su estudio ponen de manifiesto que la causa para rechazar la donación fue: necesidad de autopsia en un 38%, tratarse de un procedimiento judicial en un 27,6%, falta de información sobre las circunstancias de la muerte en un 17,2% y no constaba la causa de la negativa en otro 17,2%. Todo ello pese a existir unas recomendaciones emitidas por la Sociedad Francesa de Medicina Legal [160] a fin de disminuir el número de negativas judiciales a la donación. Dichas recomendaciones contienen los siguientes elementos:

1. Toma de fotografías del cuerpo.
2. Recogida de muestras de sangre y orina antes de iniciar la extracción de órganos.
3. Descripción de la técnica quirúrgica seguida, indicando si se ha modificado alguna lesión cutánea durante la apertura, así como la de los órganos in situ.
4. Prohibición de tomar muestras de piel a fin de que el médico forense pueda identificar posibles lesiones cutáneas.
5. Prohibición de extraer órganos para trasplante a una persona no identificada.
6. Los órganos sólo podrán extraerse con fines terapéuticos.
7. Los órganos que no puedan implantarse en un receptor serán devueltos al médico forense para la práctica de la autopsia.

En nuestro país no disponemos, como en el caso francés o estadounidense, de un protocolo establecido de actuación médico forense ante casos de donación de órganos en cadáveres judiciales. Nuestra legislación establece que corresponde al Juez autorizar o no la extracción en estos casos, debiendo autorizar la misma si no obstaculiza la instrucción judicial por estar debidamente justificadas las causas de la muerte. En estos casos la práctica habitual es que el Juez solicite un informe en este sentido al Médico Forense, haciendo suya casi siempre la opinión de éste en cada caso concreto. Aún sin un protocolo estandarizado de actuación en estos casos, y pese al bajo número de negativas judiciales existentes en nuestro país, entendemos que se debería establecer un documento de consenso en el que se recojan una serie de actuaciones que deberían realizarse por parte del Médico Forense antes de emitir informe en uno u otro sentido. Por ello proponemos el siguiente protocolo de actuación en los casos en que se requiera nuestra participación:

1. Recopilar toda la información judicial y policial disponible del caso. Dado que el Médico Forense trabaja para la Administración de Justicia se encuentra en una posición inmejorable para obtener dicha información, algo que no ocurre en otros países.
2. Acceder a toda la historia clínica del episodio que ha motivado el fallecimiento.
3. Examen en el hospital del potencial donante, con descripción y fotografías de las lesiones que pueda presentar éste, a fin de evitar que se pierdan o se vean modificadas en el proceso de extracción. En este momento se puede comprobar si se precisa alguna prueba complementaria más que ayude a establecer la causa o modo de la muerte, que puede solicitarse entonces.

4. Toma de muestras de sangre y orina. Deberían ser muestras al ingreso hospitalario, por lo que sería preciso establecer un protocolo de colaboración con los centros hospitalarios a fin de que se tomaran y custodiasen estas muestras al ingreso por si fueran precisas en un momento ulterior por la autoridad judicial.

Con todos estos datos el Médico Forense puede decidir razonadamente si la extracción de órganos interfiere o no con la determinación de la causa y modo de la muerte. La existencia de un sistema de guardias médico forenses y la fluida relación con los Coordinadores de Trasplantes permite poder realizar con inmediatez estos pasos previos a la emisión del informe. Entendemos que los casos en los que pueden presentarse mayores problemas son aquellos en los que la muerte se debe a un homicidio, pero el seguimiento de estas pautas de actuación y la emisión de un informe razonado debería facilitar la decisión del Juez, evitando rechazar donaciones de órganos por el único motivo de que se trata de una muerte de etiología médico legal homicida.

Si tenemos en cuenta esta pauta de actuación, consideramos que los dos casos en los que se informó negativamente a la extracción de órganos en nuestro estudio no tendrían razón de ser. En el caso del suicidio porque las lesiones afectaban únicamente al cráneo, que no se ve afectado en el proceso de extracción de órganos. El examen de las lesiones antes de la extracción, la toma de fotografías y la recogida de posibles residuos de disparos en las manos hubieran bastado para no informar negativamente a la donación. De igual modo, en el caso del homicidio las lesiones asentaban únicamente en cráneo. Al igual que en el caso anterior, el examen de las lesiones, toma de fotografías y recogida de posibles vestigios que pudieran persistir tras los días de

ingreso hospitalario, hubieran permitido la donación de órganos sin interferir en la investigación judicial.

2. Negativas a la donación

Centrándonos ahora en las negativas a la donación, de las que sólo disponemos de las ocurridas en la provincia de Málaga, observamos que el porcentaje de negativas familiares a la donación en Málaga es inferior en todos los años estudiados a la media nacional [17]. Estos descensos son especialmente llamativos en 2008 (con más de 12 puntos menos), 2010 (con más de 10 puntos menos) y 2014 (con más de 11 puntos menos).

Este descenso en el número de negativas familiares ya ha sido puesto de manifiesto en algunos estudios como el de Frutos et al [161], quienes consideran que esta caída se debe a una mayor confianza en el sistema sanitario y de trasplantes. Por su parte Domínguez Gil et al [162] confirman este descenso de las negativas familiares y encuentran que la actitud de la población española hacia la donación de órganos no ha cambiado a lo largo del tiempo, justificando el menor número de negativas en la preparación de los profesionales que intervienen en el proceso de la donación. En el mismo sentido se pronuncia Matesanz [163].

Es aceptado que el hecho de que España tenga la mayor tasa de donación de órganos de todo el mundo es la existencia de lo que se ha denominado el “modelo español de trasplantes”. Este se basa en una serie de características [19]:

1. La existencia de una red de coordinadores de trasplantes que opera a nivel nacional, autonómico y hospitalario.
2. Los coordinadores hospitalarios participan activamente en el proceso de donación, buscando continuamente posibles candidatos.
3. La Organización Nacional de Trasplantes actúa como un centro de apoyo, gestionando la lista de espera, el registro de trasplantes, las estadísticas, proporciona información y, en definitiva, actúa para conseguir la mejora continua del proceso de donación y trasplante.
4. Se establecen programas de formación continuada para los coordinadores de trasplante y para otros profesionales sanitarios.
5. Se destinan fondos a los hospitales para la actividad de donación y trasplante.
6. Se presta atención a que la opinión pública tenga una adecuada información sobre trasplantes en los medios de comunicación.
7. Existe una legislación, similar a la de otros países occidentales, que permite la extracción de órganos para trasplante. Dicha ley data de 1979 y no se ha modificado desde entonces, por lo que no es la responsable del aumento mantenido del número de donaciones.

Dado que todos los elementos del sistema son comunes en todo el territorio nacional, variando únicamente el Coordinador de Trasplantes hospitalario, podemos asumir, al igual que hacen los autores anteriormente citados, que estas cifras de aceptación y rechazo de la donación en la provincia de Málaga, superiores las primeras e inferiores las segundas a la media nacional, se deben al hacer de estos.

Atendiendo al sexo, al igual que nos encontramos que el mayor porcentaje de donantes corresponde a hombres, en el caso de las negativas a la donación en la provincia de Málaga en el período estudiado, también es mayoritario el porcentaje de hombres cuyas familias rechazan la donación (un 62,5% de hombres frente a un 37,5% de mujeres).

Por país de origen de los fallecidos, el mayor número era español, encontrándonos también con otros 9 europeos, 4 africanos, 3 asiáticos, 1 latinoamericano y no constando la nacionalidad en cuatro casos. En este sentido López et al encuentran en su trabajo, realizado entre población inmigrante en España, que los naturales de África y Asia son más reacios a donar sus órganos [164].

En nuestro estudio encontramos que la causa más frecuente de rechazo a la donación es la integridad del cuerpo (que supone un 17,9%), seguido por los deseos del fallecido de no donar órganos (un 16,1%), motivos religiosos (el 14,3%), no entender/aceptar el concepto de muerte encefálica (el 10,7%), falta de acuerdo entre los familiares sobre los deseos del fallecido (un 8,9%), desconocer los deseos del fallecido respecto a la donación (el 7,1%) y rechazo al sistema (el 5,4%). En un 19,6% de los casos no constaban los motivos de la negativa.

Algunos de estos motivos también los encuentran Martínez et al [165], quienes tras analizar las negativas a la donación en 13 hospitales españoles encontraban entre los motivos aducidos por la familia para su rechazo los siguientes: oposición del fallecido, no conocer sus deseos respecto a la donación, integridad del cuerpo, falta de acuerdo entre familiares, dudas sobre la muerte, quejas por la atención médica recibida, resentimiento social, ausencia en la entrevista de la persona

que toma las decisiones, falta de respeto hacia el fallecido por el personal del hospital, motivos religiosos, deseo de llevar el cadáver a casa, desconfianza en el destino de los órganos y quejas por el trato recibido por el personal sanitario.

Por su parte, Dejong et al [166] encuentran en su estudio que el mayor número de negativas a la donación se producen en aquellos casos en los que el fallecido había expresado su oposición a la misma, en las minorías étnicas, aquellos que piensan que el sistema favorece a los ricos y que estos tendrán más oportunidades de conseguir un órgano, los que no entienden el concepto de muerte encefálica y los que consideran que el fallecido no ha recibido una atención médica adecuada.

Rodrigue et al [167] por su parte, consideran que es mayor el número de negativas en aquellos casos en que no existe acuerdo entre los familiares y no entienden el concepto de muerte encefálica. Por otro lado es más probable que se acepte la donación si se trata de personas jóvenes, que conocen los deseos del fallecido, con familias favorables a la idea de la donación, que se han entrevistado con el Coordinador de Trasplantes y que éste les ha dedicado el tiempo necesario.

En este sentido, Sque et al encuentran que las familias que son mejor atendidas por el personal sanitario en el proceso de explicar la muerte y solicitar autorización para la donación son más favorables a ésta [168].

También Siminoff et al encuentran que son más favorables a la donación aquellas familias que son entrevistadas por el Coordinador de Trasplantes y a las que éste dedica el tiempo necesario [169].

Ashkenazi et al [170] hallan en su estudio como razones para rechazar la donación los motivos religiosos, la integridad del cuerpo, evitar que se experimente con el cuerpo, deseo del fallecido y no aceptar el concepto de muerte encefálica.

Boulware et al, por su parte, encuentran que las negativas familiares están relacionadas con la mayor edad de los familiares, la situación laboral y el tipo de empleo de estos, los motivos religiosos y la desconfianza en el hospital [171].

Morgan [172] en su estudio realizado entre la población negra de Estados Unidos encuentra que la negativa a donar está relacionada con desconfianza en el sistema sanitario, motivos religiosos e integridad del cuerpo.

En el estudio de Salim et al [173], realizado en población hispana en Estados Unidos, se concluye que los factores relacionados con la negativa a la donación son el bajo nivel cultural, los motivos religiosos, la percepción de que es más probable que los ricos reciban un trasplante, el deseo de integridad del cuerpo y la presión familiar.

Gauher et al [174], en su estudio realizado entre hijos de inmigrantes de India y Pakistán que residen en Inglaterra, y que son estudiantes universitarios, muestran que la negativa de estos a donar está relacionada con la religión (sobre todo en los paquistaníes), educación médica, factores culturales propios, trato que se da al donante y sus órganos e influencia de la familia.

Aunque al relacionar el país de origen del fallecido con la razón de la negativa no hemos obtenido resultados estadísticamente significativos, sí es de destacar que alegar como causa de la negativa a la donación la integridad del cuerpo, el deseo del fallecido, el rechazo al sistema y el desconocer los deseos del fallecido respecto a la donación sólo se ha producido en aquellos casos en que el potencial donante era europeo. Por el contrario de los ocho casos en los que se han alegado los motivos religiosos como causa de la negativa, sólo dos eran europeos (españoles concretamente), correspondiendo el resto a fallecidos asiáticos, latinoamericanos y la mitad de los africanos.

Aunque los motivos religiosos se mencionan en diversos estudios como causa de negativa a la donación, lo cierto es que las religiones mayoritarias no se oponen a la donación de órganos.

Los cristianos consideran la donación de órganos como un acto de generosidad y una forma de dar vida a otros a través de la misma, estando recogida la postura favorable de la iglesia católica en el Catecismo. La misma actitud favorable muestran los protestantes y los cristianos ortodoxos griegos [175,176].

En el caso de los testigos de Jehová, que no aceptan transfusiones de sangre como tratamiento, no se ha permitido la donación de órganos durante mucho tiempo. Sin embargo, desde los años 80 pueden decidir en cada caso si aceptan o no la donación, si bien en el caso de recibir un órgano debe ser con la condición de que no se recibirá sangre [177].

El islam tampoco se opone a la donación si se cumplen una serie de requisitos. En el caso del donante vivo debe existir el consentimiento de éste y la donación no debe suponer un riesgo significativo para el

mismo. Además, el trasplante debe ser el mejor tratamiento, decidido esto por un médico. En el caso del donante cadáver el fallecido ha debido dar su consentimiento en vida. Si esto no ha ocurrido debe ser el pariente más próximo el que lo otorgue. En todo caso el cadáver debe tratarse con el mismo respeto que si estuviera vivo. En este sentido la Conferencia de Juristas Islámicos aprobó permitir la donación de órganos bajo estas premisas [178–180]. También el Consejo Europeo para Normas Religiosas e Investigación, cuyas directrices gozan de gran aceptación entre los musulmanes residentes en Europa, estableció que la donación, tanto en vivo como en cadáver, era acorde al islam [181].

Para los judíos la donación de órganos está permitida siempre que se trate con respeto el cuerpo y que los órganos no usados para trasplante se entierren. En el caso de los judíos ultraortodoxos muchos no aceptan el criterio de muerte encefálica y sólo aceptan como criterio de muerte el cese de la función cardíaca, con las implicaciones que esto tiene en la donación [180,182].

Para los budistas donar un órgano es un acto de generosidad, por lo que está permitido. En el caso del sintoísmo el cadáver es impuro, y dañarlo es un crimen. Por ello obtener órganos para trasplante e incluso para disección para estudio o investigación es difícil. En cambio, para los hindúes su base es ayudar a quien está sufriendo, de ahí que no haya nada que impida la donación, tanto de vivo como de cadáver [183].

Para el confucianismo, cuyas enseñanzas tienen una gran trascendencia en China, aunque se debe ser cuidadoso y proteger el propio cuerpo, eso no significa que se esté contra la donación de órganos. Ésta ayuda a reducir el sufrimiento de quienes necesitan un

órgano, algo que propugna esta filosofía, por lo que quienes la siguen no tienen razones para rechazar la donación. No obstante, para conseguir la autorización para la extracción de órganos debe considerarse el contexto, en el que los deseos individuales de un miembro de la familia se supeditan a los del conjunto de ésta, por lo que a la hora de aceptar o no la donación se debe discutir el tema con la familia, que será la que en conjunto decida sobre la misma [184].

Pese a esto nos encontramos con que Mohamed et al en su estudio [185] realizado en población saudí, la mayoría con estudios secundarios o universitarios, encuentran que un 26,2% de la población estudiada considera que la donación va contra el islam. Estas cifras son similares a las encontradas por Alam [186] en su estudio, también en población saudí, en el que el 27,5% rechazaba la donación por motivos religiosos. Todo ello en una población en la que las autoridades religiosas locales han promulgado una norma religiosa indicando que la donación no es contraria al islam y se han realizado campañas a favor de la donación así como formación al personal sanitario en este sentido [187].

En el estudio de Saleem et al [188], realizado en Pakistán, muestra que un 45,4% de quienes se oponen a la donación lo hacen por motivos religiosos. Además, este estudio señala, en relación con la religión, que la principal causa para plantearse la donación de un órgano es la religión del receptor (en un 29,6% de los casos). También en Pakistán, Maroof et al encuentran que el 58,4% de la población estudiada sabe que la donación está permitida por el islam (algo que los propios autores reconocen que les sorprende) frente al 22,5% que considera que está prohibida [189]. Pese a ello el 52,4% estaría dispuesto a donar mientras que un 25,9% no lo haría bajo ninguna circunstancia.

En cambio, El-Shoubaki y Bener [190] en su estudio realizado en Catar, muestran que sólo el 3% de la población catari y el 4,2% de los no catariés residentes en el país, creen que la donación está prohibida por la religión. En este estudio, un 37,8% de los catariés y un 32,8% de los no catariés están a favor de la donación, aunque la mayoría prefiere que el receptor sea un familiar o amigo.

Odusanya y Ladipo [191], en un estudio realizado en Nigeria, donde no existe una Organización de Trasplantes, muestra que sólo un 7,9% de la población estudiada aduce la religión como motivo de rechazo a la donación. En este caso el 50,5% desconfía del sistema sanitario en lo referente a la donación de órganos, el 18% rechaza la donación por seguridad personal y otro 18% se preocupa por la etnia del futuro receptor.

Aunque nuestros resultados, en lo que a negativas por motivos religiosos se refiere, van acorde a lo encontrado en estos estudios, en nuestro caso se trata de sujetos aislados de determinadas nacionalidades, por lo que no podemos hacer extrapolación de estos casos y considerarlo como una tendencia mayoritaria en nuestro medio. Tal y como recoge el estudio de Rumsey et al [192] la visión personal de la religión se asocia con las actitudes hacia la donación de órganos, siendo más favorables a la donación si se sienten apoyados por su comunidad religiosa y los líderes de ésta, por lo que estos pueden jugar un papel importante en la donación. Campañas en este sentido, contando con los mismos, podrían disminuir las negativas a la donación por motivos religiosos.

3. Donante vivo

Respecto al donante vivo en el período estudiado se han realizado 77 donaciones, con un incremento significativo de las mismas a medida que han transcurrido los años, en paralelo con lo ocurrido en España. De ellas en un 36,4% el donante fue hombre y en el 63,6% fue mujer. En el caso del receptor un 59,7% fueron hombres y un 40,3% mujeres. Estos datos son similares a los nacionales, donde el pasado 2015 un 64% de los donantes son mujeres y un 62% de los receptores hombres. La edad media del donante, en nuestro caso, fue de 49,76 años, con un rango que oscila entre 26 y 69 años. Esta edad es ligeramente inferior a la media nacional.

Nuestras tasas de donación por millón de población fueron inicialmente menores que la tasa nacional, aproximándose a estas en 2009 y alcanzando en 2014 (último año estudiado) un 12,93 (superior a la nacional que fue de 9).

La relación de donante con receptor más frecuente es la de pareja (un 40,3% del total), seguida por padres (27,3%) y hermanos (18,2%), correspondiendo el resto a frecuencias mucho menores. Aunque a nivel nacional se sigue esta pauta, el porcentaje de donantes que son pareja del receptor desciende al 29,3% [193].

Hemos encontrado complicaciones en 28 casos, lo que supone un 36,4% de todas las intervenciones efectuadas. La complicación más frecuente fue la combinación de anemia y fiebre (10,4%), seguida por la anemia (9,1%) y la fiebre (6,5%). En otros ocho casos se presentaron otras complicaciones (colección flemonosa en fosa renal izquierda, sangrado y distrés respiratorio, perforación de intestino delgado y

neumoperitoneo, sangrado por el punto del trócar con enfisema subcutáneo y hematoma de pared, rotura vesical, desgarró esplénico en dos casos y neuroapraxia aguda de C8). De los 28 casos en los que existió alguna complicación precisaron tratamiento 27. Este tratamiento consistió en transfusión de sangre en 8 casos, antibióticos en 7, transfusión y antibióticos en 5, y otros tratamientos en 7 casos: laparotomía exploradora con cierre del punto sangrante y transfusión de hemoderivados, resección de intestino delgado con antibioterapia y transfusión sanguínea, compresión del punto sangrante cutáneo, sutura vesical, esplenectomía laparoscópica, hemostasia de la laceración esplénica, y vitamina B y rehabilitación de la neuroapraxia C8.

En un estudio realizado por Johnson et al [194] sobre 871 donantes renales por laparoscopia, encontraron complicaciones en 69 pacientes, lo que supone un 8,2%. De ellas, dos eran complicaciones mayores (persistencia de una esponja en la cavidad abdominal y pérdida de fuerza en extremidad inferior izquierda por compresión del nervio femoral por hematoma retroperitoneal), y el resto menores: infección en la herida (2,4%), neumotórax (1,5%), fiebre (1,3%), sangrado mayor de 750 ml (0,9%), neumonía (0,9%), hematoma o seroma en la herida (0,6%), flebitis (0,5%), infección urinaria (0,3%), reingreso hospitalario (0,3%), atelectasia (0,3%), abrasiones corneales (0,2%), epididimitis subaguda (0,1%), colitis por *Clostridium difficile* (0,1%), traumatismo uretral por la sonda (0,1%) y enterotomía (0,1%). Encontraron que la presencia de complicaciones se relacionaba con el sexo (varón), el peso mayor de 100 Kg, el índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m² y la duración de la cirugía mayor de 4 horas.

Por su parte, Chang et al [195], en una serie de 144 donaciones por laparoscopia encontraron complicaciones en un 10% de las mismas.



Estas consistieron en hematoma retroperitoneal, lesión de arteria epigástrica, neumonía, infección de la herida, infección urinaria, hernia en el punto de incisión, íleo paralítico y epididimitis.

Leventhal et al [196], en su serie de 500 nefrectomías laparoscópicas encuentran complicaciones en 31 casos (un 6,2%). Estas consisten en desgarro de la cápsula esplénica, desgarro diafragmático, lesión de aorta, arteria renal o vena lumbar, hematoma suprarrenal, lesión de la serosa intestinal, retención de orina, infección de la herida, ascitis quilosa, parálisis temporal de la cara lateral del muslo, granuloma con atrapamiento nervioso e íleo prolongado.

Bachmann et al [197] encontraron complicaciones en el 26,1% de su serie de 65 pacientes con nefrectomía laparoscópica. Dichas complicaciones consistieron en necesidad de convertir la nefrectomía en abierta, sangrado intraoperatorio que requirió transfusión, lesión ureteral, dolor severo en la herida, hematoma que requirió transfusión, quilotórax y quilooperitoneo, infección/dehiscencia/hematoma de la herida, fiebre, pielonefritis, neumonía, enfisema/derrame pleural, isquemia miocárdica y problemas urinarios (retención y prostatitis).

Øyen et al [198] encuentran complicaciones en el 11% de su serie. Las mismas consisten en lesión de arteria renal, sangrado por el punto de entrada, perforación yeyunal, hernia incarcerada, trombosis venosa profunda, dolor abdominal persistente y fracaso hepático.

Kocak et al [199] encuentran un 7,2% de complicaciones en su serie de 600 casos, consistentes en ascitis quilosa, lesión de arteria renal, de vena renal, de vena lumbar y de vena suprarrenal, lesión de aorta, lesión del uréter, lesión de la serosa intestinal, desgarro

diafragmático, desgarro de la cápsula esplénica, obstrucción intestinal, granuloma con atrapamiento de nervio, pérdida de sangre mayor a 2 g/dl, íleo prolongado, neumomediastino, hematoma suprarrenal, edema escrotal, parálisis temporal de la cara lateral del muslo, infección de la herida y retención urinaria.

Hung et al [200] encuentran, en 40 casos estudiados, complicaciones en un 25%, consistentes en lesión de la vena renal, drenaje linfático, sangrado subcutáneo, absceso de pared abdominal y bacteriemia.

Harper et al [201], en 750 casos encuentran complicaciones en el 5,46%. Estas complicaciones han sido hernia interna que requirió resección intestinal, lesión de la arteria ilíaca, lesión de arteria accesoria, hematoma en la herida, apendicitis, ascitis quilosa, colitis, íleo, neumonía por aspiración, trombosis venosa profunda, rabdomiolisis, retención urinaria, orquitis/epididimitis, infección urinaria, infección de la herida, seroma y hematoma subcutáneo.

Observamos como nuestra tasa de complicaciones es muy superior a la de estos estudios, en los que oscila entre el 5,46-26,1%. Sin embargo, en la mayoría de estos estudios se refleja una gran variedad de complicaciones postoperatorias, mientras que en nuestro caso estas son casi exclusivamente anemia y fiebre, bien aisladamente o asociadas. De las complicaciones intraoperatorias se han presentado lesión de la vena lumbar izquierda, perforación intestinal y desgarro esplénico, al igual que lo descrito en alguno de los trabajos antes citados. También ha habido un caso de rotura vesical, que no se ha presentado en los estudios previos, si bien en alguno de ellos sí ha existido lesión ureteral. Un dato a tener en cuenta es que hemos considerado la

presencia de fiebre como una complicación. Sin embargo en ninguno de los estudios antes citados aparece como tal, haciendo algunos de ellos referencia expresa a que no la consideran una complicación si no existe foco infeccioso. Esto puede explicar parte de nuestra elevada tasa de complicaciones. Si asumimos que la fiebre aisladamente, sin foco infeccioso, no es una complicación, entonces nuestro porcentaje de complicaciones se sitúa en el 29,87%, que sigue siendo el más alto de todos pero más próximo al encontrado por Bachmann y Hung. Otro dato a destacar es que cuanto mayor es la serie de casos menor es el número de complicaciones, lo que parece sugerir, como indican algunos de los mencionados artículos, que estas disminuyen a medida que el cirujano adquiere mayor experiencia con la técnica.

Siguiendo la clasificación propuesta por Kocak para valorar las complicaciones de la nefrectomía laparoscópica en función del grado y severidad de las mismas [199], basada en una modificación de la establecida por Clavien-Dindo [202], el grado 1 corresponde a complicaciones que no suponen un riesgo vital, el grado 2 a aquellas que no dejan secuelas permanentes (divididas a su vez en 2a si sólo requieren tratamiento médico, 2b si requieren intervención quirúrgica y 2c si obligan a convertir la laparoscopia en laparotomía), el grado 3 a aquellas que dejan secuelas permanentes y el grado 4 a las que ocasionan insuficiencia renal o la muerte, nos encontramos que tenemos 7 complicaciones de grado 1 (un 25% del total), 15 de grado 2a (el 53,57%), 4 de grado 2b (un 14,28%) y 2 de grado 3 (el 7,14%). Es decir, aunque tenemos un mayor porcentaje de complicaciones la mayoría pertenecen a los grados 1 y 2, al igual que ocurre en las series de Kocak y Harper.

4. Consentimientos informados

En relación a los consentimientos informados, atendiendo a los elementos mínimos que consideramos deben tener, la mayoría son tratados en los distintos modelos estudiados, si bien el grado de profundidad con que lo hacen es distinto en cada uno de ellos. Llama la atención especialmente la escasa información sobre los efectos secundarios para el donante existente en el modelo de Murcia, así como el no recoger las consecuencias futuras para la vida del donante.

También se tratan en distinta profundidad, o no se tratan, aspectos como las características de la intervención, los fines que se persiguen, las alternativas de tratamiento del receptor, la posibilidad de muerte del donante y el destino que se dará al órgano si no puede implantarse en el receptor inicialmente previsto.

Un elemento que se recoge en los modelos de consentimiento de Andalucía y País Vasco es el consentimiento por representación. Como dijimos anteriormente, en el caso del donante vivo nuestra legislación no contempla que se pueda producir el mismo. Conocedores de los modelos de consentimiento informado de Andalucía para otros procesos, que siguen el mismo esquema que el modelo para nefrectomía en donante vivo, creemos que la presencia de este elemento se debe a que se ha seguido el mismo patrón, pese a que la legislación no lo contempla. Desconocemos si su inclusión en el modelo del País Vasco obedece a la misma razón.

Esta diferencia en la información que se aprecia en nuestros modelos de consentimiento ha sido puesta de manifiesto en otros trabajos.

Así, Lennerling y Nyberg [203], en un estudio realizado sobre 16 modelos de consentimiento de 14 países distintos, encuentran grandes diferencias entre ellos. Consideran primordial que el consentimiento aborde varios aspectos: indicación médica, voluntario, riesgos para el donante a corto y largo plazo, beneficio para el receptor, riesgo de pérdida del injerto, evolución postoperatoria y condiciones de financiación. Sólo cinco de los 16 modelos recogían todos estos aspectos. Además, dos de ellos negaban que pudieran existir complicaciones a corto plazo y cuatro a largo plazo. La posibilidad de muerte del donante sólo se recogía en 9 de los 16. El riesgo específico de tener sólo un riñón en caso de neoplasia, traumatismo u otra lesión renal sólo se contemplaba en dos modelos. La necesidad de revisiones a largo plazo se mencionaba en 12 casos, si bien en uno para decir que no eran necesarias. Los aspectos psicológicos de la donación se mencionaban en 9 casos y el riesgo de pérdida del injerto en 10. Estos autores concluían que la información era fundamental en el proceso de donación y que debía cubrir todos los aspectos de la misma, debiendo hacerse de forma verbal y escrita. Así mismo, sugerían que los modelos de consentimiento, que tendrían que utilizar un lenguaje fácil de entender, deberían contemplar una serie de requisitos mínimos:

1. La donación debe ser voluntaria.
2. Indicación médica.
3. Beneficios para el receptor con un donante vivo.
4. Riesgo de pérdida del injerto.
5. La valoración y una estimación del tiempo que tardará.
6. Evolución postoperatoria.
7. Tiempo esperado de estancia hospitalaria.

8. Complicaciones médicas y psicológicas, a corto y largo plazo, para el donante.
9. Tiempo de baja laboral.
10. Condiciones legales.
11. Condiciones de financiación.

Por su parte, Rodrigue et al [204], en un estudio llevado a cabo entre 132 programas de trasplante en Estados Unidos, encuentran que un 30% de estos obtienen consentimiento escrito de los posibles donantes antes de empezar el proceso de evaluación, siendo en el resto de los casos un consentimiento presunto. Por el contrario, antes de iniciar la cirugía en todos los casos se obtiene el consentimiento, siendo en el 95% de forma escrita. Analizando los elementos que consideran debe tener un consentimiento encuentran diferente presencia de los mismos en los distintos programas:

1. Descripción del proceso de evaluación, procedimiento quirúrgico y período de recuperación en un 86%.
2. Complicaciones potenciales en el donante, incluyendo la tasa de mortalidad del mismo en el 85%.
3. Posibilidad de complicaciones a largo plazo en el 80%.
4. Indicación de revisiones a corto y largo plazo en el 80%.
5. Indicación de riesgos y beneficios para el potencial receptor en el 75%.
6. Pronóstico esperado del trasplante en el receptor en el 74%.
7. Cualquier gasto que tenga que soportar el donante en el 70%.
8. Impacto potencial de la donación para obtener un seguro de vida y salud en el 69%.

9. Impacto potencial de la donación en el estilo de vida del donante, incluyendo la capacidad para mantener u obtener un empleo en el futuro en el 66%.
10. Información de beneficios potenciales para el donante en el 66%.
11. Alternativas a la donación en el 65%.
12. Estadísticas específicas del centro en cuanto a pronóstico de donante y receptor en el 64%.
13. Otros tratamientos alternativos disponibles para el receptor en el 61%.

Parekh et al [205], en un estudio llevado a cabo en 216 modelos de consentimiento de 40 países, también encuentran grandes diferencias entre estos. Así, aunque más del 90% recogen las complicaciones que pueden aparecer a largo plazo en el donante, varían ampliamente en la información que se da (un 84% informa de mayor riesgo de hipertensión mientras que el 16% dice que ese mayor riesgo no existe; un 58% informan de un mayor riesgo futuro de insuficiencia renal crónica y un 42% de que no existe ese incremento de riesgo). También se informa sobre los costes financieros, si bien en muchos menos casos esta información es sobre los aumentos de la póliza en los seguros de salud. Un 76% informan sobre los beneficios psicológicos para el donante, pero muchos menos informan sobre los posibles efectos negativos. Estos autores destacan que, en función del lugar donde se efectúe la donación, el potencial donante recibirá o no información por escrito sobre la donación, tendrá o no una evaluación médica y psicosocial de duración suficiente para que pueda plantear y obtener respuesta a sus dudas, y firmar un consentimiento informado. Por ello proponen establecer una guía internacional para el consentimiento informado del

donante vivo de riñón, reconociendo, sin embargo, la complejidad de la misma debido a las diferencias existentes entre distintas culturas.

Thiessen et al [206], examinando 148 modelos de consentimiento informado, y valorando su grado de cumplimiento de las guías establecidas por la Organización de Trasplantes, encuentran este grado de incumplimiento:

1. Confidencialidad de la información en un 8%.
2. Proceso de evaluación en el 12%.
3. Procedimiento quirúrgico, que incluye el tratamiento, postoperatorio en el 24%.
4. La disponibilidad de tratamientos alternativos para el receptor en el 2%.
5. Los posibles riesgos médicos o psicosociales para el donante en el 3%.
6. El pronóstico, nacional y específico del centro, para el donante y el receptor en el 20%.
7. La posibilidad de que futuros problemas de salud relacionados con la donación puedan no ser cubiertos por su seguro de salud, y de que se afecte su capacidad para obtener un seguro de salud, de vida o por incapacidad en un 29%.
8. El derecho del donante a negarse a la donación en cualquier momento del proceso en el 2%.
9. El que si el trasplante no se realiza en un centro aprobado por la compañía aseguradora podría afectar al pago por esta de los inmunosupresores del receptor en el 19%.

En un intento de homogeneizar la información que se da al potencial donante, se han establecido algunas recomendaciones y guías.

Así, el Grupo de Consenso para la Donación en Vivo [207] establece que estos consentimientos deberían contener información sobre:

1. Descripción de la evaluación, el procedimiento quirúrgico y el período de recuperación.
2. Informar sobre las revisiones a corto y largo plazo.
3. Procedimientos alternativos a la donación.
4. Posibles complicaciones quirúrgicas del donante, incluyendo las cifras de mortalidad.
5. Incertidumbres médicas, incluyendo las posibles complicaciones a largo plazo.
6. Cualquier gasto a que deba hacer frente el donante.
7. Posible impacto de la donación en la capacidad del donante para obtener un seguro de vida o salud.
8. Posible impacto de la donación en el estilo de vida del donante, incluyendo la capacidad para obtener un empleo en el futuro.
9. Información sobre riesgos y beneficios para el receptor.
10. Pronóstico esperado para el receptor.
11. Otras alternativas de tratamiento para el receptor.
12. Estadísticas de pronóstico de donante y receptor del centro donde se va a realizar el trasplante.

Por su parte, el Comité de Ética de la Sociedad de Trasplantes [208] estableció una serie de recomendaciones que, si bien no son un modelo de consentimiento, sí afectan a éste. Estas recomendaciones comprenden:

1. El potencial donante debe recibir, antes de la donación, una completa evaluación médica y psicosocial.

2. Antes de la nefrectomía debe ser informado de la naturaleza del proceso de evaluación, los resultados del mismo y sus consecuencias, los riesgos operatorios de la nefrectomía, la responsabilidad del donante, así como de los sistemas sanitario y social, si se descubre alguna patología relevante en el proceso de evaluación del mismo, el pronóstico esperado del trasplante.
3. Debe ser informado de las alternativas al trasplante que tiene el receptor.
4. El donante debe ser capaz de comprender la información que recibe.
5. La decisión de donar debe ser voluntaria.
6. Después de la donación el centro sanitario es responsable del seguimiento del postoperatorio, del seguimiento a largo plazo del donante, y de identificar y tratar las posibles complicaciones.

Pruett et al [209] establecen que el consentimiento informado es un requisito fundamental en el proceso de donación en vivo y que, para que pueda darse, es necesario que el donante tenga capacidad suficiente para comprenderlo, que la decisión de donar sea voluntaria y que se le facilite y comprenda la información relevante y suficiente del procedimiento. Así, ellos consideran que esta información debe contener, como mínimo:

1. El riesgo de muerte, general y específico del centro.
2. Morbilidad.
3. Cambios en la salud y en la función del órgano.
4. Impacto sobre las pólizas de seguro y el empleo.
5. Potenciales efectos en su vida familiar y social.
6. Impacto psicológico de la donación y de no donar.

7. La responsabilidad del sujeto y del sistema sanitario y social en el manejo de posibles patologías descubiertas en el proceso de evaluación.
8. Conocer, siempre que el receptor lo autorice, cualquier información relevante de éste que pueda influir en la decisión de donar.
9. Pronóstico esperado del trasplante para el receptor.
10. Información sobre tratamientos alternativos para el receptor.
11. La información disponible sobre el resultado de la donación y las incertidumbres sobre el pronóstico de donante y receptor.
12. Autorización para el registro en una base de datos para ampliar el conocimiento sobre el procedimiento.

Kortam et al [210], tras analizar diferentes estudios sobre modelos de consentimiento informado, proponen un modelo que contenga los siguientes elementos:

1. Información quirúrgica:
 - a. Mortalidad.
 - b. Complicaciones mayores: lesión visceral, sangrado, infecciones, complicaciones tromboembólicas.
 - c. Complicaciones menores: dolor, infecciones menores.
 - d. Duración del ingreso hospitalario.
2. Información médica:
 - a. Estudio previo.
 - b. Efectos a largo plazo: dolor crónico, hipertensión, proteinuria, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular.
 - c. Riesgos de vivir con un solo riñón: riesgo de neoplasia en el único riñón, traumatismo renal.
 - d. Seguimiento.

3. Información psicosocial:
 - a. Estrés causado.
 - b. Depresión.
 - c. Beneficios.
 - d. Potencial impacto en el estilo de vida.
4. Información financiera:
 - a. Gastos que deban ser asumidos por el donante.
 - b. Impacto potencial en la capacidad para obtener un seguro de vida o salud.
 - c. Potencial impacto en un futuro empleo.
5. Otra información:
 - a. Carácter voluntario.
 - b. Posibilidad de negarse a la donación.
 - c. Beneficios para el receptor: mejor calidad del órgano, menor tiempo de espera.
 - d. Riesgo de pérdida del injerto en el receptor.
 - e. Alternativas a la donación.
 - f. Duración de la incapacidad laboral.

Estos estudios hacen hincapié en un elemento que consideran esencial que conste en el consentimiento informado: las repercusiones económicas del mismo y quién debe hacerles frente. Es indudable que en nuestro país, donde los gastos de la donación y el trasplante son asumidos por el Sistema Nacional de Salud, este aspecto carece de interés en el consentimiento. Sin embargo, no es un tema menor en la mayoría de los países. Así, Rodrigue et al [204] encuentran en su estudio que un 5% de los centros de trasplantes estudiados consideran una contraindicación absoluta la inestabilidad económica del donante (si bien no reflejan qué consideran inestabilidad económica) y un 72% la consideran una contraindicación relativa. Frente a ellos, el 23% no la

considera contraindicación para la donación. Esto supone la pérdida de potenciales donantes por motivos puramente económicos del donante. Por ello Ciszek et al [211] proponen que sean las autoridades sanitarias las que se hagan cargo de los gastos de la donación si el donante carece de seguro médico, ya que la donación no sólo beneficia al receptor sino también, de forma indirecta, al sistema sanitario.

Un aspecto fundamental, en el que coinciden los estudios anteriores y otros [212], es que el consentimiento debe ser voluntario y que el donante debe comprender la información que se le facilita.

Aunque existen pocos estudios que valoren la voluntariedad del consentimiento, Valapour [213] hace referencia a un estudio en la Universidad de Minnesota en el que se entrevistaron a 205 personas que habían donado a un familiar. Un 78% de las mismas indicaron que la decisión de donar se había tomado inmediatamente después de conocer que un familiar necesitaba un órgano, sin considerar antes los potenciales riesgos. La mayoría de los donantes perciben que realmente no hay nada que decidir, ya que no donar a un familiar no se considera una opción. Esto hace, además, que el donante filtre la información que recibe, de forma que sólo escucha la que reafirma su decisión y no la negativa. En el mismo trabajo, la autora hace referencia a otro estudio que muestra que un 13% de los donantes vivos de riñón refieren haberse sentido presionados por los receptores, familiares y/o médicos del equipo de trasplante para que donen.

Un estudio posterior realizado por Valapour et al [214] en 262 donantes renales vivos muestra que el 98% de ellos comprendió los efectos de la donación en el receptor, el 96% comprendió el estudio previo a la donación, y el 92% los riesgos a corto plazo de la donación.

Sin embargo, los riesgos psicológicos de la donación fueron comprendidos sólo por el 69%, mientras que el 52% comprendió los riesgos a largo plazo y el 32% los riesgos financieros. Un 40,3% respondió que se sintió presionado para donar, afirmando que su familia esperaba que donara, sintiendo mayor presión los que donaron a un familiar de primer o segundo grado. Concluían que se necesitaban estudios que identificaran la fuente de presión para poder adoptar estrategias de intervención sobre la misma.

Otros estudios [215] han puesto de manifiesto que el lenguaje empleado en los consentimientos informados es difícil de comprender por quienes tienen un nivel básico de instrucción. A pesar de todo, facilitar la información por escrito se traduce en una mejor comprensión de los riesgos, beneficios y del procedimiento [216].

Gordon et al [217], en un estudio realizado sobre 30 donantes vivos hepáticos, encontraron que si bien el 90% manifestaban haber recibido mucha información sobre el trasplante, sólo el 66% reconocía haber comprendido esa información. Un 40% describía dificultad para entender la terminología médica. Por ello concluían que se necesitaba facilitar la información en un lenguaje sencillo que el donante pudiera entender.

Además, una peor comprensión de la información se asocia con una percepción de pérdida de calidad de vida relacionada con la salud, sobre todo con una pérdida de bienestar psicológico, y con mayor ansiedad, así como con mayor preocupación por posibles complicaciones a largo plazo [218].

Por ello, y pese a que en los modelos de consentimiento analizados se contemplan una serie de elementos básicos, aunque la información que se da no es la misma en todos los casos, consideramos que se debe de estandarizar un modelo de consentimiento informado común para todos los centros, que incluya la misma información en todos los apartados. Es obvio que sólo hemos analizado la información escrita, y que probablemente la información verbal que se haya facilitado al potencial donante en cada caso sea mucho más amplia que la recogida en el modelo de consentimiento. Sin embargo, la Ley de Autonomía del Paciente establece que el consentimiento debe ser escrito en caso de intervención quirúrgica. Además, la doctrina considera la donación en vivo como un acto de medicina satisfactiva, considerando la jurisprudencia en estos casos que el médico debe responder de aquello de lo que no haya informado al paciente. Aunque no hemos encontrado jurisprudencia nacional sobre trasplante de órganos y consentimiento informado entendemos que, de producirse alguna denuncia por una complicación que sufriera algún donante alegando que no había sido informado de la misma, se valoraría siguiendo el mismo criterio que se emplea para el resto de la medicina satisfactiva. De ahí la importancia de que el consentimiento deba tener la mayor cantidad de información posible que afecte al proceso de donación. Por ello, proponemos un modelo de consentimiento informado para donante vivo que debe contener los siguientes elementos:

1. Identificación del paciente.
2. Información sobre la técnica que se le va a realizar: debe explicarse en qué consiste la nefrectomía, si va a ser laparoscópica o no, las particularidades propias de ambas

técnicas, y la posibilidad de que haya que cambiar la técnica durante la intervención en caso de ser necesario.

3. Los riesgos quirúrgicos de la intervención, incluyendo los más graves, los menos graves, los más y los menos frecuentes, e indicando su mayor o menor frecuencia y gravedad.
4. Los riesgos postquirúrgicos, también con indicación de su mayor o menor frecuencia y gravedad.
5. Los problemas que se le pueden presentar al donante en el futuro por tener un solo riñón, haciendo referencia a enfermedades sistémicas que afecten a la función renal, y a aquellas que se localicen únicamente en el riñón restante, como neoplasias o traumatismos.
6. Las consecuencias psicológicas que puede tener la donación, tanto las positivas como las negativas.
7. Problemas previsibles que se puedan presentar en cada caso concreto. Aunque el donante vivo es un sujeto sano, se pueden dar algunas circunstancias que influyan en el acto quirúrgico y la evolución posterior como, por ejemplo, haber sufrido una cirugía abdominal previa. En nuestro estudio hemos encontrado un caso de donante testigo de Jehová. Dado que estos se niegan a recibir transfusiones, esta negativa debe constar en el consentimiento como un problema específico, que puede influir de modo muy importante en la evolución tras la cirugía si surgen complicaciones hemorrágicas. Aunque puede hacerse un documento aparte en el que el donante se niegue a recibir una transfusión, entendemos que es mejor que figure en el propio consentimiento. Al fin y al cabo, un modelo de consentimiento ayuda al médico a facilitar la información al paciente y a éste a comprenderla, pero el consentimiento informado no es un modelo uniforme para todos los casos, sino algo individualizado

y adaptado a las características y circunstancias de cada paciente.

8. Las alternativas que tiene el receptor a la donación en vivo.
9. Destino del riñón si no puede ser implantado en el receptor inicialmente previsto. El donante vivo da su consentimiento para extraer un riñón que será implantado en un receptor específico (salvo casos de buen samaritano); incluso si forma parte de una cadena de trasplantes su donación se basa en querer dar un órgano a una persona determinada, aunque no puede hacerlo directamente por problemas de compatibilidad. En esta situación no se puede suponer, sin más, que el donante aceptaría donar un órgano a un desconocido. Informar de este extremo, además, es un imperativo legal.
10. Autorización para la toma de fotografías o vídeos de la intervención y para el uso con fines científicos, docentes o investigadores de su historia, siempre salvaguardando su intimidad e identidad.
11. Datos del médico que facilita la información.
12. Posibilidad de revocar el consentimiento.
13. Lugar, fecha y firma, tanto del donante como del médico que facilita la información.

Es básico que la información sea adecuadamente comprendida por el donante. En este sentido, los estudios reseñados muestran que esta comprensión es deficitaria. En nuestro trabajo no hemos entrevistado a los donantes a fin de valorar este extremo, pero sería bueno que se hicieran estudios en nuestro medio a fin de determinar el grado de comprensión de los mismos.

Tampoco conocemos estudios en nuestro medio que valoren si, como reflejan los trabajos de Valapour, el potencial donante se siente de algún modo presionado para consentir. Este trabajo tampoco ha entrado a valorar ese tema. Sin embargo, en este sentido nuestra legislación es más garantista que la de otros países de nuestro entorno, al exigir que, además del consentimiento que se firma tras la información recibida por el médico encargado, éste se ratifique a presencia de un Juez y en un procedimiento judicial, pudiéndose negar la autorización para la extracción de órganos si cualquiera de los participantes en el procedimiento judicial considera que el consentimiento es viciado. En este sentido algunos países de Europa [219] sólo exigen el consentimiento del donante para proceder a la extracción, y algunos programas de donación de Estados Unidos ofrecen al donante la posibilidad de contar con alguien ajeno al equipo de trasplantes que defienda sus intereses.

CONCLUSIONES

1. Donante cadáver:

- a. Las características de nuestros donantes son similares a las del resto del país.
- b. En la población estudiada existe una asociación estadísticamente significativa entre la edad del donante y la implantación del órgano.
- c. La comprensión del concepto de muerte violenta es aún inadecuada, por lo que se debería incidir en una mejor formación de los médicos en este aspecto.
- d. En los casos de negativas judiciales a la solicitud de extracción de órganos, es necesario un protocolo de actuación Médico Forense que homogenice la actuación de los mismos en todo el país, similar al que se propone en este estudio.

2. Negativas familiares:

- a. Las negativas a la donación en la provincia de Málaga se encuentran, en el período estudiado, por debajo de la media nacional.
- b. Aunque no hemos encontrado asociación estadísticamente significativa entre el lugar de origen del fallecido y el motivo por el que se denegó la donación, algunas causas sólo se observan en europeos, mientras que los motivos religiosos predominan en asiáticos, latinoamericanos y africanos.

3. Donante vivo:

- a. Las características de nuestras donaciones renales en vivos en cuanto a sexo (tanto del donante como del receptor), edad y relación entre donante-receptor, son similares a las del resto del país.
- b. La mayoría de las complicaciones en el donante no supusieron un riesgo significativo para éste. No hemos encontrado relación estadísticamente significativa entre la aparición de complicaciones y la edad y sexo del donante.

4. Consentimiento informado:

- a. La cantidad de información que se ofrece en los consentimientos informados varía de una Comunidad a otra. Es necesario establecer un modelo único de consentimiento informado para que todos los donantes dispongan de la misma información por escrito, como el propuesto en este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Linden PK. History of Solid Organ Transplantation and Organ Donation. *Crit Care Clin* 2009; 25 (1): 165–84.
2. Howard RJ, Cornell DL, Cochran L. History of deceased organ donation, transplantation, and organ procurement organizations. *Prog Transplant* 2012; 22 (1): 6–16; quiz 17.
3. Barker CF, Markmann JF. Historical overview of transplantation. *Cold Spring Harb Perspect Med* 2013; 3 (4): a014977.
4. Meine TJ, Russell SD. A History of Orthotopic Heart Transplantation. *Cardiol Rev* 2005; 13 (4): 190–6.
5. Ramsay M. Advances in Transplantation 1940–2014. *Anesthesiol Clin* 2013; 31 (4): 645–58.
6. Rapaport FT. Some landmarks in the evolution of transplantation. *Transplant Proc* 1999; 31 (7): 2939–44.
7. Toledo-Pereyra LH, Palma-Vargas JM. Searching for History in Transplantation: Early Modern Attempts at surgical kidney grafting. *Transplant Proc* 1999; 1345 (99): 2945–8.
8. Watson CJE, Dark JH. Organ transplantation: historical perspective and current practice. *Br J Anaesth* 2012; 108 (suppl 1): i29–42.
9. Gonwa TA. Transplantation. *Am J Kidney Dis* 2000; 35 (4 Suppl 1): S153–9.
10. Dienstag JL, Cosimi B. Liver Transplantation-A Vision Realized. *N Engl J Med* 2012; 367 (16): 1483–5.
11. Grover FL, Fullerton DA, Zamora MR, Mills C, Ackerman B, Badesch D, et al. The past, present, and future of lung transplantation. *Am J Surg* 1997; 9610 (97): 523–33.
12. Ventura HO, Muhammed K. Historical perspectives on cardiac transplantation: the past as prologue to challenges for the 21st century. *Curr Opin Cardiol* 2001; 16 (2): 118–23.
13. Runge MS, Stouffer GA, Sheahan RG. The History of Heart Transplantation. *Am J Med Sci* 1997; 314 (3): 190–7.



14. Miniati DN, Robbins RC. Heart Transplantation: A Thirty-Year Perspective. *Annu Rev Med* 2002; 53 (1): 189–205.
15. Andreu J. Trasplante renal. Estado actual y perspectivas de futuro. *Med Clin (Barc)* 1988; 91 (14): 546–55.
16. Matesanz R. Los inicios de los trasplantes en España y en el mundo. In: Matesanz R, editor. *El modelo español de coordinación y trasplantes*. 2ª edición. Aula Médica; 2008. p. 1–10.
17. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2015. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
18. Chang GJ, Mahanty HD, Ascher NL, Roberts JP. Expanding the Donor Pool: Can the Spanish Model Work in the United States? *Am J Transplant* 2003; 3 (10): 1259–63.
19. Matesanz R. Factors influencing the adaptation of the Spanish Model of organ donation. *Transpl Int* 2003; 16 (10): 736–41.
20. Matesanz R. Factors that influence the development of an organ donation program. *Transplant Proc* 2004; 36 (3): 739–41.
21. Rodríguez-Arias D, Wright L, Paredes D. Success factors and ethical challenges of the Spanish Model of organ donation. *Lancet* 2010; 376 (9746): 1109–12.
22. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se Aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
23. Romeo Casabona CM. La ley de trasplantes y sus repercusiones sociales. *La Ley*. 1982; 784.
24. Ley de 18 de diciembre de 1950, de obtención de piezas anatómicas para injertos.
25. Orden de 30 de abril de 1951, de normas para obtener piezas anatómicas para injertos.
26. Cotorruelo JG, López JL. Papel de los jueces y forenses en la década de los trasplantes. *Nefrología* 2001; XXI (Supl 4): 49–52.
27. Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de



órganos.

28. Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, que Desarrolla la Ley 27/10/1979, sobre extracción y trasplante de órganos.
29. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que Regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.
30. Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio, por la que se regulan las normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
31. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
32. Flores JC, Pérez M, Thambo S, Valdivieso A. Muerte encefálica, bioética y trasplante de órganos. *Rev Med Chil* 2004; 132 (1): 109–18.
33. Baron L, Shemie SD, Teitelbaum J, Doig CJ. Brief review: history, concept and controversies in the neurological determination of death. *Can J Anaesth* 2006; 53 (6): 602–8.
34. Powner DJ, Ackerman BM, Grenvik A. Medical diagnosis of death in adults: historical contributions to current controversies. *Lancet* 1996; 348 (9036): 1219–23.
35. Gardiner D, Shemie S, Manara A, Opdam H. International perspective on the diagnosis of death. *Br J Anaesth* 2012; 108 (suppl 1): i14–28.
36. De Georgia MA. History of brain death as death: 1968 to the present. *J Crit Care* 2014; 29 (4): 673–8.
37. Belkin G. Brain death and the historical understanding of bioethics. *J Hist Med Allied Sci* 2008; 58 (3): 325–61.

38. Wertheimer P, Jouvét M, Descotes J. Diagnosis of death of the nervous system in comas with respiratory arrest treated by artificial respiration. *Press Med* 1959; 67 (3): 87–8.
39. Jouvét M. Diagnostic électro-sous-cortico-graphique de la mort du système nerveux central au cours de certains comas. *EEG Clin Neurophysiol* 1959; 11 (4): 805–8.
40. Mollaret P, Goulon M. Coma dépassé (preliminary memoir). *Rev Neurol* 1959; 101 (1): 3–15.
41. Schwab R, Potts F, Bonazzi A. EEG as an aid to determining death in the presence of cardiac activity (ethical, legal and medical aspects). *Clin Neurophysiol* 1963; 15 (1): 147-148.
42. Towbin A. The respirator brain death syndrome. *Hum Pathol* 1973; 4 (4): 583–94.
43. Machado C. The first organ transplant from a brain-dead donor. *Neurology* 2005; 64 (11): 1938–42.
44. Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School. A definition of irreversible coma. *J Am Med Assoc* 1968; 205 (6): 337–40.
45. Gilder S. Twenty-second World Medical Assembly. *Br Med J* 1968; 3 (5616): 493–4.
46. Machado C, Korein J, Ferrer Y, Portela L, García MDLC, Chinchilla M, et al. The Declaration of Sydney on human death. *J Med Ethics* 2007; 33 (12): 699–703.
47. Silverman D, Masland R, Saunders M, Schwab R. Irreversible coma associated with electrocerebral silence. *Neurology* 1970; 20 (6): 525–33.
48. Bernat JL. A defense of the whole-brain concept of death. *Hast Cent Rep* 1998; 28 (2): 14–23.
49. Mohandas A, Sheley NC. Brain death a clinical and pathological study. *J Neurosurg* 1971; 35 (2): 211–8.
50. Diagnosis of brain death. Statement issued by the honorary

- secretary of the Conference of Medical Royal Colleges and their Faculties in the United Kingdom on 11 October 1976. *Br Med J* 1976; 2 (6045): 1187–8.
51. Pallis C. Death beyond the whole brain criteria. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1989; 52 (8): 1023–4.
 52. Pallis C. ABC of the brain stem death. The argument about the EEG. *Br Med J* 1983; 286 (6361): 284–7.
 53. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Defining Death*. Washington DC: Government Printing Office. 1981.
 54. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Defining death. Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*. U. S. Government Printing Office Washington D.C. 1981.
 55. Wijdicks EFM. Determining brain death in adults. *Neurology* 1995; 45 (5): 1003–11.
 56. Wijdicks EFM. The case against confirmatory tests for determining brain death in adults. *Neurology* 2010; 75 (1): 77–83.
 57. Wijdicks E, Varelas P, Gronseth G, Greer D. Evidence-based guideline update: determining brain death in adults. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2010; 74 (23): 1911–8.
 58. American Academy of Neurology. Practice parameters for determining brain death in adults (summary statement). The Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 1995; 45 (5): 1012–4.
 59. President's Council On Bioethics. *Controversies in the determination of death: A white paper by the President's Council on Bioethics*. 2008.
 60. Shewmon DA. Brain Death: Can it be resuscitated? *Issues Law Med*

- 2009; 25 (1): 3–14.
61. Miller FG, Truog RD. The incoherence of determining death by neurological criteria: a commentary on “Controversies in the determination of death”, a White Paper by the President’s Council on Bioethics. *Kennedy Inst Ethics J* 2009; 19 (2): 185–93.
 62. Truog RD. Is it time to abandon brain death? *Hastings Cent Rep* 1997; 27 (1): 29–37.
 63. Halevy A, Brody B. Brain death: Reconciling definitions, criteria, and tests. *Ann Intern Med* 1993; 119 (6): 519–25.
 64. Grigg M. Electroencephalographic activity after brain death. *Arch Neurol* 1987; 44 (9): 948–54.
 65. Hill D, Munglani R, Sapsford D. Haemodynamic responses to surgery in brain death organ donors. *Anaesthesia* 1994; 49 (9): 835–6.
 66. Wetzel R. Hemodynamic responses in brain death organ donors patients. *Anesth Analg* 1985; 64 (2): 125–8.
 67. Schrader H. Changes of pituitary hormones in brain death. *Acta Neurochir* 1980; 52 (3-4): 239-248.
 68. Bernat JL. Brain death occurs only with destruction of the cerebral hemispheres and the brain stem. *Arch Neurol* 1992; 49 (5): 569–70.
 69. Bernat JL. How much of the brain must die in brain death? *J Clin Ethics* 1992; 3 (1): 21-26.
 70. Stuart J, Youngner S. Brain death and organ retrieval: A cross sectional survey of knowlege and concepts among health professionals. *JAMA* 1989; 261 (15): 2205–10.
 71. Youngner SJ, Bartlett ET. Human death and high technology: the failure of the whole brain formulations. *Ann Intern Med* 1983; 99 (2): 252–8.
 72. Green M, Wilker D. Brain death and personal identity. *Bioethics*



- 1993; 7 (2-3): 239–46.
73. Veatch R. The definition of death: ethical, philosophical, and policy confusion. In: Brain death Interrelated medical and social issues. 1977. p. 307–17.
 74. Echeverría C, Goic A, Lavados M, Quintana C. Diagnóstico de Muerte. Rev Med Chil 2004; 132 (1): 95–107.
 75. Lizza J. Persons and death: what's metaphysically wrong with our current statutory definition of death? J Med Philos 1993; 18 (4): 351–74.
 76. López-Hernández E, Jaramillo-Magaña JDJ, Solís H. Alteraciones Fisiopatológicas en la Muerte Encefálica. Su Importancia para Decisiones de Manejo y Donación de Órganos. Gac Med Mex 2004; 140 (2): 199–209.
 77. Haupt WF, Rudolf J. European brain death codes: A comparison of national guidelines. J Neurol 1999; 246 (6): 432–7.
 78. Hsieh ST. Brain death worldwide: Accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. Neurology 2002; 58 (1): 20–5.
 79. Escudero D, Otero J. Avances clínicos y legales en el diagnóstico de muerte encefálica durante la década de los trasplantes en España. Nefrología 2001; XXI (Supl. 1): 30–40.
 80. Escudero D. Diagnóstico de muerte encefálica. Med Intensiva 2009; 33 (4): 185–95.
 81. Wijdicks EFM. The diagnosis of brain death. N Engl J Med 2001; 344 (16): 1215–21.
 82. Abt PL, Fisher CA, Singhal AK. Donation after Cardiac Death in the US: History and Use. J Am Coll Surg 2006; 203 (2): 208–25.
 83. Doig CJ, Rocker G. Retrieving organs from non-heart-beating organ donors: a review of medical and ethical issues. Can J Anaesth 2003; 50 (10): 1069–76.
 84. Edwards JM, Hasz RD, Robertson VM. Non-heart-beating organ



- donation: process and review. AACN clinical issues 1999; 10 (2): 293–300.
85. Frutos-Sanz MÁ, Guerrero-Gómez F, Daga-Ruiz D, Cabello-Díaz M, Lebrón-Gallardo M, Quesada-García G, et al. Trasplante renal con injertos procedentes de donantes en parada cardíaca Maastricht tipo III. Nefrología 2012; 32 (6): 760–6.
 86. Kootstra G. The asystolic, or non-heartbeating, donor. Transplantation 1997; 63 (7): 917–21.
 87. Institute of Medicine. Non-heart-beating organ transplantation: Practice and protocols. Washington DC. National Academy Press; 2000.
 88. Ethics Committee AcoCCM. Society of Critical Care Medicine. Recommendations for nonheartbeating organ donation. A position paper by the Ethics Committee, American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. Crit Care Med 2001; 29 (9): 1826–31.
 89. Robinson GC. A study with the electrocardiograph of the Mode of Death of the Human Heart. J Exp Med 1912; 16 (3): 291–312.
 90. Stroud MW, Feil HS. The terminal electrocardiogram: twenty-three case reports and a review of the literature. Am Heart J 1948; 35 (6): 910–23.
 91. Bernat JL, D'Alessandro AM, Port FK, Bleck TP, Heard SO, Medina J, et al. Report of a national conference on donation after cardiac death. Am J Transplant 2006; 6 (2): 281–91.
 92. Kootstra G, Daemen J, Oomen A. Categories of nonheart-beating donors. Transpl Proc 1995; 27 (5): 2893–4.
 93. Morrissey PE, Monaco AP. Donation After Circulatory Death: Current Practices, Ongoing Challenges, and Potential Improvements. Transplantation 2014; 97 (3): 258–64.
 94. Domínguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van Leiden H, Neuberger J,



- Coene L, Morel P, et al. Current situation of donation after circulatory death in European countries. *Transpl Int* 2011; 24 (7): 676–86.
95. Detry O, Le Dinh H, Noterdaeme T, De Roover A, Honoré P, Squifflet JP, et al. Categories of donation after cardiocirculatory death. *Transplant Proc* 2012; 44 (5): 1189–95.
96. Evrard P, Belgian Working Group on DCD National Protocol. Belgian modified classification of Maastricht for donors after circulatory death. *Transplant Proc* 2014; 46 (9): 3138–42.
97. Lora P de, Ortega-Deballon I, Rodríguez-Arias D, Seoane JA, Serrano A, Triviño R. Bioética, reanimación cardiopulmonar y donación de órganos en asistolia. *Dilemata* 2013; (13): 283–96.
98. Wind J, Faut M, van Smaalen TC, van Heurn EL. Variability in protocols on donation after circulatory death in Europe. *Crit Care* 2013; 17 (5): R217.
99. Alvarez Rodríguez J. Donantes en asistolia. Aspectos logísticos. Creación y desarrollo de un programa de donantes en asistolia. *Nefrología* 1996; XVI (Suppl 2): 61–4.
100. Alvarez J, Del Barrio R, Arias J, Vázquez S, Sánchez A, Iglesias J, et al. Non-heart-beating donors: Estimated actual potential. *Transplant Proc* 2001; 33 (1–2): 1101–3.
101. Alvarez J, Del Barrio R, Arias J, Cuesta C, Crespo P, Bilbao J, et al. Non-heart-beating donors and emergency health care systems. *Transpl Proc* 1999; 31 (6): 2215–6.
102. Alvarez J, Iglesias J, Pulido O, Maldonado L, San Juan G, Sánchez P, et al. Type I Non-Heart-Beating Donors: Policy and Results. *Transplant Proc* 1997; 29 (8): 3552.
103. Fondevila C, Hessheimer AJ, Ruiz A, Calatayud D, Ferrer J, Charco R, et al. Liver transplant using donors after unexpected cardiac death: Novel preservation protocol and acceptance criteria. *Am J*

- Transplant 2007; 7 (7): 1849–55.
104. Sánchez-Fructuoso AI. Mejorando la estrategia para disminuir las listas de espera en trasplante renal: donantes en parada cardiocirculatoria tipo III. *Nefrología* 2012; 32 (6): 704–6.
 105. Sánchez-Fructuoso AI, Marques M, Prats D, Conesa J, Calvo N, Pérez-Contín MJ, et al. Victims of Cardiac Arrest Occurring Outside the Hospital: A Source of Transplantable Kidneys. *Ann Intern Med.* 2006; 145 (3):157–64.
 106. Sánchez-Fructuoso AI, Prats D, Torrente J, Al E. Renal transplantation from non-heart-beating donors: a promising alternative to enlarge the donor pool. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11 (2): 350-358.
 107. Organización Nacional de Trasplantes. Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones (Documento de Consenso Nacional 2012). Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DONACIÓN EN ASISTOLIA EN ESPAÑA. SITUACIÓN ACTUAL Y RECOMENDACIONES.pdf>
 108. Emanuel EJ, Emanuel LL. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela; 1999. p. 109–26.
 109. Leclercq WKG, Keulers BJ, Scheltinga MRM, Spauwen PHM, van der Wilt G-J. A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions. *World J Surg* 2010; 34 (7): 1406–15.
 110. Vollmann J, Winau R. History of Informed Medical Consent. *Lancet* 1996; 347 (8998): 410.
 111. Dennis BP. The origin and nature of informed consent: experiences among vulnerable groups. *J Prof Nurs* 1999; 15 (5): 281–7.
 112. Nelson-Marten P, Rich BA. A historical perspective of informed consent in clinical practice and research. *Semin Oncol Nurs* 1999; 15 (2): 81–8.

113. Tribunal Internacional de Nüremberg. El Código de Nüremberg. 1946.
114. WMA - World Medical Association (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013.
115. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
116. Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
117. Carta 2000/CE 364/01, de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
118. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 12 de enero de 2001.
119. 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.
120. Domínguez Luelmo A. El respeto de la autonomía del paciente. En: Lex-Nova E, editor. Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica). 1ª edición. Valladolid; 2003. p. 233–394.
121. Romeo Casabona CM. Los derechos de los pacientes (I): información clínica y autonomía del paciente. En: Pemán Gavín JM, editor. Derecho Sanitario Aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón. 1ª edición. Zaragoza: Cortes de Aragón; 2004. p. 139–92.
122. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor.

123. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
124. Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, que refuerza la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.
125. Ley 26/2015, de 28 de julio, por la que se modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.
126. Rodríguez Laín JL. Trasplante de órganos y tejidos. Especial mención a la problemática específica del consentimiento informado. *La Ley* 2014; (8430): 1–17.
127. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada.
128. Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (sección 4^a), de 24 de junio de 2014. Caso Petrova contra Letonia.
129. Ley de Enjuiciamiento Criminal.
130. Casares M. Aspectos éticos de la donación renal de vivo. *Nefrología* 2010; 30 (Suppl 2): 14–22.
131. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=9687&L=0.
132. Organización Nacional de Trasplantes. Memoria ONT 2006. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
133. Organización Nacional de Trasplantes. Memoria ONT 2007. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
134. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2008. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
135. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2009. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
136. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2010. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
137. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2011.



- Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
138. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2012. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
 139. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2013. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
 140. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación 2014. Disponible en www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx.
 141. Coll E, Miranda B, Domínguez-Gil B, Martín E, Valentín M, Garrido G, et al. Donantes de órganos en España: evolución de las tasas de donación por comunidades autónomas y factores determinantes. *Med Clin (Barc)* 2008; 131 (2): 52–9.
 142. Ríos A, Cascales P, Martínez L, Sánchez J, Jarvis N, Parrilla P, et al. Emigration from the British Isles to southeastern Spain: A study of attitudes toward organ donation. *Am J Transplant* 2007; 7 (8): 2020–30.
 143. Ríos A, Martínez-Alarcón L, Sánchez J, López-Navas A, Ramis G, Ramirez P, et al. German citizens in south-eastern Spain: A study of attitude toward organ donation. *Transplant Proc* 2010; 42 (1): 349–57.
 144. Frutos MA, Mansilla JJ, Ruiz P, Guerrero F, Lebrón M, Ortuño R, et al. Increased Organ Donations From People Born Outside Spain. *Transplant Proc* 2008; 40 (9): 2872–3.
 145. Rudge C, Matesanz R, Delmonico FL, Chapman J. International practices of organ donation. *Br J Anaesth* 2012; 108 (suppl 1): i48–55.
 146. Organización Nacional de Trasplantes. Datos históricos de donación. Disponible en <https://reports.ont.es/datoshistoricos.aspx>.
 147. Ocharan-Corcuera J. Trasplante renal en España. *Diálisis y Traspl* 2011; 32 (4): 139–41.

148. Garrido-Cantarero G, Matesanz-Acedos R. Epidemiología de la donación y el trasplante en España. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2007; 25 (1): 54–62.
149. Frutos MA, Ruiz P, Mansilla JJ, Lebrón M, Guerrero F, Ortuño R, et al. Profile of Organ Donors Not Authorized for Judicial Reasons. *Transplant Proc* 2008; 40 (9): 2879–80.
150. Shafer T, Schkade L, Warner H, Eakin M, O'Connor K, Springer J, et al. Impact of medical examiner/coroner practices on organ recovery in the United States. *JAMA* 1994; 272 (20): 1607–13.
151. Jason D. The role of the medical examiner/coroner in organ and tissue procurement for transplantation. *Am J Forensic Med Pathol* 1994; 15 (3): 192–202.
152. Jaynes CL, Springer JW. Decreasing the organ donor shortage by increasing communication between coroners, medical examiners and organ procurement organizations. *Am J Forensic Med Pathol* 1994; 15 (2): 156–9.
153. Kurachek SC, Titus SL, Olesen M, Reaney J. Medical examiners' attitudes toward organ procurement from child abuse/homicide victims. *Am J Forensic Med Pathol* 1995; 16 (1): 1–10.
154. Jaynes CL, Springer JW. Evaluating a successful coroner protocol. *J Transpl Coord* 1996; 6 (1): 28–31.
155. Shafer TJ, Schkade LL, Evans RW, O'Connor KJ, Reitsma W. Vital Role of Medical Examiners and Coroners in Organ Transplantation. *Am J Transplant* 2004; 4 (2): 160–8.
156. Pinckard JK, Wetli C V, Graham MA. National Association of Medical Examiners Position Paper on the Medical Examiner Release of Organs and Tissues for Transplantation. *Am J Forensic Med Pathol* 2007; 28 (3): 202–7.
157. Wolf DA, Derrick SM. Undetermined Cause and Manner of Death After Organ/Tissue Donation. *Am J Forensic Med Pathol* 2010; 31

- (2): 113–6.
158. Arslan MN, Esen Melez I, Melez DO, Cavlak M, Gur A. Limitations of cadaveric organ donation on judicial cases and problems confronted in autopsy: Istanbul data in comparative perspective. *Forensic Sci Int* 2014; 237: 131–6.
 159. Delannoy Y, Averland B, Tournel G, Cornez R, Pollard J, Hedouin V, et al. Prélèvements d'organes et décès médico-légaux. *Ann Fr Anesth Reanim* 2013; 32 (1): 7–11.
 160. Delannoy Y, Averland B, Hédouin V, Ludes B. Recommandation de la Société Française de Médecine Légale. Prélèvements d'organes et actes médico-légaux. Disponible en http://sfml-asso.fr/images/docs/Recommandation_pmo.pdf.
 161. Frutos MA, Blanca MJ, Ruiz P, Mansilla JJ, Seller G. Multifactorial snowball effect in the reduction of refusals for organ procurement. *Transplant Proc* 2005; 37 (9): 3646–8.
 162. Domínguez-Gil B, Martín MJ, Valentín MO, Scandroglio B, Coll E, López JS, et al. Decrease in refusals to donate in Spain despite no substantial change in the population's attitude towards donation. *Organs and Tissues and Cells* 2010; 13: 17–24.
 163. Matesanz R. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: The Spanish model. *Nefrología* 2001; XXI (Suppl 5): 59–67.
 164. López JS, Valentín MO, Scandroglio B, Coll E, Martín MJ, Sagredo E, et al. Factors related to attitudes toward organ donation after death in the immigrant population in Spain. *Clin Transplant* 2012; 26 (3): 200–12.
 165. Martínez JM, López JS, Martín A, Martín MJ, Scandroglio B, Martín JM. Organ donation and family decision-making within the Spanish donation system. *Soc Sci Med* 2001; 53 (4): 405–21.
 166. Dejong W, Franz HG, Wolfe SM, Howard N. Requesting organ

- donation: An interview study of donor and nondonor families. *Am J Crit Care* 1998; 7 (1): 13–23.
167. Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Organ donation decision: Comparison of donor and nondonor families. *Am J Transplant* 2006; 6 (1): 190–8.
168. Sque M, Long T, Payne S. Organ donation: Key factors influencing families' decision-making. *Transplant Proc* 2005; 37 (2): 543–6.
169. Siminoff LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM. Factors Influencing Families' Consent for Donation of Solid Organs for Transplantation. *JAMA* 2001; 286 (1): 71–7.
170. Ashkenazi T, Berman M, Ami S Ben, Fadila A, Aravot D. A bridge between hearts: mutual organ donation by Arabs and Jews in Israel. *Transplantation* 2004; 77 (1): 151–5.
171. Boulware LE, Ratner LE, Sosa JA, Cooper LA, Laveist TA, Powe NR. Determinants of willingness to donate living related and cadaveric organs: identifying opportunities for intervention. *Transplantation* 2002; 73 (10): 1683–91.
172. Morgan SE. Many facets of reluctance: African Americans and the decision (not) to donate organs. *J Natl Med Assoc* 2006; 98 (5): 695–703.
173. Salim A, Schulman D, Ley EJ, Berry C, Navarro S, Chan LS. Contributing Factors for the Willingness to Donate Organs in the Hispanic American Population. *Arch Surg* 2010; 145 (7): 684–9.
174. Gauher ST, Khehar R, Rajput G, Hayat A, Bakshi B, Chawla H, et al. The factors that influence attitudes toward organ donation for transplantation among UK university students of Indian and Pakistani descent. *Clin Transplant* 2013; 27 (3): 359–67.
175. Bruzzone P. Religious Aspects of Organ Transplantation. *Transplant Proc* 2008; 40 (4): 1064–7.
176. Gillman J. Religious Perspectives on Organ Donation. *Crit Care*



- Nurs Q 1999; 22 (3): 19–29.
177. Oliver M, Woywodt A, Ahmed A, Saif I. Organ donation, transplantation and religion. *Nephrol Dial Transplant* 2011; 26 (2): 437–44.
 178. al-Mousawi M, Hamed T, al-Matouk H. Views of Muslim scholars on organ donation and brain death. *Transplant Proc* 1997; 29 (8): 3217.
 179. Arbour R, AlGhamdi HMS, Peters L. Islam, Brain Death, and Transplantation. *AACN Adv Crit Care* 2012; 23 (4): 381–94.
 180. Bülow H-H, Sprung CL, Reinhart K, Prayag S, Du B, Armaganidis A, et al. The world's major religions' points of view on end-of-life decisions in the intensive care unit. *Intensive Care Med* 2008; 34 (3): 423-430.
 181. Ghaly M. Religio-ethical discussions on organ donation among Muslims in Europe: an example of transnational Islamic bioethics. *Med Heal Care Philos* 2012; 15 (2): 207–20.
 182. Mackler AL. Jewish Perspectives on Organ Donation and Transplantation. *Cambridge Q Healthc Ethics* 2001; 10 (4): 420–9.
 183. Martinelli AM. Organ Donation. Barriers, religious aspects. *AORN J* 1993; 58 (2): 236–52.
 184. Wang M, Zhang W, Wang X. The Principle of Family Determination in Organ Donation: The Application of Confucian Ethics. *HEC Forum* 2008; 20 (2): 183–96.
 185. Mohamed E, Guella A. Public Awareness Survey About Organ Donation and Transplantation. *Transplant Proc* 2013; 45 (10): 3469–71.
 186. Alam AA. Public opinion on organ donation in Saudi Arabia. *Saudi J Kidney Dis Transpl* 2007; 18 (1): 54–9.
 187. Shaheen FAM, Souqiyeh MZ. Factors influencing organ donation and transplantation in the Middle East. *Transplant Proc* 2000; 32



- (3): 645–6.
188. Saleem T, Ishaque S, Habib N, Hussain S, Jawed A, Khan A, et al. Knowledge, attitudes and practices survey on organ donation among a selected adult population of Pakistan. *BMC Med Ethics* 2009; 10 (1): 5.
 189. Maroof S, Kiyani N, Zaman Z, Gul RK, Nayyar S, Azmat A, et al. Awareness about organ donation especially kidney donation in Nurpur Shahan, a rural community area in Islamabad, Pakistan. *J Pak Med Assoc* 2011; 61 (8): 828–32.
 190. El-Shoubaki H, Bener A. Public knowledge and attitudes toward organ donation and transplantation: A cross-cultural study. *Transplant Proc* 2005; 37 (5): 1993–7.
 191. Odusanya OO, Ladipo CO. Organ Donation: Knowledge, Attitudes, and Practice in Lagos, Nigeria. *Artif Organs* 2006; 30 (8): 626–9.
 192. Rumsey S, Hurford D., Cole A. Influence of knowledge and religiousness on attitudes toward organ donation. *Transplant Proc* 2003; 35 (8): 2845–50.
 193. Organización Nacional de Trasplantes. Trasplante renal con donante vivo en España 2015. Disponible en <http://vivorenal.ont.es/download/documentación/DOSSIER%20VIVO%20RENAL%202015.pdf>.
 194. Johnson EM, Remucal MJ, Gillingham KJ, Dahms RA, Najarian JS, Matas AJ. Complications and Risks of Living Donor Nephrectomy. *Clin Transplant* 1997; 64 (8): 1124–8.
 195. Chan DY, Ratner LE, Kavoussi LR. Laparoscopic donor nephrectomy: standard of care or unnecessary risk of organ loss? *Curr Opin Urol* 1999; 9 (3): 219–22.
 196. Leventhal JR, Kocak B, Salvalaggio PRO, Koffron AJ, Baker TB, Kaufman DB, et al. Laparoscopic donor nephrectomy 1997 to 2003: Lessons learned with 500 cases at a single institution. *Surgery*



- 2004; 136 (4): 881–90.
197. Bachmann A, Wolff T, Ruszat R, Giannini O, Dickenmann M, Gürke L, et al. Retroperitoneoscopic donor nephrectomy: A retrospective, non-randomized comparison of early complications, donor and recipient outcome with the standard open approach. *Eur Urol* 2005; 48 (1): 90–6.
 198. Øyen O, Andersen M, Mathisen L, Kvarstein G, Edwin B, Line P-D, et al. Laparoscopic versus open living-donor nephrectomy: experiences from a prospective, randomized, single-center study focusing on donor safety. *Transplantation* 2005; 79 (9): 1236–40.
 199. Kocak B, Koffron AJ, Baker TB, Salvalaggio PRO, Kaufman DB, Fryer JP, et al. Proposed classification of complications after live donor nephrectomy. *Urology* 2006; 67 (5): 927–31.
 200. Hung CJ, Lin YJ, Chang SS, Chou TC, Chuang JP, Chung PY, et al. Five-Year Experience of Adoption and Evolution of Laparoscopic Living Donor Nephrectomy: Results From a Center Without Large Volume of Patients. *Transplant Proc* 2008; 40 (7): 2112–4.
 201. Harper JD, Breda A, Leppert JT, Veale JL, Gritsch HA, Schulam PG. Experience With 750 Consecutive Laparoscopic Donor Nephrectomies-Is it Time to Use a Standardized Classification of Complications? *J Urol* 2010; 183 (5): 1941–6.
 202. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications. *Ann Surg* 2009; 250 (2): 187–96.
 203. Lennerling A, Nyberg G. Written information for potential living kidney donors. *Transpl Int* 2004; 17 (8): 449–52.
 204. Rodrigue JR, Pavlakis M, Danovitch GM, Johnson SR, Karp SJ, Khwaja K, et al. Evaluating Living Kidney Donors: Relationship Types, Psychosocial Criteria, and Consent Processes at US Transplant Programs. *Am J Transplant* 2007; 7 (10): 2326–32.

205. Parekh AM, Gordon EJ, Garg AX, Waterman AD, Kulkarni S, Parikh CR. Living kidney donor informed consent practices vary between US and non-US centers. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23 (10): 3316–24.
206. Thiessen C, Kim YA, Formica R, Bia M, Kulkarni S. Written informed consent for living kidney donors: Practices and compliance with CMS and OPTN requirements. *Am J Transplant* 2013; 13 (10): 2713–21.
207. Live Organ Donor Consensus Group. Consensus Statement on the Live Organ Donor. *JAMA* 2000; 284 (22): 2919–26.
208. Society TEC of the T. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004; 78 (4): 491–2.
209. Pruett TL, Tibell A, Alabdulkareem A, Bhandari M, Cronin DC, Dew MA, et al. The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor. *Transplantation* 2006; 81 (10): 1386–7.
210. Kortram K, Lafranca JA, Ijzermans JNM, Dor FJMF. The Need for a Standardized Informed Consent Procedure in Live Donor Nephrectomy: A Systematic Review. *Transplantation* 2014; 98 (11): 1134–43.
211. Ciszek M, Paczek L, Łuków P, Rowiński WA. Effective optimization of living donor kidney transplantation activity ensuring adequate donor safety. *Ann Transplant* 2012; 17 (3): 103–10.
212. Colardyn F. Organizational and ethical aspects of living donor liver transplantation. *Liver Transplant* 2003; 9 (9): S2–5.
213. Valapour M. The live organ donor's consent: is it informed and voluntary? *Transplant Rev* 2008; 22 (3): 196–9.
214. Valapour M, Kahn JP, Bailey RF, Matas AJ. Assessing elements of informed consent among living donors. *Clin Transplant* 2011; 25



- (2): 185–90.
215. Venkat KK, Eshelman AK. The evolving approach to ethical issues in living donor kidney transplantation: A review based on illustrative case vignettes. *Transplant Rev* 2014; 28 (3): 134–9.
216. Gordon EJ, Bergeron A, Mcnatt G, Friedewald J, Abecassis MM, Wolf MS. Are informed consent forms for organ transplantation and donation too difficult to read? *Clin Transplant* 2012; 26 (2): 275–83.
217. Gordon EJ, Daud A, Caicedo JC, Cameron KA, Jay C, Fryer J, et al. Informed Consent and Decision-Making About Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation: A Systematic Review of Empirical Research. *Transplantation* 2011; 92 (12): 1285–96.
218. Dew M A, Jacobs C L. Psychosocial and Socioeconomic Issues Facing the Living Kidney Donor. *Adv Chronic Kidney Dis* 2012; 19 (4): 237–43.
219. Midolo E, Minacori R, Panocchia N, Sacchini D, Silvestri P, Di Pietro ML, et al. The legislation on living organ donation in Western Europe: Legal and ethical analysis and impact on clinical practice. *Transplant Proc* 2013; 45 (7): 2576–9.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANDALUCÍA

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA</p>	<p>SERVICIO DE UROLOGÍA y NEFROLOGIA</p>
--	---

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) NEFRECTOMIA DE DONANTE VIVO PARA TRASPLANTE RENAL

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Esta intervención consiste en la extirpación de un riñón sano de un donante voluntario. Con este procedimiento se pretende implantárselo a un paciente, con insuficiencia renal crónica, para mejorar su calidad de vida y su supervivencia.

CÓMO SE REALIZA:

En primer lugar, la persona que desea donar un riñón debe someterse inicialmente a una serie de estudios para saber si puede donar ese órgano. Estas pruebas consisten en diversos análisis de sangre, electrocardiograma, radiografías, ecografías y , a veces, pruebas con contraste algunas de las cuales pueden implicar algún riesgo para el donante.

Una vez estudiado el caso en su conjunto, será analizado por el Comité de ética del Hospital y la Dirección del Centro deberá autorizar este procedimiento emitiendo el correspondiente informe que junto con la documentación requerida será remitida al juez del registro civil para su aprobación.

La intervención consiste en la extirpación de uno de los dos riñones del donante junto con el uréter.

Esta intervención se realiza en la mayoría de las ocasiones mediante laparoscopia en la que se realiza a través de pequeños orificios por los cuales se introducen unos tubos por los que se pasa una pequeña cámara endoscópica así como diferentes instrumentos de trabajo; sin embargo, en algunos casos, según la anatomía del riñón y del donante, es recomendable realizar la intervención mediante una incisión abdominal más amplia. En total se prevé una hospitalización de unos 3-4 días que puede llegar a unos 7 días si se realiza mediante cirugía abierta

El procedimiento requiere la administración de anestesia y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

001530

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La intervención supone inevitablemente algunas molestias derivadas de la/s heridas que requerirán tratamiento analgésico. También, en función del tipo de intervención, quedarán unas pequeñas cicatrices (4-5) o una amplia cicatriz abdominal.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Esta intervención, realizada con claro sentimiento de solidaridad, permite mejorar sustancialmente la calidad de vida del receptor del riñón.

La amplia experiencia mundial en este tipo de intervenciones demuestra que el hecho de vivir con un sólo riñón no tiene porqué suponer ninguna minusvalía física, pues es conocido cómo personas que nacen con un sólo riñón o aquellos a los que les ha sido extirpado uno de ellos por donación, traumatismo, enfermedad, etc, no se ven comprometidos si el riñón restante es sano.

El desarrollo futuro de enfermedades que puedan dañar su único riñón, una vez extraído el donado, es totalmente imprevisible, aunque es positivo no contar en la actualidad con ningún factor de riesgo conocido para tales enfermedades.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El receptor puede incluirse en lista de espera para trasplante renal de cadáver, alternativa válida y que evitaría la necesidad de su donación y, por lo tanto, de la intervención quirúrgica a la que desea someterse y de sus posibles complicaciones. Sin embargo, en este caso, usted, su nefrólogo y su urólogo, han decidido que la donación de su riñón es la mejor opción.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- LOS MÁS FRECUENTES:

- Problemas derivados de la herida quirúrgica: infección, apertura de los puntos de sutura, fístulas temporales o permanentes, defectos estéticos derivados de algunas de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura, que puede precisar reintervención para su extracción, aumento (hiperestesias) o disminución (hipoestesias) de la sensibilidad de la zona, y/o molestias dolorosas (neuralgias).
- Infecciones de orina como consecuencia del empleo de sondas.

- LOS MÁS GRAVES:

001530

Suelen ser las menos frecuentes.

- Reacciones alérgicas o efectos indeseables, de intensidad variable, asociados a los medicamentos que se considere preciso administrarle.
 - La intervención laparoscópica puede presentar diferentes complicaciones (sangrado, imposibilidad técnica u otras complicaciones) que se haga necesario una intervención a cirugía abierta. Debido a las heridas abdominales pueden presentarse diferentes complicaciones (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso). Estas lesiones pueden presentarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión. Estas complicaciones pueden precisar la realización de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, que pueden requerir reintervención con resultados imprevisibles;
 - Hemorragia tanto durante la intervención como después. Sus consecuencias y gravedad pueden ser muy diversas dependiendo de su intensidad (desde gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de riesgo para su vida). En algunos casos, es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o productos derivados de la misma (hemoderivados).
 - Infección pulmonar o sepsis que pueden resultar graves, pudiendo existir riesgo para su vida.
 - Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar y hemorragias digestivas cuya gravedad depende de su intensidad, pero posibles aunque se tomen medidas preventivas (profilácticas).
 - Ocasionalmente pueden presentarse sensaciones de ansiedad, miedo, depresión, etc, en algunos momentos de su vida futura, pero en general, los ratos de bienestar, tranquilidad de espíritu, sensación de utilidad a la sociedad, etc, predominan sobre los anteriores si, como se espera, todo se desarrolla con éxito.
- La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero, como se ha referido, algunas de ellas pueden requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo para su vida.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones. Estas circunstancias deben ser comunicadas a su médico, para que sean valoradas.

Es importante conocer sus posibles alergias a medicamentos, si tiene alteraciones de la coagulación de la sangre y las enfermedades que padezca. Comunique también los medicamentos que esté tomando.

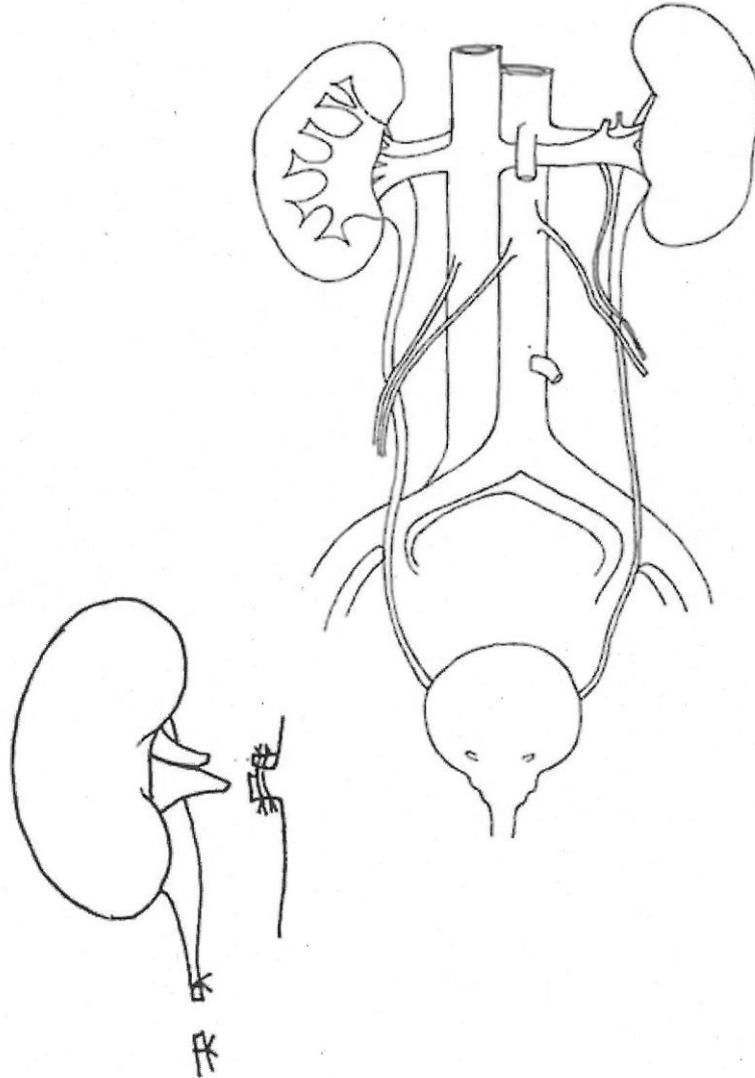
Siendo conocedores de que los beneficios obtenidos en una donación voluntaria de un riñón predominan sobre los posibles riesgos es imposible asegurar el éxito del trasplante pues, además de la posibilidad del fallo por complicaciones, el riñón puede ser rechazado por el receptor.

Entre las diversas incidencias quirúrgicas que se le han comentado y a pesar de tomar todas las precauciones posibles, existe la posibilidad, aunque remota, de que una vez extraído el órgano este

001530

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)



001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE UROLOGÍA
------------------	----------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)
 (En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

001530

En _____ a de de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:



CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE UROLOGÍA
------------------	----------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:

001530

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ARAGÓN

Apellidos

 Nombre Sexo

 Fecha de nacimiento Nº Historia

 Afiliación

 Domicilio

 Población Teléfono

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN RENAL (NEFRECTOMÍA)

El paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento DECLARA:

Que el Dr./Dra.:(nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado del procedimiento al que seré sometido/a. Este procedimiento es la Nefrectomía, y que se me ha explicado y he comprendido y aceptado que:

Que puede ser tanto mediante cirugía abierta, como mediante laparoscopia. A pesar de no haber encontrado alteraciones que sugieran un resultado desfavorable de esta intervención quirúrgica, como en cualquier procedimiento médico-quirúrgico existen diversos riesgos:

1. Esta intervención se realiza bajo anestesia general, de cuyos riesgos seré informado por el Servicio de Anestesia.
2. Complicaciones quirúrgicas: Pueden ser locales (sangrado, infección de la herida, problemas de la cicatrización) o generales (como las infecciones). A pesar de que es infrecuente también existe el riesgo de embolias. Otras posibles complicaciones son las molestias inespecíficas o el dolor, más o menos prolongado, en la zona quirúrgica.
3. Riesgos relacionados con poseer un único riñón. El disponer de un único riñón a largo plazo, no es un factor determinante de aparición de insuficiencia renal clínicamente significativa en el futuro. No obstante, algunas enfermedades como la diabetes o la hipertensión, en especial si están mal controladas, pueden afectar de forma importante a la función renal. Por otra parte la aparición de una enfermedad tumoral, litiasis, o traumatismos en un riñón único, tienen siempre consecuencias más graves que cuando se dispone de un segundo riñón contralateral, que suplente la función del riñón enfermo.
4. En los casos más extremos, y aunque es una posibilidad remota, existe el riesgo de fallecimiento, que se produce en una de cada 3.500 intervenciones.

Riesgos personalizados:

Aunque el trasplante es la mejor opción terapéutica para el receptor, la correcta función del injerto no está garantizada, ya sea por problemas relacionados con la técnica quirúrgica, por episodios de rechazo agudo o crónico, o por la posibilidad de reaparición de la enfermedad que causó la insuficiencia renal del paciente, entre otras complicaciones.

03.156

CI. 03.156 DONACIÓN RENAL (NEFRECTOMÍA) - PÁG. 1/2



DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado/a por el facultativo que me ha atendido quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento para la realización de una **NEFRECTOMÍA**, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, doy mi consentimiento para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

.....

.....

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de ...

Firma del paciente o representante legal

.....

03.156

CI. 03.156 DONACIÓN RENAL (NEFRECTOMÍA) - PÁG. 2/2

Consentimiento Informado NEFRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

1.- Consiste en la extirpación total o parcial del riñón enfermo a través de pequeños orificios por los cuales se introduce una pequeña cámara endoscópica, así como instrumentos de corte y coagulación, todo ello bajo anestesia general, provocando la insuflación abdominal mediante la introducción de CO2 en el peritoneo o en el retroperitoneo.

En la llamada "cirugía laparoscópica ayudada por la mano" uno de los orificios de entrada se amplía hasta un diámetro suficiente para que el cirujano pueda introducir una mano dentro de la cavidad abdominal para facilitar la disección y posterior extracción de riñones tumorales o de mayor tamaño

El procedimiento requiere la administración de anestesia y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. De los riesgos anestésicos será informado por el Servicio de Anestesia.

2.- De dicha intervención se esperan los siguientes **beneficios**:

- A.-** Extirpación total o parcial del riñón enfermo, denominándose simple si sólo se extirpa el riñón, radical si se extirpa con la grasa que le rodea, incluyendo en ocasiones la glándula adrenal del mismo lado, y parcial cuando se conserva la parte sana del riñón.
- B.-** La utilización de la laparoscopia persigue un menor dolor postoperatorio, una más rápida recuperación y menores lesiones cicatriciales

3.- De dicha intervención es posible, pero **poco frecuente**, esperar los siguientes **efectos secundarios o complicaciones**:

- A.** Comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas,
- B.** Específicos del procedimiento como no conseguir la extirpación total o parcial del riñón por esta vía y tener que realizar una cirugía convencional; la persistencia de la sintomatología previa total o parcial; hemorragias incoercibles tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una mínima gravedad hasta la posibilidad cierta de muerte, bien por efecto del sangrado o por efecto secundario de los tratamientos empleados (poco frecuentes) ; infección urinaria por sondaje vesical (frecuente)
- C.** Otros efectos secundarios o complicaciones específicos del procedimiento. lesiones de vísceras adyacentes (intestino, bazo, hígado, etc.) con las mismas consecuencias de la complicación hemorrágica, así como peritonitis, shock séptico y posible muerte; complicaciones secundarias a la apertura del tórax, como neumonía, hemotórax, hernia diafragmática, piotorax e infección masiva de la cavidad torácica, parálisis diafragmática e insuficiencia respiratoria; complicaciones derivadas de las heridas quirúrgicas, infección, deshincia de suturas, herniación de un asa intestinal por algún orificio, fistula, defecto estético por deficiente cicatrización, intolerancia al material de sutura, dolores persistentes en alguna de las cicatrices; enfisema subcutáneo o paso del CO2 al tejido celular subcutáneo (poco frecuentes).
- D.** Complicaciones abdominales derivadas de la intervención laparoscópica (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente, peritonitis o infección de la cavidad intestinal) que pueden requerir una nueva intervención con resultados imprevisibles (poco frecuente).

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

Riesgos más frecuentes: Las infecciones de los orificios de los puertos de trabajo.

Riesgos más graves: Sangrado intraoperatorio o de los orificios de entrada de los trócares, que pueden obligar a reintervenir para solucionar la hemorragia. Lesiones de intestino delgado o grueso, que inevitablemente necesitarán intervención quirúrgica urgente o diferida. Apertura del tórax.

4.-Opciones:

Otra alternativa es, aparte la abstención terapéutica, la cirugía convencional, pero que en mi caso la mejor alternativa es la nefrectomía laparoscópica.

5.- Para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como:

.....aunque puede ser posible su realización sin una preparación completa.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como:

.....

Consentimiento Informado NEFRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
Fecha de nacimiento:
Nº Historia:
Afilación:
Domicilio:
Teléfono:

Declaro:

Que el Dr./Dra.: (nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar una **NEFRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA** y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña. con DNI., y en calidad de, soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CANARIAS

En fecha.....se ha informado al paciente.....por el Dr./Dra.....del procedimiento médico-quirúrgico al que será sometido. Este procedimiento es la NEFRECTOMÍA, ya sea por vía laparoscópica o **abierta**. A pesar de que no hemos hallado alteraciones que nos hagan prever un resultado negativo de la intervención quirúrgica, ha de saber que usted tiene los siguientes riesgos:

RIESGOS

Como en todo procedimiento médico-quirúrgico existen riesgos diversos. Aunque remoto, el riesgo de muerte se calcula en una de cada 35000 intervenciones. Otros riesgos son los asociados a la anestesia general. Las complicaciones pueden ser locales (sangrado, infección de herida, alteración de la cicatrización) o generales (infección de diverso grado). Aunque sea infrecuente, también existe el riesgo de aparición de embolias. Otras posibles complicaciones de la intervención son molestias inespecíficas o dolor más o menos duradero en la zona quirúrgica. Los riesgos de aparición más probables en la cirugía laparoscópica, aunque poco frecuentes, son los de sangrado y necesidad de reconversión a cirugía abierta.

En la cirugía abierta habitualmente la incisión es en la región lumbar, por debajo de las costillas o entre las últimas, teniendo a veces que reseca la última costilla pudiendo aparecer complicaciones derivadas de la herida quirúrgica (dehiscencia, fistulas, defectos estéticos, procesos cicatriciales anormales, intolerancia a materiales de sutura, neuralgias,...)

Disponer de un único riñón no es un factor determinante de aparición de insuficiencia renal clínicamente significativa en el futuro. Sin embargo, determinadas enfermedades, como diabetes o hipertensión mal controladas, pueden afectar de forma importante la función renal. Por otro lado, la aparición de enfermedad tumoral o litiasis, o sufrir traumatismos importantes en el riñón único, tendría consecuencias más graves al no disponer del riñón contralateral para suplir la función del riñón enfermo.

Aunque el trasplante es la mejor opción para el receptor, la donación renal no garantiza el funcionamiento correcto del injerto en el 100% de los casos, ya sea por problemas relacionados con la técnica quirúrgica, por episodios de rechazo agudo o crónico más o menos severos o por posibilidad de reaparición de la enfermedad que inicialmente causó la insuficiencia renal y que podría afectar también al riñón trasplantado, entre otras complicaciones.

Dado que ha sido informado de manera comprensible, que ha podido formular preguntas y que se ha contestado a sus dudas al leer o escuchar la información específica, autoriza al equipo médico implicado a la práctica de la intervención propuesta.

Ponemos en su conocimiento que la firma y otorgamiento de este consentimiento no supone ningún tipo de renuncia a posibles reclamaciones futuras, tanto de orden médico como legal. Le informamos también que puede revocar este consentimiento en cualquier momento previo a la intervención.

Médico que informa	Paciente
Nombre y Firma	Nombre y Firma

Fecha...../...../ 20.....

Revocación del consentimiento.
Anulo el consentimiento firmado en este documento. Me han sido explicadas las consecuencias que, sobre la evolución de la enfermedad que padece el receptor, esta evolución pudiera derivar, y en consecuencia, las entiendo y asumo.

Donante
Nombre y Firma

Fecha...../...../ 20.....

PROCESO DE TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CASTILLA Y LEÓN



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SALAMANCA

ETIQUETA

Complejo Asistencial de Salamanca
Paseo de San Vicente 52-186
37006. Salamanca. 923291100

CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVICIOS DE UROLOGÍA Y
NEFROLOGÍA

DONACIÓN RENAL VIVO EMPARENTADO O NO
EMPARENTADO

¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

1. Descripción del procedimiento

- **En qué consiste:** Es la extirpación de un riñón (derecho, izquierdo), de un donante vivo emparentado (familiar) o no emparentado (esposo/a, amigo...) con el paciente receptor al que se le va a implantar dicho riñón. Constituye la mejor opción terapéutica ante un paciente en situación de insuficiencia renal terminal, debido a que puede realizarse precozmente (muchas veces sin necesidad de diálisis previa), y a sus resultados, que son superiores al trasplante de cadáver.

- **Cómo se realiza:** Una vez tomada la decisión de donar, se realizan una serie de análisis y exploraciones para determinar el estado de salud del donante y la viabilidad del riñón que se va a donar. Este estudio incluye Historia clínica, análisis, radiografía de tórax, electrocardiograma, ecografías, urografías intravenosas y angio-resonancia. En situaciones especiales pueden ser necesarias otras exploraciones (mamografía, exploración ginecológica, TAC).

La donación de un riñón supone un acto de cirugía mayor con anestesia general. Este acto puede realizarse mediante cirugía abierta, o mediante cirugía laparoscópica. La cirugía abierta es una intervención clásica con incisión y apertura de la pared abdominal lateral y visualización directa del riñón. La cirugía laparoscópica supone la introducción a través de 3-4 incisiones mínimas de un tubo de visión y de unas pinzas de trabajo. Es necesaria además una pequeña incisión para la extracción del riñón. En un 3-4 %, durante el acto quirúrgico hay imposibilidad de extraer el riñón por laparoscopia y requiere ampliar la incisión hasta la cirugía abierta.

En ambas técnicas, se extirpa el riñón con sus arterias, venas y aproximadamente la mitad del conducto que transporta la orina hasta la vejiga (uréter). A veces, si la vena renal es corta, hay que quitar parte de la pared de la vena cava para facilitar su implante (unión) con la vena iliaca del receptor.

- **Cuánto dura:** La cirugía abierta dura aproximadamente 3 horas y la laparoscópica entre 3-4 horas. El tiempo de estancia postoperatoria en ausencia de complicaciones puede estimarse en 3-7 días.

2. **Qué objetivos persigue:** La extirpación del riñón para trasplante, de la manera más adecuada, con el mínimo perjuicio posible para el donante, así como para el riñón a transplantar.

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

1. Riesgos generales:

- La donación de un riñón por personas sanas como usted es relativamente inofensiva, pero entraña riesgo de complicaciones, ya que la extracción de un riñón es considerada cirugía mayor.
- La mortalidad debida a la donación del riñón se estima entre el 0,03% y el 0,1% (equivale a una muerte por cada 1600 donantes) y es debida a la presencia de complicaciones graves.
- La frecuencia de las complicaciones graves oscila entre 1,8% y 7% y pueden ser complicaciones anestésicas, lesiones vasculares, embolia pulmonar, pancreatitis, hepatitis, infección grave (sepsis), infarto de miocardio, fracaso renal agudo, herida del bazo o del hígado, hemorragia severa.
- La frecuencia de complicaciones tempranas de grado leve o medio es del 20%, consistiendo la mayoría de las veces en infección de la herida, infección urinaria, infección pulmonar, hematoma del lecho quirúrgico, colección serosa en la herida. También pueden ocurrir anestesia cutánea en algún área cercana o alejada de la herida, debilidad muscular en el abdomen, hernia de la herida, procesos cicatriciales anormales, etc.

- El riñón restante va a incrementar su función y puede suplir la función de los dos y aunque, por su cierta sobrecarga, se han descrito como secuelas tardías de la donación la pérdida de proteínas por la orina (proteinuria) y la hipertensión arterial. Según nuestra experiencia, en los pacientes seguidos durante 20 años no se han encontrado diferencias significativas respecto a la población no intervenida.
- Es posible que durante o después de la intervención, sea necesaria la utilización de sangre y/o derivados de la sangre.
- En caso de que la extracción del riñón se haga mediante técnica laparoscópica, podrían presentarse complicaciones abdominales como consecuencia de la colocación transperitoneal de los trócares (parálisis intestinal pasajera o permanente, obstrucción o lesión intestinal que precise nuevas intervenciones, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, lesión vascular grave) o las complicaciones derivadas de la insuflación de CO2 como enfisema subcutáneo (paso de aire al tejido subcutáneo), alteraciones pulmonares (embolismo aéreo, retención de CO2 con acidosis), alteraciones cardíacas (hipertensión o hipotensión, arritmias) y alteraciones renales (disminución en la formación de orina-oliguria).

- También se han descrito, de forma infrecuente, episodios de sangrado digestivo que se presentan aunque se tomen medidas profilácticas y cuya gravedad dependen de su intensidad.
- Estas complicaciones, en general se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.
- Por último, debe saber que en el caso de que fracase el trasplante, puede usted sufrir secuelas psicológicas que disminuyan su calidad de vida en el futuro inmediato.

2. Riesgos personalizados:

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones.....

3. Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo:

Los derivados de la donación altruista del órgano. Las ventajas de la técnica laparoscópica residen en menor dolor postoperatorio, una menor estancia hospitalaria y una más rápida incorporación a la vida cotidiana, aunque es posible que, por indicación médica, la opción más recomendable para extraer el riñón sea la cirugía abierta no laparoscópica.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

No hay alternativa a estas técnicas.

¿NOS AUTORIZA?

Por este documento solicitamos su autorización para realizarle el procedimiento y/o prueba, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos, ya que está siendo atendido en un Hospital Universitario. Su anonimato será respetado.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento.

Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de Protección de Datos) 15/1999 de 13 de diciembre se informa que sus datos serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros del área 5 Atención especializada con fines asistenciales, de gestión investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Área

1. Relativo al paciente:

D./D.ª con D.N.I.

He sido informado/a suficientemente del procedimiento que se me va a realizar, explicándose sus riesgos, complicaciones y alternativas; lo he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

Sé que estoy siendo atendido en un Hospital Universitario. Autorizo SÍ NO para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes y científicos, tratándose de forma confidencial y anónima, según dispone la legislación vigente.

Firma del paciente

Fecha:/...../.....



REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia y asumo las consecuencias

Firma del paciente

Fecha:/...../.....

2. Relativo al médico:

Dr./Dra. he informado al paciente y/o al tutor o familiar del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha:/...../.....

3. Relativo a los familiares y tutores:

El paciente D./Dña. no tiene capacidad para decidir en este momento.

D./Dña. con D.N.I. y en calidad de

Firma del tutor o familiar

Fecha:/...../.....

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA		ETIQUETA
<small>Complejo Asistencial de Salamanca Paseo de San Vicente 52-186 37006, Salamanca. 923291100</small>		
CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVICIOS DE UROLOGIA Y NEFROLOGÍA	
NEFRECTOMIA LAPAROSCOPICA DE DONANTE VIVO ASISTIDA POR LA MANO		
¿QUÉ LE VAMOS A HACER?		
1. Descripción del procedimiento		
<ul style="list-style-type: none">• En qué consiste: se trata de la extirpación de un riñón a través de pequeños orificios por los cuales se introduce una pequeña cámara, así como instrumentos de corte y coagulación, provocando la insuflación abdominal mediante la introducción de un gas. Uno de los orificios de entrada se amplía hasta un diámetro suficiente para que el cirujano pueda introducir una mano dentro de la cavidad abdominal para facilitar la disección y posterior extracción del riñón• Cómo se realiza: La intervención requiere anestesia general. Esta operación se realiza a través de varias pequeñas incisiones de 1-2 cm y otra incisión de 7-8 cm en la línea media del abdomen a través de la cual se extrae el riñón. Para poder realizar esta cirugía es necesario expandir la cavidad abdominal con un gas (dióxido de carbono). A través de las pequeñas incisiones realizadas se introduce el instrumental quirúrgico. Se operará con una mano dentro del abdomen, metida a través de la incisión mayor. A veces, si la vena renal es corta, hay que extraer parte de la pared de la vena cava para facilitar su implante (anastomosis) con la vena del receptor (vena iliaca común por lo general). Durante el acto quirúrgico, por dificultades técnicas o ante los hallazgos, el cirujano puede tomar la decisión de reconvertir a cirugía abierta. Se dejará un tubo de drenaje durante unos días. Se cerrará la pared abdominal por planos anatómicos.• Cuánto dura: Aproximadamente entre 3 y 4 horas.		



2. Qué objetivos persigue: La extirpación del riñón para trasplante

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

1. Riesgos generales:

- La donación de un riñón por personas sanas como usted es relativamente inofensiva, pero entraña riesgo de complicaciones e incluso de muerte, ya que la extracción de un riñón es considerada cirugía mayor.
- La mortalidad debida a la donación del riñón se estima entre el 0,03% y el 0,1% (equivale a una muerte por cada 1600 donantes) y es debida a la presencia de complicaciones graves.
- La frecuencia de las complicaciones graves oscila entre 1,8% y 7% y pueden ser complicaciones anestésicas, lesiones vasculares, embolia pulmonar, pancreatitis, hepatitis, infección grave (sepsis), infarto de miocardio, fracaso renal agudo, herida del bazo o del hígado.
- La frecuencia de complicaciones tempranas de grado leve o medio es del 20%, consistiendo la mayoría de las veces en infección de la herida, infección urinaria, infección pulmonar, hematoma del lecho quirúrgico, colección serosa en la herida. También pueden ocurrir anestesia cutánea en algún área cercana o alejada de la herida, debilidad muscular en la mitad del abdomen operado, hernia de la herida, procesos cicatriciales anormales, etc.
- Aunque se han descrito como secuelas tardías de la donación la pérdida de proteínas por la orina (proteinuria) y la hipertensión arterial, los estudios seguidos entre 10-20 años no han conseguido fijar su verdadera importancia, haciendo falta seguimientos más prolongados.
- Es posible que durante o después de la intervención, sea necesaria la utilización de sangre y/o derivados de la sangre.
- Entre las complicaciones relacionadas con la técnica laparoscópica tenemos las complicaciones abdominales como consecuencia de la colocación transperitoneal de los trócares (parálisis intestinal pasajera o permanente, obstrucción o lesión intestinal que precise nuevas intervenciones, peritonitis o infección de la cavidad intestinal, lesión vascular grave) o las complicaciones derivadas de la insuflación de CO2 como enfisema subcutáneo (paso de aire al tejido subcutáneo), alteraciones pulmonares (embolismo aéreo, retención de CO2 con acidosis), alteraciones cardíacas (hipertensión o hipotensión, arritmias) y alteraciones renales (disminución en la formación de orina-oliguria).
- También se han descrito, de forma infrecuente, episodios de sangrado digestivo que se presentan aunque se tomen medias profilácticas y cuya gravedad dependen de su intensidad.
- Estas complicaciones, en general se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.
- Por último, debe saber que en el caso de que fracase el trasplante, puede usted sufrir complicaciones psicológicas que disminuyan su calidad de vida en el futuro.

2. Riesgos personalizados:

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones.....

3. Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo:

Las ventajas de la técnica laparoscópica respecto a la cirugía convencional residen en menor dolor postoperatorio, una menor estancia hospitalaria y una más rápida incorporación a la vida cotidiana.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Cirugía convencional no laparoscópica.

¿NOS AUTORIZA?

Por este documento solicitamos su autorización para realizarle la intervención, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos, ya que está siendo atendido en un Hospital Universitario. Su anonimato será respetado.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento.

Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de Protección de Datos) 15/1999 de 13 de diciembre se informa que sus datos serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros del área 5 Atención especializada

con fines asistenciales, de gestión investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Área

1. Relativo al paciente:

D./D.ª con D.N.I.

He sido informado/a suficientemente del procedimiento que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; lo he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

Sé que estoy siendo atendido en un Hospital Universitario. Autorizo SÍ / NO para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes y científicos, tratándose de forma confidencial y anónima, según dispone la legislación vigente.

Firma del paciente Fecha:/...../.....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias

Firma del paciente Fecha:/...../.....

2. Relativo al médico (cirujano):

Dr./Dra. he informado al paciente y/o al tutor o familiar del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico Fecha:/...../.....

3. Relativo a los familiares y tutores:

El paciente D./Dña. no tiene capacidad para decidir en este momento.

D./D.ª con D.N.I. y en calidad de

Firma del tutor o familiar Fecha:/...../.....

 Sacyl <small>SERVICIO DE ASISTENCIA COMUNITARIA</small>		ETIQUETA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA		
<small>Complejo Asistencial de Salamanca Paseo de San Vicente 52-186 37006. Salamanca. 923291100</small>		
CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVICIOS DE UROLOGIA Y NEFROLOGÍA	
NEFRECTOMIA SIMPLE		



¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

1. Descripción del procedimiento

- **En qué consiste:** Es una intervención de Cirugía Mayor. Mediante esta técnica se procede a la extirpación de uno de los riñones. Sé que esta intervención se realiza bajo anestesia general y habitualmente la incisión es en la región lumbar, por debajo de las costillas o entre las últimas, teniendo a veces que reseca la última costilla.
También sé que esta intervención es una cirugía mayor y de alto riesgo, cuya dificultad y gravedad dependen de la enfermedad del riñón y de las características del enfermo: aumentando los riesgos e incluso la muerte en los pacientes muy obesos, en los de mayor edad, en los que tienen problemas respiratorios, cardíacos, diabéticos, etc.
El médico me ha advertido que después de la intervención estaré con sueros durante unos días y que después del alta hospitalaria pueden persistir molestias a nivel de la incisión, que desaparecerán en semanas.
El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa en ocasiones con peculiaridades como: _____ aunque puede ser posible su realización sin una preparación completa.
También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardio-pulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

- **Cuánto dura:** Aproximadamente entre 3 y 4 horas.

2. Qué objetivos persigue: La extirpación del riñón para trasplante

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

1. Riesgos generales:

- El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia, de cuyos riesgos me informará el Servicio de Anestesiología, y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos, en caso de ser necesaria, me informará el facultativo correspondiente.
- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento como no conseguir la extirpación del riñón, el desarrollo de una infección urinaria como consecuencia de la sonda vesical postintervención, si ésta fuera precisa; hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte, como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados; complicaciones pulmonares como consecuencia de la apertura del tórax (neumonía, hemotórax o sangrado en la cavidad torácica, neumotórax o aire en la cavidad torácica, hernia diafrágica como consecuencia de la apertura del diafragma); parálisis diafrágica como consecuencia de la lesión del nervio frénico y con repercusiones respiratorias más o menos graves dependiendo de la intensidad de la lesión; piotorax o infección masiva de la cavidad torácica con posible resultado de muerte; insuficiencia respiratoria como consecuencia de complicaciones anteriores o patología previa, que oscilará desde muy leve a muy grave con resultado de muerte; problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica (infección con diferente gravedad, dehiscencia de sutura –apertura–, fistulas permanentes o temporales, defectos estéticos derivados de algunas de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción, neuralgias –dolores nerviosos–, hiperestésias –aumento de la sensibilidad– o hipoestésias –disminución de la sensibilidad–); lesiones de otras vísceras (intestino, bazo, hígado...) a veces de consecuencias imprevisibles; lesión vascular importante (vena cava, aorta, arteria y vena suprarrenales, etc.); tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso; hemorragias digestivas que son infrecuentes pero presentes aunque se tomen medidas profilácticas y cuya gravedad depende de su intensidad.

- El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

2. Riesgos personalizados:

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como

3. Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo:

Mediante este procedimiento se pretende la extirpación del riñón

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Nefrectomía laparoscópica

¿NOS AUTORIZA?

Por este documento solicitamos su autorización para realizarle la intervención, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos, ya que está siendo atendido en un Hospital Universitario. Su anonimato será respetado.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento.

Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de Protección de Datos) 15/1999 de 13 de diciembre se informa que sus datos serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros del área 5 Atención especializada con fines asistenciales, de gestión investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Área

1. Relativo al paciente:

D./D.ª con D.N.I.

He sido informado/a suficientemente del procedimiento que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; lo he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

Sé que estoy siendo atendido en un Hospital Universitario. Autorizo SÍ | NO para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes y científicos, tratándose de forma confidencial y anónima, según dispone la legislación vigente.

Firma del paciente

Fecha:/...../.....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias

Firma del paciente

Fecha:/...../.....

2. Relativo al médico (cirujano):

Dr./Dra. he informado al paciente y/o al tutor o familiar del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha:/...../.....

3. Relativo a los familiares y tutores:

El paciente D./Dña. no tiene capacidad para decidir en este momento.

D./D.ª con D.N.I. y en calidad de

Firma del tutor o familiar

Fecha:/...../.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MADRID

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA NEFRECTOMÍA DE DONANTE VIVO PARA TRASPLANTE RENAL**

Nº Historia:

D./dña.: Edad

Con domicilio:

DECLARO

Que el Doctor/a me ha explicado el procedimiento médico-quirúrgico al que seré sometido para la donación voluntaria de un riñón para trasplante. Este procedimiento es la NEFRECTOMIA, ya sea por vía laparoscópica o abierta.

1.- **Objetivo:** Mediante esta intervención se realiza la extirpación de un riñón sano de un donante vivo voluntario. Con este procedimiento se pretende conseguir un riñón para implantárselo a un paciente con insuficiencia renal crónica, para mejorar su calidad de vida y su supervivencia. Aunque el trasplante es la mejor opción para el receptor, la donación renal no garantiza el funcionamiento correcto del injerto, ya sea por problemas relacionados con la técnica quirúrgica, por episodios de rechazo agudo o crónico o por la posibilidad de que reaparezca la enfermedad que inicialmente causó la insuficiencia renal en el receptor y que podría también afectar al riñón trasplantado.

La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

2.- El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los servicios de anestesia y hematología.

3.- **Beneficios y Técnica Quirúrgica:** En primer lugar, la persona que desea donar un riñón debe someterse inicialmente a una serie de estudios para saber si puede donar ese órgano. Estas pruebas consisten en diversos análisis de sangre y, a veces, pruebas con contraste, algunas de las cuales pueden implicar algún riesgo para el donante. Una vez estudiado el caso en su conjunto, será analizado por el Comité de ética del Hospital y la Dirección del Centro deberá autorizar este procedimiento emitiendo el correspondiente informe que junto con la documentación requerida será remitida al juez del registro de primer instancia para su aprobación.

La intervención consiste en la extirpación de uno de los dos riñones del donante junto con el uréter. Esta intervención se realiza mediante una incisión quirúrgica que identificará el riñón seleccionado, seccionando uréter, arteria y venas renales para su posterior extracción por la misma incisión efectuada previamente. En el caso de cirugía laparoscópica, se realizan unos pequeños orificios por los que pasan unos tubos metálicos o de plástico por los que se introduce una óptica conectada a una pequeña cámara endoscópica así como diferentes instrumentos de corte y coagulación, distendiendo la cavidad abdominal mediante la insuflación de CO₂ en el espacio peritoneal o en el retroperitoneo. En ocasiones se lleva a cabo la llamada "cirugía laparoscópica ayudada por la mano", en la que uno de los orificios de entrada se amplía hasta un diámetro suficiente para que el cirujano pueda introducir una mano dentro de la cavidad abdominal para facilitar la disección, control del sangrado y posterior extracción del riñón.

*** Alternativas:**

Sé que durante el acto quirúrgico, a la vista de los hallazgos, el cirujano puede tomar la decisión de no realizarla por dificultades técnicas o por considerar el riñón no apto para trasplante.

4.- **Riesgos:** Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos indeseables. Pero es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención y en un futuro. Aunque remoto, el riesgo de muerte se calcula en una de cada 3500 intervenciones. Otros riesgos son los asociados a la anestesia general. El disponer de un solo riñón no es un factor determinante de aparición de insuficiencia renal clínicamente significativa en un futuro. Sin embargo, determinadas enfermedades, como la diabetes, la hipertensión arterial mal controladas que aparezcan o se agraven posteriormente a la cirugía podrían afectar de forma importante a la función renal. Por otro lado la aparición de tumores, litiasis o el hecho de sufrir un traumatismo abdominal con compromiso renal tendrán consecuencia más graves al no disponer del riñón contralateral para suplir la función del riñón en caso de enfermar. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento como son:

- Sangrado intraoperatorio.
- Complicaciones abdominales derivadas de la movilización intestinal (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente según la intensidad de la lesión que precise la práctica de intervenciones con resultados imprevisibles, peritonitis o infección de la cavidad intestinal).
- Complicaciones derivadas de las heridas quirúrgicas, tales como infección, dehiscencia de suturas, herniación de un asa intestinal, fistula, defecto estético por deficiente cicatrización, intolerancia al material de sutura y dolores persistentes en alguna de las cicatrices.
- Tromboembolismo venoso profundo o pulmonar.
- Infecciones de orina en relación con la sonda vesical que se coloca de forma temporal en el quirófano para controlar la diuresis en el postoperatorio inmediato.
- Siendo muy poco frecuente existe el riesgo de que durante el procedimiento quirúrgico de la extracción del riñón este sea lesionado en diversos grados. Según el grado de la lesión se procederá a evaluar a criterio del equipo médico la idoneidad de continuar con el proceso de extracción y/o trasplante, reparando o desechando el riñón si la lesión pudiera comprometer la viabilidad del órgano, la salud del donante o el éxito del trasplante.
- En caso de cirugía laparoscópica, existe riesgo de sangrado y necesidad de reconversión a cirugía abierta, aunque es muy poco frecuente.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

Riesgos más frecuentes: Infecciones de heridas quirúrgicas.

Riesgos más graves: Sangrado intraoperatorio, que pueden obligar a reintervenir para solucionar la hemorragia. Lesiones de intestino delgado o grueso, que inevitablemente necesitarán intervención quirúrgica urgente o diferida. Tromboembolismos venosos.

5.- **Alternativas razonables a este procedimiento:** El receptor puede incluirse en lista de espera para el trasplante renal de cadáver, alternativa válida y que evitaría la necesidad de su donación y, por lo tanto, de la intervención quirúrgica a la que se ha de someterse y de sus posibles complicaciones. Sin embargo, en este caso, usted, su nefrólogo y su urólogo, han decidido que mejor alternativa es la donación y la realización de la NEFRECTOMÍA DE DONANTE VIVO PARA TRASPLANTE RENAL.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.



Y en tales circunstancias

AUTORIZO

- Al equipo del Servicio de Urología del HCSC, colaboradores o ayudantes seleccionados para la realización de la nefrectomía para la donación de un riñón para trasplante.
- Al equipo del Servicio de Nefrología del HCSC para que, en el caso de que por cualquier circunstancia derivada del estado de receptor en el momento de proceder al implante del riñón no se pudiera efectuar el trasplante, se proceda a la oferta del órgano a los pacientes en su lista de espera de trasplante de donante cadáver y así evitar la pérdida del órgano.

Enadede 20.....

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por razones personales, renuncio al derecho de información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

Enadede 20.....

Fdo.: El/La Paciente

REVOCACIÓN

Don/Doña dede edad.
con domicilio en y D.N.I. nº

Don/Doña de de edad.
con domicilio en y D.N.I. nº

en calidad de Representante legal, familiar o allegado de

REVOCO el consentimiento prestado en fecha Fecha , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

Enadede 20.....

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MURCIA

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE DONANTE VIVO
RENAL (EJEMPLAR PARA EL DONANTE)**

Unidad de Trasplante Renal:

Especialidades: Nefrología, Urología, Anestesia y Coordinación de Trasplantes.

D.: _____ Edad: _____

D.N.I.: _____ Domicilio: _____

_____ Teléfono: _____

Nº Historia: _____ Nº S.S.: _____

Como potencial donante, de uno de sus riñones, Vd. tiene derecho a ser informado de todos los estudios que son necesarios realizar para valorar si puede llegar a ser donante. Además, debe estar perfectamente informado que, en caso de que reúna las condiciones para ello y de su consentimiento, debe conocer el tipo de intervención que se realizará y los riesgos que puedan derivarse de la misma.

El propósito de esta información no es preocuparle ni liberar de responsabilidad a los médicos de las distintas especialidades que van a intervenir a lo largo del proceso, simplemente representa un esfuerzo para explicarle de forma sencilla y entendible todos los hechos que intervienen en el mismo y Vd. pueda tomar la decisión libre y voluntaria de autorizar o rechazar tanto los estudios que se precisan así como el proceso de la Nefrectomía.

Sepa Vd. que es norma de obligado cumplimiento para los/as médicos que lo atienden, informarle y solicitar su autorización.

He sido informado, de forma clara y sencilla por el Dr. _____

(Nefrólogo) y por el Dr. _____ (Urólogo) que mi familiar _____

_____ Edad _____ con D.N.I. _____

Domicilio _____ Ciudad _____

Diagnosticado de _____, en estadio avanzado, se beneficiaría notablemente de recibir un trasplante renal, ya que las

otras alternativas de tratamiento, de sustitución de la función renal, como son: la hemodiálisis y/o diálisis peritoneal, tienen riesgos y efectos secundarios sobre distintos órganos del cuerpo que sufren un deterioro progresivo. La mejor terapéutica para la Insuficiencia Renal Terminal es un trasplante de riñón, al que se puede acceder si se dispone de la donación de un riñón por un donante vivo, o bien con un órgano de donante cadáver.

Dada la escasez de órganos necesarios procedentes de donante cadáver en relación a los pacientes que están en lista de espera para recibirlos (el tiempo promedio en lista de espera se acerca a los 4 años en nuestra Comunidad), se beneficiaría mucho de recibir un órgano de donante vivo, ya que la supervivencia del injerto es mayor, la intervención es programada, la calidad de vida del paciente trasplantado es mayor, se evita el deterioro clínico de la persona que está en lista de espera, además la tasa de mortalidad anual de los pacientes en lista de espera, en programa de hemodiálisis es en torno al 3% y su expectativa de vida es mucho menor a la de los pacientes trasplantados.

¿Qué le vamos a hacer y que riesgos representa?

Vamos a realizarle un estudio completo mediante análisis y exploraciones de las que se pudieran derivar algunas molestias y también el conocer la existencia de alguna enfermedad que todavía no hubiera mostrado sus síntomas. En caso de completar un estudio que no muestre contraindicación, sería valorado a nivel psicológico, a nivel social por una Trabajadora Social y por un médico ajeno a todos los equipos de trasplante, finalmente el Comité de Ética de este hospital velaría por el cumplimiento de todos los pasos a seguir y con todos los requisitos cumplidos para la donación, sería sometido a una intervención quirúrgica para extirparle uno de sus riñones, o sea una Nefrectomía, tras lo cual deberá permanecer en el hospital hasta que haya superado el postoperatorio. Esta intervención tiene un riesgo de 0-0,03 de mortalidad y del 1-10% de morbilidad (sangrado, infecciones quirúrgicas u otras complicaciones que pudieran precisar incluso de una segunda reintervención). Durante la intervención será sometido a una anestesia general para lo cual será valorado por el Servicio de Anestesia.

¿Para que se le hace?

Para que D _____, parentesco familiar

_____, reciba un riñón como tratamiento a su Insuficiencia Renal Terminal y se le pueda retirar del programa de hemodiálisis o DPCA e incluso evitar que entre en el.

¿Qué beneficios se espera obtener?

Vd. es una persona sana que se va a someter a una intervención importante, nefrectomía sin ninguna necesidad, por tanto los beneficios no van a ser físicos sino psíquicos y emocionales, ya que ello representa un acto de amor y generosidad hacia un ser querido al que le va a evitar sufrimiento y mayores riesgos que si no recibe un trasplante, ya que su calidad de vida empeoraría de forma progresiva y el riesgo de morir es mayor.

Observaciones:

D/Dña.: _____ donante de un riñón para

D/Dña.: _____ he sido informado de los riesgos tanto de los estudios que se me van a realizar y en caso de ser factible de la Nefrectomía que se me practicará para la extracción del riñón.

Una vez firmado este consentimiento, y sin aportar ninguna explicación, puedo revocar el mismo hasta el momento previo de la intervención y sin que mis familiares, ni mi entorno social sepan los motivos de esta negativa.

El médico Nefrólogo
Dr. D. _____

El donante
D. _____

El médico Urólogo
Dr. D. _____

Coordinación de Trasplante
Dra. Dña. A. Sanmartín Monzó

Testigo
D. _____

Murcia a ____ de ____ de ____

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE NAVARRA



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXTRACCIÓN RENAL PARA DONACIÓN (TRASPLANTE RENAL)

D./Dña. DON HISTORIA PRUEBAS NO CAMBIARA ESTE NOMBRES. 11.
NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE N° HISTORIA

.....
MÉDICO RESPONSABLE Nefrología.
DEPARTAMENTO / SERVICIO

LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN Y SU MÉDICO LE RESPONDERÁ A TODAS SUS PREGUNTAS. FIRME EL CONSENTIMIENTO DE LA ÚLTIMA PÁGINA.

USTED VA A SER INTERVENIDO DEL LADO Izquierdo.

Se me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y el propósito de esta operación, los posibles riesgos y complicaciones derivados de la misma y los asociados a la anestesia general que se me va a aplicar. También se me ha informado de que es posible que durante, o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o derivados. Conozco las alternativas de tratamiento para el receptor pero me han explicado las ventajas que para él supondrá la realización de un trasplante renal de donante vivo.

Entiendo que a lo largo del procedimiento pueden surgir complicaciones o incidencias que obliguen a cancelar el trasplante.

Me someto a la cirugía para la donación de un injerto renal de forma libre, voluntaria y consciente, sin haber recibido a cambio ninguna compensación económica o material.

Descripción del procedimiento

La intervención será realizada por el Departamento de Urología bajo anestesia general y pueden realizarse dos tipos de procedimiento según mis características:

- Nefrectomía laparoscópica: mediante esta técnica se realizan pequeños orificios en el abdomen por los que se introduce una pequeña cámara endoscópica así como instrumentos de corte y coagulación, provocando la insuflación abdominal mediante la introducción de CO₂. Posteriormente se realiza una incisión periumbilical por la que el cirujano pueda introducir la mano para facilitar la disección y extracción del riñón.





- Nefrectomía abierta: mediante esta técnica se realiza una incisión lumbar por debajo de las costillas o entre las últimas, teniendo a veces que reseca la última costilla. Este tipo de intervención supone un tiempo de recuperación postquirúrgica más prolongado, además de que la herida quirúrgica es mayor, lo que supone un aumento del riesgo de complicaciones derivadas de la misma.

En el caso de que surgiera alguna complicación o que la disección del riñón fuera dificultosa durante la nefrectomía laparoscópica, podría ser necesario pasar a cirugía abierta.

También se me ha informado que en caso de que una vez extraído el órgano, si no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado, se podría trasplantar en un receptor adecuado de la lista de espera del Centro, cuya identidad no me sería revelada.

Se me ha informado que se guardará una muestra de sangre en el Centro, durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos, según establece la legislación vigente (Real Decreto 2070/1999).

Beneficios esperables

Comprendo que hay unos beneficios psicológicos en la donación de vivo relacionados con la generosidad y el beneficio procurado al receptor.

Entiendo que aunque el trasplante es la mejor opción para el receptor, la donación renal no garantiza el funcionamiento correcto y prolongado del injerto en el 100% de los casos, ya sea por problemas relacionados con la técnica quirúrgica, por episodios de rechazo agudo o crónico más o menos severos o por posibilidad de reaparición de la enfermedad que inicialmente causó la insuficiencia renal y que podría afectar también al riñón trasplantado, entre otras complicaciones.

Descripción de los riesgos típicos

Se me ha explicado que se trata de una cirugía mayor para la extracción irreversible de un órgano doble. Se puede efectuar vida normal con un solo riñón. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos adversos, tanto los comunes derivados de toda intervención, como otros específicos del procedimiento. El riesgo de muerte en el acto quirúrgico o por complicaciones inmediatas a la cirugía es de 1/3500.

Se pueden presentar complicaciones como hemorragia, infecciones, dolor de la herida quirúrgica o dehiscencia de sutura, fístulas, complicaciones pulmonares (neumonía, neumotórax o aire en la cavidad torácica, parálisis diafragmática, etc), insuficiencia renal, infecciones urinarias, complicaciones abdominales (parálisis intestinal, peritonitis, etc), lesiones vasculares o



de otros órganos, tromboembolismos venosos, neuralgias o hipoestésias, procesos cicatriciales anormales, intolerancia a los materiales de sutura, etc.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo riesgo de mortalidad.

Un pequeño porcentaje de casos pueden presentar complicaciones tardías a largo plazo (superiores a 15-20 años de la nefrectomía) como proteinuria, hipertensión arterial e insuficiencia renal, esta última sobre todo en el caso de la aparición en el futuro de diabetes, enfermedad tumoral o litiasis, o de sufrir traumatismos importantes en el riñón único.

Riesgos personalizados (cumplimentar si procede)

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente y los más significativos son:

De conformidad con la normativa de protección de datos, le informamos que sus datos quedarán incorporados en un fichero de Trasplantes y Donaciones, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos del que es responsable la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA con la finalidad de llevar a cabo toda la dinámica y operativa puesta en marcha en la ejecución de trasplantes de órganos y tejidos.

Asimismo, le informamos que sus datos serán cedidos a los órganos competentes de las Administraciones Públicas que determine la legislación vigente en cada momento, como son el Coordinador Autonómico de Trasplantes, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y el Juez encargado del Registro Civil en Pamplona.

Adicionalmente le informamos que la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA ha adoptado las medidas de seguridad exigidas en la normativa para garantizar la confidencialidad de sus datos.

Para ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y/o oposición, usted puede dirigirse por escrito a la siguiente dirección: Clínica Universidad de Navarra (Unidad de Seguridad y Protección de Datos), Av. Pio XII nº 36, 31008 de Pamplona.





1. He recibido información clara y sencilla, oral y por escrito, acerca del procedimiento y el/la médico que me atiende me ha explicado el proceso de forma satisfactoria.
2. Me ha informado de los riesgos posibles y remotos, así como los riesgos en relación con mis circunstancias personales y de otras alternativas posibles, así como de los posibles riesgos de su no realización.
3. He recibido respuesta a todas mis preguntas. He comprendido todo lo anteriormente expuesto y que la decisión que tomo es libre y voluntaria, así como que puedo retirar el consentimiento cuando lo desee.
4. Manifiesto haber leído y comprendido la información acerca de la recogida y tratamiento de mis datos personales.

Por tanto DOY MI CONSENTIMIENTO a la práctica del procedimiento que se me propone:

Firma del médico informante	Firma del paciente informado	Firma representante legal o testigo
	DON HISTORIA PRUEBAS NO CAMBIARA ESTE NOMBRES.	
Nº de colegiado:	DNI:	D./Dña.: _____ DNI: _____ A causa de: _____ _____
Pamplona, a _____ de _____ de 20__		

He decidido NO AUTORIZAR la realización del procedimiento que me ha sido propuesto:

Firma del médico informante	Firma del paciente informado	Firma representante legal o testigo
Nº de colegiado: _____	DNI: _____	D./Dña.: _____ DNI: _____ A causa de: _____ _____
Pamplona, a _____ de _____ de 20__		

He dedidido REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:

Firma del médico informante	Firma del paciente informado	Firma representante legal o testigo
Nº de colegiado: _____	DNI: _____	D./Dña.: _____ DNI: _____ A causa de: _____ _____
Pamplona, a _____ de _____ de 20__		



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PAÍS VASCO



Osakidetza

GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA
HOSPI TAL UNIBERSITARIO DRUGLES

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA
DONACIÓN RENAL**

APELLIDOS

NOMBRE<<NOMBRE>>

FECHA NACIMIENTO

C.I.C. <<CIC>>

Nº HISTORIA <<IDHISTORIA >>

FECHA C.I.:

SERVICIO: UROLOGÍA

A. Nombre del médico que le informa:

Fecha propuesta:

B. ¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

Se trata de un procedimiento quirúrgico al que será sometido con el fin de proceder a la extracción de un riñón para posterior trasplante al receptor específicamente designado. Este procedimiento es la NEFRECTOMÍA, ya sea por vía laparoscópica o abierta. En su historial clínico y en las exploraciones que se le han realizado no hemos hallado alteraciones que nos hagan prever un mal resultado de la intervención quirúrgica. Con todo, debe saber que tiene los siguientes riesgos.

C. ¿QUÉ RIESGOS TIENE?

- **Riesgos Generales:** Como en todo procedimiento médico-quirúrgico, existen riesgos diversos. El riesgo de muerte se calcula en una de cada 3500 intervenciones. Otros riesgos son los asociados al proceso anestésico (anestesia general), de cuyos riesgos le informará el Servicio de Anestesia, y complicaciones durante y después de la intervención, ya sean locales (sangrados, infección herida, alteración cicatrización) o generales, como infecciones de diverso grado. Aunque sea infrecuente, también se le informa sobre la posibilidad de aparición de embolias. Otras posibles complicaciones de la intervención son molestias inespecíficas y dolor más o menos duradero en la zona quirúrgica.
- **Riesgos Particulares:** Los riesgos de aparición más probable en caso de cirugía laparoscópica son los de sangrado y necesidad de reconversión a la cirugía abierta.
- **Riesgos Futuros:** El disponer de un solo riñón no se espera que sea un factor determinante de aparición de insuficiencia renal clínica en el futuro. Sin embargo, la aparición de determinadas enfermedades, como diabetes o hipertensión mal controladas, pueden afectar la función renal, acelerándose el deterioro de la misma al disponer de un solo riñón. Por otro lado, la aparición de enfermedad tumoral, litiasis o traumatismos graves en un riñón único tendría consecuencias más graves al no disponer del riñón del otro lado para suplir la función del riñón enfermo.

De todas formas, si ocurriera cualquier complicación, no dude que todos los medios médicos de este hospital están dispuestos para intentar solucionarlas.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

También debe saber que el trasplante es la mejor opción de tratamiento sustitutivo renal para el receptor, pero la donación renal no garantiza el funcionamiento correcto del injerto en el 100% de los casos, ya sea por problemas relacionados con la técnica quirúrgica, por episodios de rechazo agudo o crónico más o menos severos o por posibilidad de reaparición de la enfermedad que inicialmente causó la insuficiencia renal y que podría afectar también al riñón trasplantado, entre otros.

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Puede hacerlo en la consulta o el día de la exploración.

D. CONSENTIMIENTO ADICIONAL

La actividad que se le va a realizar puede ser de utilidad con fines de investigación y docentes para otro personal sanitario, por lo que le pedimos su consentimiento para que podamos utilizar esta información con estos fines. En ningún caso aparecerán sus datos personales.

E. DECLARO:

- Que he sido informado por el médico de las ventajas e inconvenientes de la realización de esta actividad y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- Así mismo autorizo a que se guarde una muestra de mi sangre para que en el futuro pudieran realizarse nuevos análisis.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA INTERVENCIÓN Y PARA QUE LA ACTIVIDAD PUEDA SER UTILIZADA CON FINES DOCENTES O INVESTIGADORES

Firma del donante

Firma del Urologo responsable

Firma del Nefrólogo responsable

Nombre.....

Nombre.....

Nombre.....

Colegiado.....

Colegiado.....

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):

D./Dña.
Parentesco (padre, madre, tutor, etc.):

D.N.I.
Firma:

Rev.1 11/11

5



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE C. VALENCIANA



1. Identificación y descripción de procedimiento.

La nefrectomía consiste en la extirpación de un riñón, en este caso de un riñón presumiblemente sano, el cual posteriormente va a ser implantado en un receptor con Enfermedad Renal Crónica. (ERC.)

La nefrectomía puede realizarse con Cirugía abierta (convencional) o por medio de Cirugía laparoscópica.

Esta intervención se realiza con anestesia general o de neuro-eje, la incisión suele ser en la zona lumbar o abdominal, por debajo de las costillas. En el caso de Cirugía convencional abierta se realiza una incisión por debajo de las costillas que permite el acceso al riñón para su extirpación. En el caso de Cirugía laparoscópica se abordan los órganos mediante la introducción de instrumentos especiales (trócares), creándose un espacio tras la introducción del gas. Esto evita las incisiones habituales más grandes, puesto que se realizan pequeñas incisiones a través de las cuales se introducen los instrumentos. La técnica quirúrgica no difiere especialmente de la habitual. En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía, se procederá a realizar la incisión habitual. Mediante este procedimiento se pretende evitar una incisión mayor, lo que condiciona un dolor más leve en el postoperatorio y una más pronta recuperación. Al realizarse incisiones más pequeñas disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. Cualquiera de los dos abordajes (abierto o laparoscópico) constituye una buena opción para la extracción renal sin que se hayan demostrado diferencias importantes en cuanto a los resultados de la operación con ambos métodos.

Cualquiera de los dos abordajes representa una cirugía importante. La dificultad y gravedad de la misma depende de la salud y de las características del enfermo. Aumenta en los pacientes obesos, en los de mayor edad y en los pacientes con problemas de salud. Esta intervención se ve facilitada en los Donantes de órganos para trasplantes, al ser su salud excelente y el órgano extraído no presentar patología alguna, en las pruebas realizadas durante su evaluación.

El trasplante renal es un tratamiento que se emplea en las personas cuyos riñones no funcionan.

Con este procedimiento se pretende mejorar la calidad de vida y la supervivencia del receptor, eliminando algunas de las limitaciones que supone la diálisis.

El trasplante puede realizarse con riñones procedentes de personas que han fallecido (donante cadáver) o con un riñón donado por una persona viva, como en este caso. (Donante vivo).

Los resultados con el trasplante de donante vivo son mejores que con el donante cadáver. El porcentaje de riñones de donante vivo que funcionan al año del trasplante es del 90-96% frente al 82-86% en el trasplante con donante cadáver.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar.

Obtener un órgano, riñón, con características óptimas para un trasplante.

3. Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Donante cadáver. Hemodiálisis y Diálisis peritoneal.

4. Consecuencias previsibles de su realización.

Después de la intervención estará con sueros uno o dos días. El postoperatorio normal es de 7 a 10 días, en el caso de que la extracción haya sido laparoscópica, el tiempo de hospitalización suele ser menor. Pueden persistir molestias leves a nivel de la incisión que por lo general desaparecen en pocos días.

5. Consecuencias previsibles de su no realización.

El receptor deberá permanecer en tratamiento sustitutivo por su ERC (Enfermedad Renal Crónica), hasta recibir un órgano procedente de cadáver o de otro donante vivo.

6. Riesgos

De dicha intervención es posible pero no frecuente, esperar los siguientes efectos secundarios o complicaciones: estas complicaciones posibles son poco frecuentes, como información adicional, la tasa de reintervenciones por complicaciones oscila entre 0,4-1% debidas a hemorragia, oclusión intestinal o hernia y entre un 0,3-1% entre las complicaciones no quirúrgicas ileo prolongado, infección de la herida, neumotórax o embolia pulmonar.

- ✚ No conseguir la extirpación del riñón
- ✚ Desarrollo de una infección urinaria como consecuencia de la sonda vesical post intervención, si ésta fuera precisa.
- ✚ Hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio. Las consecuencias de dicha hemorragia son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que se necesite, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte, como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados.

Complicaciones pulmonares como consecuencia de la apertura del tórax:

1. Neumonía
2. Hemotórax(sangrado en la cavidad torácica)
3. Neumotórax (aire en la cavidad torácica)
4. Hernia diafragmática(como consecuencia de la apertura del diafragma)
5. Parálisis diafragmática como consecuencia de la lesión del nervio frénico y con repercusiones respiratorias más o menos graves dependiendo de la intensidad de la lesión.
6. Piotórax o infección masiva de la cavidad torácica con posible resultado de muerte.
7. Insuficiencia respiratoria como consecuencia de complicaciones anteriores o patología previa, que oscilará desde muy leve a muy grave con resultado de muerte. Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica.

Otras complicaciones:

1. Infección en sus diversos grados de gravedad
2. Dehiscencia de sutura (apertura de la herida o de pared muscular) que puede necesitar una intervención secundaria.
3. Eventración intestinal (salida del paquete intestinal a través de la herida)que puede necesitar de una intervención secundaria
4. Fístulas permanentes o temporales
5. Defectos estéticos derivados de alguna de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales.
6. Intolerancias a los materiales de sutura que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción.
7. Neuralgias (dolores nerviosos), hiperestésias (aumento de la sensibilidad) o hipoestésias (disminución de la sensibilidad).

Lesiones de otras vísceras (Intestino, bazo, hígado...) a veces de consecuencias imprevisibles.

Lesión vascular importante (vena cava, aorta, arteria y vena suprarrenales, etc.)

Incluso puede existir riesgo de muerte que se ha estimado en los estudios que se han realizado en el pasado en personas que donan riñones en el 0.03%.

Cirugía laparoscópica.

En el caso de que se realice la nefrectomía por cirugía laparoscópica y a pesar de la adecuada técnica y su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables además de los comunes derivados de toda intervención como otros específicos del procedimiento.

- ✚ Extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas, infección o sangrado de las heridas quirúrgicas, dolores referidos, habitualmente al hombro, dolor prolongado en la zona de la operación.
- ✚ Puede producirse aunque es poco frecuente. Lesión de vasos sanguíneos o de vísceras al introducirse los trócares, embolia gaseosa, neumotórax y trombosis de las extremidades inferiores.





↳ Cirugía laparoscópica

- Ventajas:

- ↳ menor dolor postoperatorio
- ↳ menores cicatrices
- ↳ rápido retorno a las actividades de la vida diaria (4 semanas)
- ↳ menor estancia hospitalaria
- ↳ mejor visión de los vasos que hay que diseccionar

- Desventajas:

- ↳ retraso en recuperar la función renal del injerto
- ↳ pérdida del órgano donado
- ↳ persistencia abdominal del gas insuflado para la operación
- ↳ mayor tiempo operatorio
- ↳ tendencia a obtener vasos más cortos

7. Riesgos en función de la situación clínica del donante

Es necesario que nos informe de las posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, renales, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia que pudiera complicar la intervención o agravar el postoperatorio

a. Circunstancias individuales que pueden modificar los riesgos de la intervención

b. En cuanto a mi futuro con un solo riñón

Se le informa que el hecho de vivir con un sólo riñón no tiene porqué suponer ninguna minusvalía física, personas que nacen con un sólo riñón o aquellos a los que les ha sido extirpado uno de ellos por donación, traumatismo, enfermedad, etc., no se ven comprometidos si el riñón restante es sano.

El desarrollo futuro de enfermedades que puedan dañar su único riñón, una vez extraído el donado, es totalmente imprevisible, aunque es positivo no contar en la actualidad con ningún factor de riesgo conocido para tales enfermedades.

c. En cuanto a posibles complicaciones psíquicas o psicósomáticas de la donación

También se le informa que ocasionalmente pueden presentarse sensaciones de ansiedad, miedo, depresión, etc., en algunos momentos de su vida futura, pero en general, los ratos de bienestar, tranquilidad de espíritu, sensación de utilidad a la sociedad, etc., deben predominar sobre los anteriores si, como se espera, todo se desarrolla con éxito.

d. En cuanto a aspectos éticos y legales

Una vez estudiado el caso en su conjunto, será analizado por el Comité de Bioética asistencial del departamento en el que se encuentra el hospital autorizado para trasplantar el cual emitirá el correspondiente informe que junto con la documentación requerida será remitida al juez del registro civil para la autorización del procedimiento.

UROLOGÍA

Nefrectomía de Donante vivo para trasplante renal (4 de 4)

8. Declaración de consentimiento

El abajo firmante, D/D^a _____, de _____ años de edad, con domicilio en _____, con DNI _____ y nº de SIP _____ ha decidido, una vez informado de forma libre, consciente y desinteresada, ceder uno de sus riñones a D/D^a _____ (nombre del receptor) con D.N.I. _____ al objeto de mejorar su salud.

_____ a _____ de _____ de _____

Fdo. (Donante):

Fdo Dr. _____ (Médico que emite el informe de valoración del donante):

DNI: _____

Colegiado nº: _____

Fdo Dr. _____ (Médico que ha de efectuar la extracción):

DNI: _____

Colegiado nº: _____

Fdo Dr. _____ (Médico responsable del trasplante):

DNI: _____

Colegiado nº: _____

9. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ de _____ de 2 _____ y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En _____ a _____ de _____ de 2 _____

Fdo. el médico _____

DNI: _____

Colegiado nº: _____

Fdo. e/la paciente _____

DNI: _____



UROLOGÍA