

06

SISTEMATIZACIÓN

SOBRE LA BIOÉTICA COMO HERRAMIENTA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TRASPLANTE DE RIÑÓN

SYSTEMATIZATION ON BIOETHICS AS A TOOL IN INFORMED CONSENT FOR KIDNEY TRANSPLANTATION

Yaquelin Osorio-Arbella¹

E-mail: hilarioondo280@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-9111-9134>

Hilario Ondó-Edgjan²

E-mail: hilarioondo280@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-3087-4517>

¹ Hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Iñiguez Landín" Holguín. Cuba.

² Universidad Nacional de Guinea Ecuatorial. Guinea Ecuatorial.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Osorio-Arbella, Y., & Ondó-Edgjan, H. (2025). Sistematización sobre la bioética como herramienta en el consentimiento informado del trasplante de riñón. *Revista Transdisciplinaria de Estudios Sociales y Tecnológicos*, 5(1), 44-56.

Fecha de presentación: septiembre, 2024

Fecha de aceptación: diciembre, 2024

Fecha de publicación: enero, 2025

RESUMEN

El consentimiento informado para la donación de órganos vitales se ha convertido en un reto en las últimas décadas, cuestión relativamente nueva por lo que se requiere de una mayor comprensión. En el estudio se empleó el llamado enfoque multidisciplinario, que visto desde las proyecciones epistemológicas contemporáneas, podría definirse como la integración dialéctica de paradigmas, basado en la operante triangulación de métodos, fuentes y teorías, sin perder la objetividad de la investigación. Se realizó una propuesta de consentimiento informado con un enfoque diferenciado para el donante vivo, donante cadavérico y receptor para el trasplante renal, y de igual forma se propone un Protocolo para ser llevado a la práctica por los equipos multidisciplinarios de Donación y Trasplantes de Órganos del Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Iñiguez Landín”, en función de una mejor relación médico-paciente. La propuesta favorecerá el logro de una actitud positiva para la donación de órganos vitales, en función de mejorar la escases de órganos para el trasplante renal.

Palabras clave:

Bioética, consentimiento informado, donación de órganos.

ABSTRACT

Informed consent for vital organ donation has become a challenge in recent decades, a relatively new issue that requires greater understanding. The study employed a so-called multidisciplinary approach, which, from the perspective of contemporary epistemological projections, can be defined as the dialectical integration of paradigms based on the operative triangulation of methods, sources, and theories, without losing the objectivity of the research. A proposal for informed consent was made with a differentiated approach for living donors, deceased donors, and recipients for kidney transplantation. Additionally, a protocol is proposed to be implemented by the multidisciplinary teams of Organ Donation and Transplantation at the “Lucía Iñiguez Landín” Clinical Surgical Hospital, aimed at improving the doctor-patient relationship. This proposal will promote a positive attitude towards vital organ donation to address the shortage of organs for kidney transplantation.

Keywords:

Bioethics, informed consent, organ donation.

INTRODUCCIÓN

Los progresos de la medicina, la cirugía, las investigaciones biomédicas y la computación han ampliado el campo de la trasplantología, donde se abren grandes horizontes y posibilidades. La bioética, desde su surgimiento, comenzó a tener enorme impacto en la práctica de la medicina y su investigación. Los investigadores Casado & López (2018), subrayan que la dignidad humana debe ser un principio rector en este contexto, enfatizando que cada individuo debe ser tratado como un fin en sí mismo, no como un medio para un propósito.

Por lo tanto, desde la perspectiva de Casado & López (2018), la bioética es esencial en el proceso de consentimiento informado para el trasplante de riñón, especialmente en el contexto de donantes vivos. Este proceso no se limita a la simple obtención de un consentimiento formal, sino que abarca una serie de consideraciones éticas, médicas y sociales que garantizan que la decisión del donante sea verdaderamente voluntaria y que comprenda los riesgos y beneficios involucrados.

Lo antes expuesto implica que el consentimiento debe ser informado y reflexivo, permitiendo al donante entender plenamente las implicaciones de su decisión. Además, Casado & López (2018), destacan la importancia de un diálogo abierto entre el donante y los profesionales de la salud, asegurando así que se respeten los derechos y la autonomía del donante en todo momento. Según datos ofrecidos por la Organización Mundial de la Salud (2024b), en la actualidad, la donación y el trasplante de órganos es una práctica consolidada. Realizándose anualmente en el mundo más de 120.000 trasplantes de órganos. Pero a pesar de estos resultados esa cifra solo cubre el 12% de la demanda actual.

En la investigación los autores asumen la definición de Casado (1996), al definir la bioética como el *“análisis de los aspectos éticos, jurídicos, sociales y políticos del impacto de la biomedicina y la biotecnología, desde el marco del respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos”*(p.31). Lo cierto es que como bien afirman Baquero & Alberú (2011), la medicina de trasplantes se ejerce impregnada de varios valores en todo el mundo, constituye un ámbito transdisciplinar de la ciencia contemporánea, y miles de seres humanos se han beneficiado de ella. No obstante lo anterior, aún persisten focos de atención tanto positivos como negativos en relación con el ejercicio médico de los trasplantes de órganos.

Esta problemática, sostienen Baquero & Alberú (2011), tiene rasgos particulares en la región de América Latina y el Caribe; lo que motivó la realización del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante, con el auspicio de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC), así como de todas las Sociedades de trasplantes de los países subsidiarios. El “Documento

de Aguascalientes”, afirman Baquero & Alberú (2011), es *“una recopilación de las ideas y opiniones vertidas durante las mesas de discusión y análisis. Se presentan en cuatro apartados: 1) donante vivo; 2) turismo y comercio de trasplante; 3) papel del Estado en legislación, distribución y cobertura para trasplante, y 4) acceso y calidad de la inmunosupresión. El Foro de Bioética en Trasplante se debe a la irrenunciable necesidad de analizar y buscar soluciones a una compleja problemática; el “Documento de Aguascalientes” pretende servir como instrumento de expresión y difusión de las ideas vertidas en el Foro para que sirvan como guías en la práctica de trasplantes en América Latina”* (p.275)

En el contexto cubano, se logran realizar anualmente más de 150 trasplantes de órganos, a partir del consentimiento dado por los familiares. La decisión constituye una responsabilidad de la familia cuando se trata de algún fallecido. Dentro de las principales incidencias negativas se destaca la dificultad en lograr que las personas entiendan la importancia de la donación, lo que representa en función de preservar la vida de otros seres humanos.

Los autores de esta investigación consideran que la información al paciente debe ser comprensible; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin cohesión. En la información debe utilizarse un lenguaje simple, adecuado, suficiente, comprensible y claro, es decir, el profesional debe adaptar la información a las características particulares del paciente, además de ser oportuna y veraz, todo lo cual ha quedado plasmado en el Protocolo propuesto para que sea llevado a la práctica por los equipos multidisciplinarios de Donación y Trasplantes de Órganos del Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Iñiguez Landín”.

A partir de la experiencia en este equipo multidisciplinario, los autores de esta investigación, coinciden que este proceder está marcado por una muestra de elevada solidaridad, humildad, altruismo y sensibilidad humana. Permitiendo a aquellas personas que necesitan recibir un órgano, mejorar su calidad y expectativa de vida. Por esto se hace necesario trabajar de manera sistemática y eficaz a partir de los presupuestos que serán aquí analizados y desde una perspectiva axiológica, para lograr una conciencia social más profunda y obtener el consentimiento informado de la donación de órganos vitales.

En relación con este tema, varios investigadores (Baquero & Alberú, 2011; Cañete et al., 2012; Casado & López, 2018; Momblanc & Mendoza, 2020; Pérez, 2020) sostienen que la donación de órganos por parte de los familiares, previo un riguroso consentimiento informado, es una decisión acertada que da continuidad a la vida como valor universal, en función de aquellas personas que sufren o en quienes también comparten su dolor con un ser querido, estando condenados a morir o vivir con limitaciones

significativas; quienes esperan con ansias poder ser trasplantados y a pesar de esta condición no pierden las esperanzas de recibir un órgano que le permita vivir una vida plena como merece cada ser humano.

METODOLOGÍA

En la investigación se emplearon del nivel teórico los métodos de análisis-síntesis, inducción-deducción, todos de utilidad para el estudio de las fuentes impresas de información, y en el procesamiento de los fundamentos científicos y de las apreciaciones de los autores que se consultaron, en su mayoría artículos en la base de datos Scielo; además de su aplicabilidad en la conformación de los fundamentos y estructura del protocolo de consentimiento informado que se propone para el donante, receptor y donante vivo.

De igual forma, en el estudio se empleó el llamado enfoque multidisciplinario, que visto desde las proyecciones epistemológicas contemporáneas, podría definirse como la integración dialéctica de paradigmas, basado en la operante triangulación de métodos, fuentes y teorías, sin perder la objetividad de la investigación. Se realizó una propuesta de consentimiento informado con un enfoque diferenciado para el donante vivo, donante cadavérico y receptor para el trasplante renal, y de igual forma se propone un Protocolo para ser llevado a la práctica por los equipos multidisciplinarios de Donación y Trasplantes de Órganos del Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Iñiguez Landín”, en función de una mejor relación médico-paciente.

DESARROLLO

Para la conformación teórico-práctica de la propuesta se analizó la Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo a Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células 2019-2030, conocida como CD57/11 World Health Organization (2019), constituye un marco integral adoptado por la Organización Mundial de la Salud (2019), que busca mejorar la donación y el trasplante en todo el mundo. Este plan se centra en varios aspectos clave, tales como:

1. Fomentar una cultura de donación que incremente el número de donantes disponibles, tanto vivos como fallecidos. Para el logro de este objetivo es necesario fortalecer los sistemas de salud, una vía puede ser integrar los programas de trasplante en los sistemas de salud nacionales, promoviendo así políticas públicas y económicas que respalden la donación. No obstante, para lograr este cometido es necesario incrementar la educación pública y lograr que la población comprenda la importancia de la donación de órganos y tejidos, así como desmitificar los conceptos erróneos que pueden desalentar a los potenciales donantes.

2. Asegurar que todas las personas tengan acceso a trasplantes independientemente de su situación socioeconómica, ubicación geográfica o condición médica, es decir, que puedan mejorar su calidad de vida, sin discriminación alguna. Este actuar trae como consecuencia que las personas aumenten sus estándares de calidad y seguridad en la donación y el trasplante, garantizando procedimientos éticos y efectivos.
3. Todo lo antes expuesto se puede lograr a plenitud cuando los Estados fomenten políticas nacionales que apoyen la donación voluntaria y altruista, y se promulguen leyes que prohíban el comercio de órganos. Se hace necesario capacitar a los profesionales de la salud en aspectos técnicos y éticos relacionados con la donación y el trasplante. Por último, es conveniente sugiere la CD57/11 World Health Organization (2019), facilitar el intercambio de información y mejores prácticas entre países para fortalecer las redes de donación globalmente.

Cabe resaltar, que la CD57/11 World Health Organization (2019), tiene implicaciones significativas para la salud pública regional y global, pues puede reducir las listas de espera para trasplantes, mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades terminales, y fomentar valores entre los ciudadanos, médicos, familiares y pacientes. Además, al garantizar un acceso equitativo a los trasplantes, se contribuye a disminuir las desigualdades en salud dentro y entre países.

En la actualidad, con un mayor nivel de compromiso, los Estados Miembros, representados por los ministros de Salud de las Américas aprobaron una Estrategia y un plan de acción sobre la donación y el acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030 en el marco de la 77.^a Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (2024a). La nueva resolución establece el aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos, teniendo España la iniciativa.

De igual forma, los datos más recientes, de 2022, del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante indican que anualmente se realizan más de 150 000 trasplantes (el 10% o menos de las necesidades mundiales) de órganos sólidos en todo el mundo, lo que supone un aumento del 52% con respecto a 2010. Sin embargo, entre el 2019 y el 2020, la tasa mundial de donación de órganos procedentes de donantes fallecidos por millón de población se redujo un 17,6%, y en la Región de las Américas, un 33%, lo que agrava aún más la situación de baja disponibilidad de órganos para trasplante en relación con la demanda (Organización Mundial de la Salud, 2024a).

La falta de disponibilidad y de acceso equitativo a los trasplantes puede provocar la muerte o derivar en prácticas poco éticas o ilegales, como el turismo de trasplante

y el tráfico de órganos. La resolución pretende mejorar la disponibilidad de los trasplantes, sobre todo en los países con recursos limitados. La Organización Mundial de la Salud (2024a) tiene el encargo de elaborar una estrategia mundial sobre donaciones y trasplantes, que se presentará a la Asamblea para su adopción en 2026.

De igual forma, según lo previsto en la legislación sobre donación y trasplantes de órganos de la Organización Mundial de la Salud (2008), el Consejo Ejecutivo, en su 123ª reunión, el 26 de mayo de 2008, tomó nota del texto oficial revisado de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos consignados en el documento EB123/5, y pidió que se introdujera en ellos una modificación (Organización Mundial de la Salud, 2008).

En consecuencia, en el Principio Rector 1 de la Organización Mundial de la Salud (2008), en la mayoría de las legislaciones de los países de América Latina se realiza una descripción de los requisitos para que el consentimiento de donantes y receptores, sea emitido en forma escrita, expresa, libre y desinteresada. En relación con el Principio Rector 3 de la Organización Mundial de la Salud (2008), en la gran mayoría de los países se prevé que la donación entre personas vivas solamente se realice en los casos en que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donante y receptor.

En este sentido, estos autores consideran que el receptor debe ser un pariente cercano ya sea por consanguinidad, adopción o afinidad; por lo que se incluyen como receptores potenciales a los cónyuges o parejas permanentes. En este principio se plantea que el consentimiento debe ir acompañado de información completa; la información que se debe suministrar tanto al donante vivo como al receptor y, en caso de ser necesario a sus familiares. La información prevista debe ser clara y comprensible; debe incluir una explicación acerca de las secuelas físicas y psicológicas ciertas o potenciales del trasplante y las limitaciones resultantes y riesgos previsibles e imprevisibles, y los efectos terapéuticos de los medicamentos que se administren como parte del procedimiento, así como cualquier otra información pertinente.

El estudio y la propuesta se sustentan desde la Bioética, la cual es una disciplina que surge en función de conceptualizar y reorientar la filosofía práctica de la vida. Sus tendencias o corrientes de pensamiento están sustentadas en variadas construcciones filosóficas y teorías éticas (Casado & López, 2018). Los primeros estudios sobre esta disciplina incursionaron a partir de los años 70, con la incorporación de la voz bioética a la Biblioteca del Congreso de Estados Unidos, en 1974, y constituyeron un importante paso para la consolidación de la disciplina.

El trasplante de riñón se ha convertido en una necesidad terapéutica para miles de personas en Cuba. Debido al

crecimiento de pacientes con enfermedad renal crónica y el daño irreversible y terminal de los órganos, lo que conlleva a que miles de personas anualmente se encuentren bajo tratamiento sustitutivo de la función renal, con la posibilidad de poder retomar la función renal con un trasplante del órgano.

En este sentido, la Ley No. 41 “Ley de la Salud Pública”, Ministerio de Salud Pública (1983), en el Capítulo II “De la Atención Médica y Social”, en su Sección Oncena “De las donaciones de órganos, sangre y otros tejidos”, refrenda los artículos 41 y 42 establece “que la donación de órganos, sangre y otros tejidos es un acto de elevada conciencia humanitaria y que autoriza la realización de trasplantes de órganos y tejidos donados, de acuerdo con las reglamentaciones que establece el Ministerio de Salud Pública”. (p.503).

En consecuencia, la Resolución No. 857 para la dación y trasplantes de órganos y tejidos en donantes vivos, crea las estructuras administrativas para que los profesionales ejerzan sus actividades en el campo de los trasplantes. Reglamenta los procesos para que en las instituciones del Sistema Nacional de Salud que funcionan los Servicios de Coordinación de dación y trasplante de órganos y tejidos, atiendan con eficiencia y eficacia los casos admitidos y consideren como donantes a aquellos candidatos, es decir personas vivas con diferentes grados de parentesco, o afinidad con el paciente (Ministerio de Salud Pública, 2015).

La Bioética y la Comunicación en el Consentimiento Informado

En el quehacer profesional se hace cada vez más necesario la inclusión de la bioética con una visión multidisciplinaria de los equipos de trabajo de salud, tan necesaria para resolver los problemas más complejo que afrontan los seres humanos, en función de favorecer un adecuado comportamiento y en la toma de decisiones que nos direccionen a promover una adecuada relación médico-paciente, teniendo en cuenta los principios de la bioética así como los valores individuales de los involucrados en el proceso que permitan obtener resultados favorecedores.

En lo relacionado con el trasplante a diferencia de otros procedimientos médicos requiere de la participación activa así como el compromiso de la sociedad. Jugando un valioso rol la adecuada comunicación que se logre construir entre pacientes, familiares y los equipos multidisciplinarios de donación y trasplante de órganos. Con el primordial objetivo de lograr la confianza en la acción y voluntad de donar.

El consentimiento informado no encuentra en nuestro país un efectivo anclaje jurídico, en correspondencia con las tendencias actuales donde la autonomía de la voluntad suele ser un derecho internacionalmente reconocido. El

consentimiento informado es un concepto relativamente reciente que representa un derecho del paciente en el ámbito de la bioética médica, con el objetivo primordial de salvaguardar su autonomía. Sin embargo, su aceptación dentro de la relación médico-paciente enfrenta a diversas tensiones (Mombanc & Mendoza, 2020).

En nuestra práctica habitual, el consentimiento informado es aun relativamente poco conocido y escasamente aplicado con su debido rigor. En el área asistencial se carece por completo, tanto de un marco jurídico, como de disposiciones ministeriales o institucionales que regulen su aplicación. De igual forma, los procesos para la obtención del consentimiento, no se encuentran debidamente estructurados en la mayoría de nuestros centros y servicios, por lo que existe insuficiencia de guías, protocolos y herramientas que favorezcan su obtención de acuerdo al tipo específico de procedimiento que necesita el paciente.

Por lo tanto, surge la necesidad de comprender, luego de sistematizar (Lugones et al, 2005; Cruz et al., 2016; Mombanc & Mendoza, 2020) las principales características de esta categoría, y demostrar porque es una herramienta teórica que facilita la correcta identificación e implementación de esta institución. Es decir, el consentimiento informado es un proceso fundamental en la atención médica que garantiza que los pacientes tengan la oportunidad de comprender y decidir, a plenitud y dignamente, sobre su tratamiento. Este proceso implica que el médico debe proporcionar información clara y comprensible sobre la condición del paciente, las opciones de tratamiento disponibles, así como los riesgos y beneficios asociados a cada opción, de forma clara y comprensible para el paciente y familiares.

Por tanto, estos autores consideran como características del Consentimiento Informado las siguientes:

1. Claridad en la información: El médico debe explicar al paciente su estado de salud, los procedimientos propuestos y cualquier alternativa disponible. Esta información debe ser presentada en un lenguaje accesible para asegurar que el paciente la comprenda.
2. Comprensión expresa por parte del paciente: Es esencial que el paciente no solo reciba la información, sino que también la entienda. Los médicos deben verificar la comprensión del paciente, a menudo pidiéndole que repita la información en sus propias palabras.
3. Voluntariedad expresa del paciente: El consentimiento debe ser otorgado libremente, sin coerción ni presión externa. El paciente de conjunto con sus familiares tiene el derecho de aceptar o rechazar cualquier tratamiento que se le brinde.
4. Documentación registrada legalmente: Aunque el consentimiento puede ser verbal, se requiere por escrito, especialmente para procedimientos quirúrgicos

o tratamientos de alto riesgo, como el trasplante de riñón, que el documento sirva, lo que será analizado más adelante, como evidencia de que se ha cumplido con el proceso de consentimiento informado.

5. Derechos y libertades del Paciente: Los pacientes tienen el derecho y la plena libertad de rechazar tratamientos y a recibir el máximo de información sobre las consecuencias de sus decisiones.

En resumidas cuentas, el consentimiento informado es crucial para respetar la autonomía del paciente y fomentar una relación de confianza entre el médico y el paciente. Este proceso no solo protege al paciente al garantizar que esté bien informado, sino que también ayuda a los médicos a cumplir con sus responsabilidades éticas y legales. Un consentimiento inadecuado puede considerarse como ausencia de consentimiento y puede tener implicaciones legales para el profesional de salud y por ende afectar los derechos humanos del paciente.

El consentimiento informado (CI) es comprendido como una herramienta fundamental en la relación médico-paciente, que permite consentir o rechazar el proceder médico propuesto. La autonomía del paciente se establece como el centro de la relación médico-paciente, fundamentada en los valores dignidad, libertad e igualdad. Respecto a los elementos fundamentales que exige la teoría del consentimiento informado. Los pacientes deben reunir cuatro condiciones para que sus decisiones sean racionales y autónomas (Vera, 2016).

Información suficiente: brindar la información necesaria limitada a la que pueda ser necesaria para tomar la decisión en cuestión. Los pacientes para consentir, no necesitan saber tanto como el médico, ni saberlo de la misma forma. El objetivo de que el enfermo adquiriera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

Comprensión adecuada: la información debe sea adecuada a la capacidad de comprensión del paciente.

Según la teoría del CI solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el consentimiento.

Libertad para decidir: para que el CI se valido debe ser otorgado libremente y sin ninguna cohesión, sobre el proceso de decisión del paciente. El CI debe ser voluntario y estar libre de influencias indebidas. La voluntariedad es cuestión de grados, y puede estar limitada en mayor o menor medida. Es un acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

Capacidad para decidir: según la teoría del CI solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el CI. La competencia se define como “la capacidad para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores. Existe capacidad para decidir cuando se posee un conjunto de aptitudes, entre los que pueden señalarse las siguientes:

Aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables.

Aptitud para comprender la información relevante.

Aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y los valores propios. Esta aptitud es la que permite que las decisiones sean auténticas.

Capacidad para comunicarse verbalmente o no, con el personal de salud.

En relación con la comunicación en la donación de órganos se debe tener presente la relación de ayuda que se establece, la cual es comprendida como una relación terapéutica, que se produce en una situación de comunicación cara a cara, ante la necesidad de dar respuestas adaptativas a los problemas planteados. Donde se debe resaltar.

- El restablecimiento de un estado de salud-equilibrio del individuo y/o familiares.
- Comunicación cara a cara, mediante la entrevista, en la que se hace necesario facilitar y motivar la comunicación.
- Intencionar la comunicación en función de buscar soluciones a los problemas que una situación nueva ha planteado.

Realiza un acompañamiento activo de la persona en situación de necesidad de ayuda ante la pérdida (el familiar), realizando una primera intervención encaminada a la expresión de su duelo.

Esta relación de ayuda está enfocada en brindar un acompañamiento activo a la familia, que les facilite el paso de la situación de crisis, producida por la pérdida, a la expresión adecuada del duelo.

La información al paciente debe ser comprensible; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin cohesión. En la información debe utilizarse un lenguaje simple, adecuado, suficiente, comprensible y claro, es decir, el profesional debe adaptar la información a las características particulares del paciente, además de ser oportuna y veraz. Desde la perspectiva de los autores (Baquero &

Alberú, 2011; Cañete et al., 2012; Casado & López, 2018; Momblanc & Mendoza, 2020; Pérez, 2020) analizados, que en todo procedimiento se deben tener en cuenta los principios bioéticos, relacionados estrechamente con el CI, tales como:

Autonomía: capacidad para determinar libremente el pensamiento y conducta, por lo que requiere capacidad para tomar decisiones y habilidad para poner en práctica las elecciones. Esta autonomía es aplicable al CI, con la libertad de aceptar o rechazar su celebración y definir sin presiones, con la información suficiente, el contenido y alcances en el caso concreto.

Beneficencia: consistente en promover el bienestar o el mejor interés de una persona, con la finalidad de proteger su bienestar físico y mental, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades, debe señalar los riesgos y beneficios esperados del acto que autoriza.

No maleficencia: prohíbe la generación de actos con consecuencias negativas, con evidente desequilibrio en detrimento del beneficio, consecuencias negativas del acto autorizado y debe señalar la autorización para atender los imperativos de acercarse al bien y mantenerse lejos del mal.

Para Pérez Villares (2020), los principios éticos fundamentales que rigen la obtención de los órganos humanos deben ser

- Respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.
- Respetar los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.
- La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.
- Adoptar medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

La práctica médica cubana se caracteriza por hacer una regulación insuficiente del consentimiento informado. Además, en la sociedad, tanto profesionales médicos y jurídicos, como pacientes en general, no conocen debidamente la existencia y aplicación de tal consentimiento en las relaciones médico-pacientes. Esta afirmación se fundamenta en la ausencia de preformas de consentimiento informado usados en los diferentes procedimientos sanitarios que por su naturaleza lo requieren. Además, la falta de programas nacionales consolidados, la falta de recursos humanos competentes y el elevado costo de

los trasplantes y de las terapias de mantenimiento, sumado a una cobertura y protección financiera insuficiente, representan barreras para el acceso equitativo a estos procedimientos.

Solicitud del consentimiento informado por el personal competente:

La solicitud del consentimiento informado debe ser realizada en un ambiente adecuado, por tanto es necesario disponer de un local o consulta con privacidad que posibilite dialogar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la confidencialidad, debe ser un lugar donde el paciente o sus familiares se sienta lo más cómodo posible .

Cuando por la condición del paciente se determine realizar la solicitud del consentimiento informado, precisar que se realice donde el paciente o la familia lo estimen conveniente. Explicar de manera sencilla la importancia del porqué de la solicitud del consentimiento para la donación, con un discurso breve y coherente; respetando siempre la toma de decisión. El proceso debe favorecer la expresión de las emociones, mantener una escucha activa, hacer silencio cuando sea necesario, cuidar la expresión extraverbal, y sobre todo que se perciba un ambiente respetuoso, comprensivo, seguro, la decisión será respetada sin cuestionamiento en caso de ser rechazada. Es esencial y fundamental que el formulario de CI se entregue por escrito para que pueda ser leído, discutido y aclarado, para su posterior decisión. Documento que debe ser archivado en la historia clínica del paciente.



Figura 1. Aspectos a tener presente en el consentimiento informado para la donación de órganos (riñón).

Propuesta de Protocolo de Consentimiento Informado para el trasplante de riñón en el donante

Propuesta de Consentimiento Informado para trasplante renal (donante vivo)

A continuación le brindaremos la información pertinente que usted debe conocer sobre el proceso de donación y trasplante de órganos vitales (riñón).

Que es la donación de órganos: intervención quirúrgica que previa autorización consiste en la extracción de un riñón sano de un donante voluntario (donante vivo o donante cadavérico), este procedimiento tiene como objetivo implantar el órgano a un paciente con Insuficiencia Renal Crónica, con el objetivo de restablecer su función renal, para su supervivencia y mejor calidad y expectativa de vida.

Que hay que hacer para donar un órgano: la persona que desea donar un órgano solidariamente (específicamente riñón) a un familiar debe someterse a una serie de estudios sanguíneos y radiológicos. Luego de la realización de los estudios debe ser evaluado por la comisión multidisciplinaria de la región para evaluar su aptitud. Información que será registrada en la historia clínica del paciente.

En que consiste el proceder: La intervención consiste en la extracción de uno de los dos riñones del donante junto con el uréter, bajo de anestesia, mediante una incisión abdominal y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. Por lo que luego de la intervención el paciente requiere hospitalización para su evaluación y seguimiento.

Qué efectos producirá: inevitablemente la intervención provoca algunas molestias derivadas del acto quirúrgico que requerirán tratamiento analgésico. También, en función del tipo de intervención, quedarán cicatrices abdominales.

Que beneficios tiene para el receptor: el proceder realizado como un alto sentido de altruismo y solidaridad favorece la calidad de vida y expectativa de vida del receptor. Estudios internacionales demuestran que vivir con un riñón suponer ninguna minusvalía física, pues es conocido cómo personas que nacen con un sólo riñón o aquellos que lo han perdido en algún momento de la vida.

Cuáles son los riesgos del proceder: el proceder como cualquier otra intervención quirúrgica no está excepta de riesgos, aunque en la mayoría de los casos los riesgos no materializados por lo que la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables.

Riesgos más frecuentes:

Complicaciones de la herida quirúrgica: suelen ocurrir infecciones de la herida. Hiperestésias o hipoestésias de la sensibilidad de la zona. Rechazo al materiales de sutura, (que puede precisar reintervención). Fístulas temporales o permanentes. Molestias dolorosas (neuralgias). Infecciones de orina como consecuencia del empleo de sondas.

Riesgos graves: suelen ser los menos frecuentes, pueden ser: los procedimientos anestésicos, hemorragia tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio, tromboembolismo venoso profundo o pulmonar, hemorragias digestivas, paralización temporal del ritmo intestinal, infecciones y perforación intestinal. La mayoría de estas complicaciones requieren reintervención quirúrgica.

Propuesta de consentimiento informado:

Yo: _____ con CI: _____
Teléfono _____ y dirección particular: _____

Teniendo en cuenta de la información ofrecida por los miembros del equipo multidisciplinario de donación y trasplante de órganos del Hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Iñiguez Landín".

Confirmando que la información brindada ha sido realizada mediante un diálogo claro, preciso y comprensible en relación con el procedimiento médico a realizar, donde se tuvo en cuenta la información sobre los riesgos y beneficios del proceder quirúrgico al cual voy a ser sometido en caso de brindar mi consentimiento.

A partir de la información ofrecida y la aclaración de las dudas de las preguntas que he creído conveniente realizar para obtener información necesaria que he considerado para una mejor comprensión a tener en cuenta para la toma de decisión. Confirmando mi expresa autorización para el proceder quirúrgico en relación a la forma que el equipo médico considere conveniente o necesario, incluyendo la realización pruebas de diagnóstico, transfusiones de sangre y hemoderivados, la administración de medicamentos, así como de reintervención quirúrgica en caso de complicaciones.

Confirmando que no he omitido, ni alterado datos ni antecedentes de salud. Reconozco además que fui informado oportunamente del derecho de obtener una copia firmada del documento. Además de haber sido informado de que el consentimiento que presto puede ser revocado por mí libremente, por mis familiares o representante, de ser considerado oportuno en algún momento del proceso, sin cuestionamiento ni reproches por el equipo multidisciplinario.

Confirmando que se me ha informado que los datos del proceso serán confidenciales, tanto del donante como de los receptores.

Por todo lo anterior expuesto acepto _____ no acepto _____ la donación del órgano.

Dado a los _____ días, del mes de _____, del año _____

Firma del paciente: _____

Firma del responsable del equipo en brindar la información: _____

Consentimiento Informado para el trasplante renal (donante cadavérico)

A continuación le brindaremos la información pertinente que usted como familiar debe conocer sobre el proceso de donación y trasplante de órganos vitales. (riñón)

En que consiste la donación de órganos: es la donación altruista y voluntaria de órganos que puede ser de un donante vivo o un donante fallecido (donante cadavérico), para que estos órganos puedan ser injertados en otro paciente en función de promover su calidad de vida y supervivencia.

Qué es el trasplante de riñón: intervención quirúrgica que consiste en la extracción de un riñón sano de un donante voluntario.(donante vivo o donante cadavérico), con previa autorización. Este procedimiento tiene como objetivo injertar el órgano extraído a un paciente con Insuficiencia Renal Crónica (IRC). Con el objetivo de restablecer su función renal, para el logro de su supervivencia y favorecer a una mejor calidad y expectativa de vida como merece cada ser humano.

Cómo se realiza el proceder: en el caso del donante potencial de órganos, luego del diagnóstico de la muerte encefálica por el equipo médico, se le realiza un determinado número de estudios (sanguíneos, radiológicos e inmunológicos) que permitan corroborar el funcionamiento adecuado del órgano y definir si puede ser utilizado para ser implantado en otro paciente. Con la autorización previa de sus familiares, como elevado gesto de altruismo y solidaridad humana, para darle continuidad a la vida a otros seres humanos que aún tienen la oportunidad de continuar viviendo. .

Que beneficios tiene para el receptor: este proceder permitirá mejorar la calidad y expectativa de vida del paciente renal crónico así como su reincorporación a la sociedad.

Que otras alternativas de tratamiento existen para el paciente renal crónico: en caso de no recibir un órgano ya sea de donante vivo o donante cadavérico, el paciente continuará su tratamiento de diálisis o hemodiálisis y

permanecerá en la lista de espera para trasplante, pero su mejor opción siempre sería el trasplante.

Propuesta de Consentimiento Informado:

Yo: _____ con CI: _____

Teléfono _____ y dirección particular: _____

familiar del paciente: _____

hospitalizado en el servicio de _____ cama _____ con diagnóstico de muerte encefálica.

Luego de la información ofrecida por los miembros del equipo multidisciplinario de donación y trasplante de órganos del Hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Iñiguez Landín".

Confirmando que la información brindada ha sido realizada mediante un diálogo claro, preciso y comprensible en relación con el procedimiento solicitado.

Reconozco que he sido informado oportunamente por el equipo médico sobre el diagnóstico y pronóstico del estado de salud del paciente.

Por lo que brindo la autorización para el procedimiento de donación de órganos.

Conozco que el consentimiento que presto puede ser revocado y retirado por mí libremente si lo considero necesario en algún momento del proceso, sin cuestionamiento por parte del equipo médico.

Confirmando que no he omitido, ni alterado datos del paciente, así como sus antecedentes de salud. Específicamente los que se refieren a enfermedades crónicas, alergias y hábitos tóxicos. Además, se me ha informado que los datos del proceso serán confidenciales, tanto del donante como de los receptores.

En relación con lo expuesto anteriormente de manera libre y voluntariamente, confirmo mi consentimiento para la donación de órganos vitales, en función de dar vida a otros seres humanos que aún tienen la posibilidad de continuar viviendo.

Por todo lo anterior expuesto acepto _____ no acepto _____ la donación de órganos.

Dado a los _____ días, del mes de _____, del año _____

Firma del familiar : _____

Firma del responsable del equipo en brindar la información: _____

Propuesta de protocolo de consentimiento informado para el Trasplante de Riñón. (Receptor)

A continuación le brindaremos la información pertinente que usted debe conocer sobre el proceso de donación y trasplante de órganos vitales (riñón).

En que consiste el trasplante de riñón: el trasplante renal es un proceder médico-quirúrgico que tiene como objetivo el injerto de un riñón sano de un donante vivo o fallecido (donante cadavérico), en una persona cuyos riñones ya no funcionan correctamente. Con el objetivo de restablecer la función renal del paciente con insuficiencia renal crónica (IRC).

Que beneficios tiene el trasplante del órgano: el objetivo de este proceder será de suplir la función renal por deterioro de estos órganos con el logro del funcionamiento adecuado del riñón trasplantado que proporcionará evitar los tratamientos de diálisis y hemodiálisis. Promover el bienestar humano, a través de cuidados seguros, especiales y personalizados, en todas las etapas del proceso. Así como el logro de nuevos estilos de vida y su reincorporación a la sociedad.

Como poder recibir un trasplante de riñón: para ser candidato para el proceder de trasplante de riñón se lleva a cabo a través de la lista de espera para trasplante establecida en los centros de diálisis y hemodiálisis de la región. Luego de la donación del órgano de manera altruista y solidaria ya sea por decisión propia por el donante vivo o por la familia del donante cadavérico, como marcado gesto de solidaridad humana en función de la vida. Para la selección del candidato se tiene en cuenta la aptitud de la comisión multidisciplinaria luego de un minucioso estudio del paciente y la verificación de la compatibilidad del órgano donado, en función del que el resultado sea el óptimo.

Cómo se realiza el proceder: se realiza a través de una intervención quirúrgica, con anestesia general, mediante una incisión en el abdomen. El órgano se injerta habitualmente en una de las fosas iliacas conectando su arteria y su vena a la arteria y vena iliacas y al uréter a la vejiga. El proceder se realiza por un equipo de profesionales con experiencia, no solo en la realización de los trasplantes, sino también en el manejo de las complicaciones que puedan presentarse en las diferentes etapas del proceso.

Cómo será la estadía hospitalaria: será en dependencia de cuanto antes y mejor comience a funcionar el riñón injertado, por lo que el paciente deberá permanecer hospitalizado bajo un seguimiento estricto del equipo médico por el periodo que sea conveniente, en función de disminuir el riesgo de rechazo. En caso de rechazo del órgano u otras complicaciones puede ser necesario la reintervención quirúrgica en función de corregir las complicaciones.

Posterior al alta médica el paciente mantendrá un seguimiento periódico por el equipo multidisciplinario.

Cuántos años de funcionamiento adecuado puede tener el riñón injertado: los trasplantes renales de donante fallecido duran de 10 a 15 años en promedio, mientras que los de donante vivo duran de 15 a 20 años en promedio.

Qué tratamiento se debe seguir luego del trasplante: con el objeto de mantener la función renal y de disminuir las posibilidades de rechazo del riñón trasplantado, es imprescindible la utilización de medicamentos inmunosupresores que disminuyen la capacidad de defensa ante agentes infecciosos, tratamientos que no están exentos de efectos secundarios. Medicamentos que serán brindados gratuitamente.

Que alternativas de tratamiento existen: como alternativas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica existe la diálisis peritoneal y la hemodiálisis. Pero el trasplante será la mejor opción.

Cuáles son los riesgos del proceder: el trasplante de riñón como cualquier otra intervención quirúrgica no está exenta de riesgos, aunque en la mayoría de los casos los riesgos no materializados por lo que la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables.

Riesgos más frecuentes:

Las complicaciones de la herida quirúrgica pueden ser neuralgias, hiperestesias o hipoestesias, náuseas, vómitos, úlceras corneales, reacciones alérgicas y flebitis.

Riesgos graves:

Suelen ser los menos frecuentes, tales como los procedimientos anestésicos; la imposibilidad de finalizar con éxito la implantación del riñón porque la situación de deterioro de los tejidos no lo permita; hemorragia tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio; tromboembolismo venoso profundo o pulmonar; hemorragias digestivas; paralización temporal del ritmo intestinal; infecciones.

Perforación intestinal.

La mayoría de estas complicaciones requieren reintervención quirúrgica. El rechazo agudo es la causa más frecuente de pérdida del riñón en el periodo inicial del trasplante, mientras que a largo plazo lo es la nefropatía crónica (rechazo crónico). Se puede presentar durante o inmediatamente después del implante, en las primeras semanas o a lo largo de toda la evolución. Puede ser de intensidad variable, aunque lo más frecuente es que se presente en los primeros 6 meses después del trasplante.

Enfermedades que pueden ser transmitidas por el riñón trasplantado:

Aunque al donante, antes y durante la intervención se le realizan los estudios necesarios para confirmar la normalidad del riñón y evitar la transmisión de enfermedades, existe la posibilidad de enfermedades de los riñones propios pueden aparecer en el riñón trasplantado.

Hipertensión arterial

Dislipemias

Obesidad

Arteriosclerosis.

Mayor predisposición a fracturas óseas.

Tumores:

La mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, que puede conllevar un riesgo para su vida.

Propuesta de Consentimiento Informado:

Yo: _____ con CI: _____,
Teléfono: _____ y dirección particular:

Teniendo en cuenta la información ofrecida por los miembros del equipo multidisciplinario de donación y trasplante de órganos del Hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Iñiguez Landín".

Confirmando que la información brindada ha sido realizada mediante un diálogo claro, preciso y comprensible en relación con el procedimiento médico a realizar, donde se tuvo en cuenta la información sobre los riesgos y beneficios del proceder quirúrgico al cual voy a ser sometido en caso de brindar mi consentimiento.

A partir de la información ofrecida y la aclaración de las dudas de las preguntas que he creído conveniente realizar para obtener información necesaria que he considerado para una mejor comprensión a tener en cuenta para la toma de decisión.

Confirmando mi expresa autorización para el proceder quirúrgico en relación a la forma que el equipo médico considere conveniente o necesario, incluyendo la realización de pruebas de diagnóstico, transfusiones de sangre y hemoderivados, la administración de medicamentos, así como de reintervención quirúrgica en caso de complicaciones.

Confirmando además que fui informado oportunamente del derecho de obtener una copia firmada del documento. Además de haber sido informado de que el consentimiento que presto puede ser revocado por mí libremente, por mi familiares o representante, si en algún momento

se considera necesario, sin cuestionamiento ni reproches por el equipo multidisciplinario.

En relación con lo expuesto anteriormente de manera libre y voluntaria confirmo mi consentimiento para ser sometido al trasplante renal.

Además agradezco el elevado gesto de altruismo y solidaridad humana por la donación del órgano que me proporcionará una mejor calidad y expectativa de vida.

Por todo lo anterior expuesto acepto _____ no acepto _____.

Dado a los _____ días, del mes de _____, del año _____

Firma del paciente: _____

Firma del responsable del equipo en brindar la información: _____

CONCLUSIONES

El marco ético es imprescindible para la realización del trasplante de órganos por lo que es importante la idea de que las personas no somos solo medios sino fines en nosotros mismos y por ello tenemos dignidad y no precio. La donación de órganos plantea dilemas éticos cuya respuesta demandan una visión antropológica respetuosa de la persona humana y su dignidad.

La elaboración de un protocolo de consentimiento informado sobre la base de la bioética y el enfoque diferencial permitirán orientar al paciente al bienestar y supervivencia humana en función de la protección de los seres humanos. En el caso del enfoque diferencial significa para el paciente la inclusión en las políticas públicas de medidas efectivas para asegurar que se ejecutan acciones ajustadas a las características particulares de las personas o grupos poblacionales, acorde a garantizar el ejercicio efectivo de sus derechos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Baquero, A., & Alberú, J. (2011). Desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina: Documento de Aguascalientes. *Nefrología*, 31(3), 275-85. <https://revistanefrologia.com/es-pdf-X0211699511052012>

Cañete, R., Guilhem, D., & Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*, 18(1), 121-127. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011

Casado, M. (1996). *La bioética. Materiales de Bioética y Derecho*. Cedecs. _

Casado, M., & López Baroni, M.J. (2018). *Manual de bioética laica* (I). Edicions de la Universitat de Barcelona. _

Cruz Rodríguez, J., Morales Valdés, R., Ramos Rodríguez, J., & Valdés Carranza, I. (2016). Propuesta de modelo para el consentimiento informado en pacientes que requieren tratamiento quirúrgico. *Medicent Electrón*, 20(4), 301-305. <http://scielo.sld.cu/pdf/mdc/v20n4/mdc08416.pdf>

Cuba. Ministerio de Salud Pública. (1983). Ley No. 41 Ley de la Salud Pública. Gaceta Oficial de la República de Cuba, Ordinaria, N° 61. https://docs.bvsalud.org/leis-ref/2018/03/162/rm_360_2005.pdf

Cuba. Ministerio de Salud Pública. (2015). Resolución No. 857. Reglamento para la dación y trasplantes de órganos y tejidos en donantes vivos. https://files.sld.cu/trasplante/files/2015/10/gaceta_go_x_33_20156.pdf

Lugones Botell, M., Pichs García, L.A., & García Hernández, M. (2005). Consentimiento informado. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 21(5-6). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252005000500019&script=sci_arttext

Momblanc, L.C., & Mendoza, J.C. (2020). El consentimiento informado y la autonomía del paciente en Cuba. Un binomio indispensable. *Opinión Jurídica*, 20(42), 321-347. <http://www.scielo.org.co/pdf/ojum/v20n42/1692-2530-ojum-20-42-321.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2008). Consejo Ejecutivo. 123ª reunión. Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos consignados en el documento EB123/5. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/a62/a62_15-sp.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2024a). Acuerdo pionero sobre trasplantes en la 77.ª Asamblea de la OMS. <https://www.paho.org/es/noticias/31-7-2024-acuerdo-pionero-sobre-trasplantes-77a-asamblea-oms>

Organización Mundial de la Salud. (2024b). Estrategia de comunicación: Donación voluntaria de órganos, tejidos y células. <https://www.paho.org/es/documentos/estrategia-comunicacion-donacion-voluntaria-organos-tejidos-celulas>

Pérez Villares, J.M. (2020). Bioética en donación y trasplante de órganos. *Revista de Bioética y Derecho*, (48), 95-109. <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n48/1886-5887-bioetica-48-0095.pdf>

Vera Carrasco, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz*, 22(1), 59-68. http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v22n1/v22n1_a10.pdf

World Health Organization. (2019). CD57/11 - Strategy and Plan of Action on Donation and Equitable Access to Organ, Tissue, and Cell Transplants 2019-2030. <http://www.transplant-observatory.org/download/news-letter-transplant-2019/>