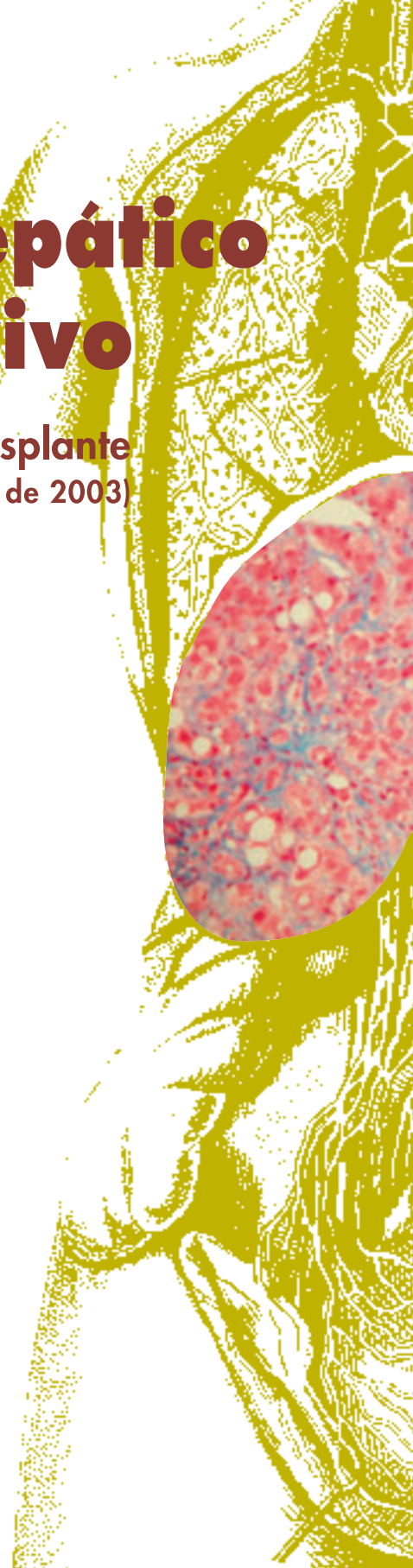
Trasplante hepático de donante vivo

I Congreso sobre Bioética y Trasplante
(Iruña-Pamplona, 28 y 29 de noviembre de 2003)

Koldo Martínez Urionabarrenetxea (ed.)



eman ta zabal zazu
UPV EHU
argitalpen zerbitzua
servicio editorial

Trasplante hepático de donante vivo

I Congreso sobre Bioética y Trasplante
(Iruña-Pamplona, 28 y 29 de noviembre de 2003)

Trasplante hepático de donante vivo

I Congreso sobre Bioética y Trasplante
(Iruña-Pamplona, 28 y 29 de noviembre de 2003)

Editor:
Koldo Martínez Urionabarrenetxea

eman ta zabal zazu
UPV EHU
argitalpen zerbitzua
servicio editorial

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

ISBN: 84-8373-673-X
Depósito legal/Lege gordailua: BI - 2.688-04

Fotocomposición/Fotokonposizioa: Ipar, S. Coop.
Particular de Zurbaran, 2-4 - 48007 Bilbao

Índice

Prólogo. *Koldo Martínez Urionabarrenetxea* 9

Presentación. *Blanca Miranda* 15

1. **Papel de las instituciones** 17

Gestión en el Hospital. *Pilar Miranda Serrano* 19
Problemas derivados de la gestión práctica en casos de trasplante de donante vivo. *Margarita Dongil Garralón* 23

2. **Fundamentos legales** 31

Interpretación y explicación del artículo 9 del RD 2.070/1999. *Silvia López Mejía* 33
Aspectos prácticos de aplicación de la Ley de Trasplante (RD 2.070/1999), en relación con el THDV. Consideraciones desde la práctica clínica habitual. *Carmelo Loinaz Segurola* 41
Los fundamentos legales. Problemas prácticos y éticos de su aplicación. *Juan Carlos Álvarez* 53

3. **Excepcionalidad al Principio de No-Maleficencia** 63

La justificación moral del daño. *José Luis Velázquez* 65
Los trasplantes con donante vivo: una relación clínica compleja. *Juan Luis Trueba Gutiérrez* 71
Trasplantación hepática con donante vivo. *Ángel de la Calle Santiuste* 79
Cuestiones éticas. *Koldo Martínez Urionabarrenetxea* 85

4. **Conflictos de intereses** 103

Intereses económicos y comercialización de órganos. *Rafael Matesanz* 105

Trasplante hepático en adultos de donante vivo. Análisis de los 30 primeros casos. *E. Bombuy, J. Fuster, R. Charco, C. Fondevilla, M. Navasa, G. Rodríguez-Laiz, J. Ferrer, M.A. Amador, J.M. Llovet, X. Forns, A. Rimola* y *Juan Carlos García-Valdecasas* 113
Problemas éticos. *Lydia Feito Grande* 133

5. **El consentimiento informado del donante** 143

Consideraciones filosóficas y recomendaciones prácticas. *Alfredo Marcos* . 145
Aspectos jurídicos del consentimiento informado del donante en el trasplante hepático de vivo. *Asier Urruela Mora* 155
Consentimiento informado en el donante en el trasplante hepático pediátrico con injerto de donante vivo (THDV). Diferencias con el THDV en el adulto. *Manuel López Santamaría* 165
Experiencia del Hospital Clínic de Barcelona. *Josep Terés* 175

6. **Consentimiento informado del receptor** 183

Necesidad del trasplante hepático de donante vivo. Información al donante. *Emilio Vicente López* 185
Problemas del médico ajeno al Servicio de Trasplante. *Cristina Garfia Castillo* 191
Problemas con el receptor. *Carmen Subirá* 201
Criterios de selección del receptor e indicaciones. *Fernando Pardo* 209

7. **Conclusiones del I Congreso sobre Bioética y Trasplante. Trasplante hepático de donante vivo** 215

Cuestiones pendientes 217

Prólogo

La Asociación Médica Americana (AMA) desarrolló su primer Código de Práctica Médica en 1847. La primera cuestión ética a la que se enfrentaron sus miembros unos pocos meses más tarde estuvo relacionada con la utilización de un importantísimo adelanto médico: el uso de agentes anestésicos en cirugía. Albert Jonsen dice que la preocupación expresada por la AMA era si «los riesgos y males dependientes del uso de agentes anestésicos en cirugía contrabalancean los beneficios derivados de la anulación del dolor»[1]. Creo conveniente hacer mención a este hecho para evitar suspicacias innecesarias entre quienes se han visto o se han podido ver más o menos personalmente aludidos por la celebración de este I Congreso sobre Bioética y Trasplante con el tema único de «Trasplante Hepático de donante vivo». Los organizadores hemos creído necesario reflexionar sobre esta cuestión y hacerlo de forma interdisciplinar, contando con la colaboración de profesionales de múltiples ámbitos, relacionados todos ellos con la problemática global a la que esta nueva práctica clínica da origen.

Fue en 1954 cuando Joseph E. Murray realizó el primer trasplante exitoso de riñón entre dos gemelos univitelinos, en el Brigham & Women's Hospital de Boston. El primer trasplante hepático de donante vivo (THDV) fue realizado por S. Raia en Brasil, a una niña de 4 años y medio con una porción de hígado de su madre, falleciendo la receptora a los 6 días. El primer THDV con éxito lo realizó en 1989 el Dr. Broelsch en Chicago, también de adulto a enfermo pediátrico. El primer THDV entre adultos lo practicó Hashikura en Japón en 1994, forzado por el contexto socio-

---

[1] JONSEN, A.R.: *A Brief History of Medical Ethics*. New York: Oxford University Press, 2000.

cultural de su país. En Europa el primero lo practicó Essen en Alemania en 1998 pasando a convertirse después en una técnica más o menos común también en el resto de países europeos. En el estado español, a fecha de hoy, se han realizado ya 96 THDV en cinco instituciones hospitalarias.

Las cuestiones de fondo que nos impulsaron a organizar este Congreso fueron dos: por un lado, la preocupación fundamental sobre la posible violación del principio de no-maleficencia que esta nueva técnica puede implicar y las dudas sobre la posibilidad de que se dé un consentimiento informado realmente libre cuando la salud de un familiar dependa de la decisión de donación de una persona y por otro, la conciencia de la separación, la conciencia de la diferencia entre ley y moral. La ley representa el consenso ético básico entre los ciudadanos de un país. Por eso hay que respetar y cumplir las leyes justas y necesarias. La ética es un ideal, un ideal que nos exhorta a ir más allá, a actuar siempre con un plus, con el plus de la excelencia. Es algo que debemos exigirnos a nosotros mismos en cuanto profesionales. Más aún en cuanto profesionales de la salud. Y si se me permite, mucho más aún cuando, como en el THDV, ponemos en cierto riesgo la salud y la vida de una persona sana, el donante.

Xabier Lete, uno de nuestros mejores cantautores vascos, cantaba un poema escrito por él mismo en la lengua que ya los romanos llamaron *lingua navarrorum*, la lengua que aún hoy seguimos hablando los vascoparlantes de Navarra, que dice:

«Nafarroa, arragoa
argiaren pausaleku
haizearen ibil-toki zabal
hesirik gabea…

… Nafarroa, arragoa
mahats eta gari
maitasun eta gorroto
gezur eta egia geurea.

Nafarroa, arragoa
Lur beroen sabel emankorra
Eta goiko mendi hotzen mendetako loa…»[2].

Y efectivamente, Navarra es plural. Plural en sus tierras, sus gentes, sus culturas y sus lenguas. Por eso decidimos organizar este Congreso en Iruña-Pamplona, capital de nuestra hermosa, diversa y variada co-

[2] «Navarra, crisol, remanso de la luz, avenida abierta del aire, sin barreras… Navarra, crisol, uva y trigo, amor y odio, nuestra mentira y nuestra verdad… Navarra, crisol, vientre fértil de tierras cálidas y sueño secular de los altos montes fríos…»

munidad. Porque este era también nuestro deseo para este Congreso. Que fuera el crisol de todas nuestras ideas, ideas plurales, sobre el THDV. Esperábamos que de las deliberaciones mantenidas fuéramos capaces de verter un rayo de luz sobre los problemas objeto del Congreso y que éste a su vez se convirtiera en punto de encuentro y de consenso. Del desarrollo del Congreso, de los profundos debates mantenidos, de las múltiples y cruzadas suspicacias superadas, de las conclusiones consensuadas, creo que puedo humildemente decir que lo hemos conseguido con creces. No ha sido un *Eureka!* ni un hallazgo feliz. Todo ello ha sido resultado de un trabajo en común de muchas personas y organismos.

Por ello quiero dar las gracias a las múltiples entidades que de una u otra manera nos han ayudado en la organización de este Congreso. A algunas empresas como Carrefour Pamplona, EHN y Bodegas Nekeas y sobre todo a las instituciones entre las que se cuentan la Fundación Caja Navarra, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (ABFyC), Universidad Pública de Navarra/Nafarroako Unibertsitate Publikoa (UPNA-NAUP), Cátedra Sánchez-Mazas de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, Organización Nacional de Trasplantes (ONT)/Ministerio de Sanidad, Ayuntamiento de Pamplona y Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

El Congreso se organizó sobre la base de 6 mesas redondas, seguidas todas y cada una de ellas de un intenso y profundo debate. La primera, moderada por Josefina Ripoll, Coordinadora Autonómica de Trasplantes de Navarra, giró alrededor del «Papel de las Instituciones Sanitarias en la gestión de los procesos de trasplante con donante vivo» y contó con las intervenciones de José Cañón, Médico Adjunto de la ONT, Pilar Miranda, Subdirectora Médica del Hospital Universitario «Doce de Octubre» de Madrid, y Margarita Dongil, Enfermera y Jefa de Atención al Paciente del mismo hospital. La segunda mesa, moderada por Javier Blázquez, Profesor de Filosofía del Derecho en la UPNA-NAUP, trató el tema de los «Fundamentos legales», contando con las intervenciones de Silvia López, Magistrada del Juzgado de Instrucción n.º 9 de Barcelona, Carmelo Loinaz, Médico Adjunto del Equipo de Trasplantes Hepáticos del Servicio de Cirugía del Aparato Digestivo del Hospital Universitario «Doce de Octubre» de Madrid, y Juan Carlos Álvarez, Profesor de Bioética en la Universidad Pontificia de Comillas y ex-Presidente del CAE del Hospital Universitario «Doce de Octubre» de Madrid. La tercera mesa versó sobre «La excepcionalidad al principio de no-maleficencia» y fue moderada por Juan Manuel Fernández, Magistrado de la Audiencia Provincial de Pamplona, contó con la participación de José Luis Velázquez, Profesor de Ética de la Universidad Autónoma de Madrid, Juan Luis Trueba, Jefe de Sección de Neurología y ex-Presidente del Comité de Ética Asistencial (CAE) del Hospital Universitario «Doce de Octubre»

de Madrid, Ángel de la Calle, Jefe de Sección del Equipo de Trasplantes Hepáticos del Servicio de Cirugía del Aparato Digestivo del Hospital Universitario «Doce de Octubre» de Madrid, y Koldo Martínez, Presidente del CAE del Hospital de Navarra. La siguiente mesa trató «Los conflictos de intereses» siendo moderada por Manuel de los Reyes, Presidente de la ABFyC, con las intervenciones de Rafael Matesanz, Presidente de la Comisión Europea de Trasplantes del Consejo de Europa, Juan Carlos García Valdecasas, Responsable de la Unidad de Trasplante Hepático del Hospital Clínic de Barcelona, y Lydia Feito, Profesora de Ética de la Universidad «Rey Juan Carlos» de Madrid. La penúltima mesa, que analizó el tema del «Consentimiento informado del donante» fue moderada por Garbiñe Biurrun, Magistrada de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, participando en la misma Alfredo Marcos, Profesor de Filosofía de la Universidad de Valladolid, Asier Urruela, Profesor de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco, Manuel López Santamaría, Jefe de Sección de Trasplante Digestivo del Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario «La Paz» de Madrid, y Josep Terés, Presidente del CAE del Hospital Clínic de Barcelona. La última mesa, moderada por Ramiro González Fandos, analizó «El consentimiento informado del receptor» y en ella hablaron Emilio de Vicente, Coordinador de la Unidad de Trasplante Hepatointestinal del Hospital «Ramón y Cajal» de Madrid, Cristina Garfia, Médico Adjunto del Servicio de Digestivo del Hospital Universitario «Doce de Octubre» de Madrid, Carmen Subirá, miembro del CAE del Hospital Universitario «La Paz» de Madrid, y Fernando Pardo, Consultor del Departamento de Cirugía General de la Clínica Universitaria de Navarra. El Congreso finalizó con la mesa de conclusiones en la que participaron Koldo Martínez, Juan Carlos Álvarez y Blanca Miranda, Coordinadora Nacional de Trasplantes de la ONT.

No quiero terminar sin hacer mención expresa a Andoni Ibarra, que fue quien me dio el empujón inicial para poner en marcha el tren del Congreso y a Blanca Miranda, que vio clara su necesidad y lo apoyó desde el primer momento. Juan Luis Trueba, aparte de mi amigo, ha sido mi lazarillo en momentos no ya de incertidumbre sino de casi total ceguera durante la gestación del Congreso. He contado con una excelente introductora de embajadores, Loli Cayuela. Y, sobre todo, he tenido la suerte de contar con la entrega y el coraje que le da su juventud, la prudencia que le regala su sabiduría y el conocimiento que le proporciona su experiencia a Fina Ripoll.

Y todos los participantes en el Congreso tuvimos la suerte de contar con todos, asistentes, moderadores y ponentes. Personalmente, esperaba y deseaba que los debates fueran tan fructíferos como los había soñado en mis noches de insomnio a medida que se acercaban las fechas del Congreso. Y así los viví yo, y creo que todos los que allí estu-

vimos[3]. Por eso, *eskerrik asko denei,* muchas gracias a todos y a todas. Espero que nos volvamos a encontrar en un futuro próximo para seguir debatiendo con la única intención de mejorar la calidad de la asistencia que debemos a nuestros conciudadanos.

KOLDO MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA

Presidente del Comité Organizador

[3] Sigo sin entender muy bien qué pasó para que tras doce duras horas de mesas redondas y de debate tuviéramos que recurrir casi a la fuerza para dar la sesión por terminada y llevar a los asistentes a cenar…

Presentación

Reunión Bioética Trasplante Vivo (Pamplona, noviembre de 2003)

El trasplante hepático es el tratamiento de elección para el fallo hepático irreversible. Los resultados obtenidos permiten ofrecer supervivencias medias cercanas a los 20 años en los trasplantes que se realizan a día de hoy. Desafortunadamente la opción del trasplante no se puede ofertar a todo aquel que lo necesita, ya que la oferta de órganos disponibles no llega a cubrir la demanda.

Los avances técnicos en cirugía hepatobilio-pancreática permiten realizar resecciones hepáticas de considerable tamaño con una mínima mortalidad perioperatoria, máxime cuando se realizan en una persona totalmente sana. La posibilidad de extraer una parte del hígado de una persona viva y posteriormente proceder a su implante en un paciente comenzó a ponerse en práctica en 1989 con pacientes pediátricos, y posteriormente extendiendo esta técnica también a pacientes adultos.

Las implicaciones éticas de los trasplantes son incuestionables, y en las modalidades de trasplante con donante vivo, con características propias. Los equipos pioneros en trasplante hepático de donante vivo iniciaron sus trabajos bajo la tutela y con la ayuda de comités independientes de bioética, que se pueden considerar como un complemento necesario a cualquier programa de estas características. En nuestro país, el informe del Comité de Ética es, además, una medida legalmente adoptada que da un valor añadido al concepto de equipo multidisciplinar de los trasplantes.

Los expertos en bioética nos ayudan a evaluar los procesos de donación y trasplante de una manera global, y muchas veces, atendiendo a puntos de vista y enfoques que complementan los puramente técnicos. Aspectos tan relevantes como exigir una exquisita información, y evaluación de donantes y receptores, como mantener y alentar el respeto por cualquier decisión, como hacer un escrupuloso seguimiento clínico y social de

todos los implicados, como ayudar a desarrollar las guías de buena práctica en este campo, deben ser tenidos muy en cuenta y deben ser objeto de cooperación entre los equipos clínicos y quirúrgicos y los expertos en ética.

Esta reunión es un exponente de dicho marco de cooperación. La posibilidad de expresar los puntos de vista de cada colectivo al colaborador, genera, con toda seguridad, el adecuado clima de confianza que debe enmarcar esa estrecha relación entre los programas de trasplantes y los equipos de ética. Será necesario trabajar conjuntamente para que esta no sea una reunión aislada, sino la primera de muchas e interesantes reuniones de debate y consenso que serán muy provechosas para la buena marcha de los programas de trasplante.

Mi más sincero agradecimiento a quienes han hecho posible este encuentro y mi más sincero reconocimiento a quienes, estoy segura, seguirán trabajando para su definitiva consolidación.

BLANCA MIRANDA

Directora de la Organización Nacional de Trasplantes

1
Papel de las instituciones

Gestión en el Hospital

Pilar Miranda Serrano
Subdirectora Médica. Hospital Universitario «Doce de Octubre», Madrid

Introducción

La gestión Hospitalaria del proceso que nos ocupa, comprende dos aspectos distintos, si bien relacionados uno con otro:

1. La Gestión directa del Proceso de Trasplante Hepático con Donante Vivo.
2. La función relacionada con la Coordinación de Trasplantes en general y con el coordinador en particular.

Gestión de proceso de trasplante hepático con donante vivo

En este caso el papel de los órganos gestores del centro viene determinado en parte por las propias funciones del mismo en la gestión de cualquier otro proceso clínico al que en este caso se unen a las específicas del que nos ocupa, que a su vez se basan en:

— Real Decreto del 30-12-99.
— Documento consensuado en el propio Centro para elevar solicitud de Informe al CAE.

Las funciones generales de la Dirección Médica son:

— Evaluar resultado del Proceso Asistencial, garantizando la suficiencia Científico-Técnica del mismo.
— Evaluar la adecuación de prestaciones de la Cartera de Servicios.
— Evaluar la Práctica Clínica.
— Evaluar y promover propuestas de Equipamiento y Nuevas Acciones.

Estas líneas básicas de actuación se adaptan y constituyen el esquema de actuación en el caso específico que estamos analizando.

Según normativa explicitada en el Decreto en el Artículo 9 del mismo se determinan las condiciones y requisitos para realizar un trasplante de donante vivo, que son:

— Ap. 2. Informe del CAE.
— Ap. 4. Presencia de la persona que corresponde, en la firma ante el juez *(Dir. Médica).*
— Ap. 5. Garantizar 24 horas de margen, entre firma y procedimiento.
— Ap. 7. Garantizar asistencia sanitaria completa al donante.

La Dirección debe:

— Garantizar que se eleva la solicitud de informe al CAE.
— Estar presente como persona a la que corresponde otorgar la conformidad para realizar la intervención, en el momento de firmar su consentimiento el donante ante el Juez.
— Garantizar el transcurso de 24 horas mínimo entre la firma y la cirugía.
— Garantizar la asistencia postoperatoria completa al donante, y ello con independencia de la duración y/o complicaciones que puedan producirse.

Según el artículo 11 referente a los requisitos generales del Centro, la dirección del mismo debe:

— Garantizar el personal necesario para realizar la extracción y el trasplante, así como las instalaciones y material necesario para ello.
— Garantizar el estudio preoperatorio completo del donante independientemente de que las pruebas necesarias no se puedan realizar puntualmente en el centro en ese momento.
— Demostrar la existencia de protocolo de actuación.

Como se ha expuesto previamente la acreditación determina qué persona será la autorizada para dar la conformidad a la práctica del trasplante, que en nuestro centro es la Dirección Médica.

Según el artículo 7, será responsabilidad de la Dirección del centro proporcionar todos los datos sobre actividad que su Comunidad Autónoma le solicite.

En cuanto a la función de la Dirección en relación con la Coordinación de trasplantes reflejada en el artículo 20, deberá proporcionar la infraestructura y medios necesarios para que pueda desarrollar su labor.

En aquellas circunstancias en que la autoridad correspondiente considere oportuno o necesario realizar una inspección o supervisión será responsabilidad de la Dirección-Gerencia proporcionarle toda la información sobre actividad que se le solicite.

En el caso concreto del Hospital, y según protocolo consensuado en el mismo, la solicitud del preceptivo informe del CAE deberá ir firmada por

el cirujano responsable y por la Dirección Médica como persona que autoriza la realización del trasplante. Asimismo, dicha solicitud irá acompañada de la documentación establecida en el real decreto.

En cuanto a la relación de la Dirección con el CAE, según Decreto de la CAM, el CAE está vinculado orgánicamente a ésta, según artículo 3 sobre Funciones y Dependencia. Pero al igual que cualquier otro órgano institucional el CAE esperaría de la Dirección no sólo los recursos marcados por decreto sino también: Diálogo, Conocimiento de su actividad, apoyo y mediación en caso de conflicto.

Funciones del coordinador de trasplantes

Entre las misiones del Coordinador de trasplantes en el centro está la distribución de los emolumentos correspondientes al personal que constituye el equipo de trasplante, facultativos, enfermería, etc.

El trasplante de donante vivo tiene características especiales que fundamentalmente son:

— Esta actividad se engloba en el monto total.
— Se contempla como un solo trasplante y una sola intervención.

La distribución mensual del dinero y la personalización del mismo debe ir firmada y ratificada por la Dirección Gerencia para proceder a su abono de forma que esta responsabilidad formaría parte de sus competencias dentro del Proceso analizado.

Problemas derivados de la gestión práctica en casos de trasplante de donante vivo

Margarita Dongil Garralón
Jefa de Atención al Paciente. Hospital Universitario «Doce de Octubre», Madrid

1. Introducción marco legal

Para describir los problemas que se derivan de la gestión práctica de los casos de trasplante de donante vivo, hay que establecer brevemente el marco legal que regula dicho tema ya que algunos problemas éticos que puedan derivarse en el análisis de los casos, pueden tener su origen en la aplicación de la Normativa.

Las disposiciones legales y reglamentarias que regulan esta materia son:

— Ley 30/1970, de Extracción Trasplante de Órganos.
— Real Decreto 2070/1999, que regula las actividades de obtención y utilización clínica de los órganos y tejidos.
— Ley 14/1986, General de Sanidad, y Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, en los aspectos relativos a confidencialidad de la información relativa a donantes y receptores.
— Real Decreto 63/1995, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del S.N.S.
— Código Penal, art. 156 y art. 155. De la lectura de estos dos artículos se desprende la exigencia de cumplimiento de dos requisitos esenciales, sin la concurrencia de los cuales, un trasplante de donante vivo se consideraría delito de lesiones, y que son:
— Donante mayor de edad y en pleno uso de sus facultades mentales.
— Consentimiento válido y altruista (sin que intervenga precio o recompensa).

2. Principio orientador

El trasplante es una prestación sanitaria, y está incluida en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y por tanto financiada con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la Sanidad.

3. Papel que ha desempeñado el CAE de la institución en la gestión práctica de los procesos

El papel fundamental que ha desempeñado el CAE del Hospital «Doce de Octubre» de Madrid ha sido el identificar los problemas éticos que presenta la resolución de los casos ante la imposición legal de tener que emitir *informes preceptivos* sobre la voluntariedad del donante.

Para ello, se han identificado los distintos ámbitos en los que abordar los problemas éticos, que son:

— La propia Dirección del Centro.
— Decisiones que implican directamente al Donante.
— Nivel de participación del receptor en el proceso.
— Las dudas razonables de los miembros del CAE.
— Otras Instituciones.

Se van a ir enumerando algunos de estos problemas éticos en estos ámbitos, teniendo en cuenta la interrelación de algunos de ellos, y la interferencia entre los distintos ámbitos, así como la repercusión de lo que significa la toma de decisiones (familiares, en algunos casos amigos, distintos grupos de profesionales, miembros del CAE, Dirección, jueces…).

Problemas éticos de los procesos de trasplante con donante vivo en el ámbito de intervención de la dirección del centro

La Dirección de los Centros es quien tiene la responsabilidad última de la realización de los trasplantes, así como la de asignar la persona responsable para representar al Centro.

Los problemas más frecuentes han sido:

— *Falta de definición y criterios de intervención.* Debido a la solicitud de valoración del CAE, con el fin de emitir el informe preceptivo, que venía realizando la Dirección conjuntamente con el Cirujano responsable de realizar el trasplante, deben existir propuestas para establecer los criterios de prioridad en el análisis de los casos, así como designación clara de las personas que servirán de interlocutores.
— *Transferencia de Responsabilidad.* En este sentido es fácil observar cómo desde el nivel más alto de una Organización se confunde el papel de quién es verdaderamente quien tiene que tomar las decisiones, en el propio proceso asistencial. Sin entrar directamente en el control de accesibilidad de los usuarios al propio Centro.
— *Desconocimiento de los cauces legales.* Respecto al documento de Consentimiento a la extracción y cesión de órgano para trasplante.

— *Falta de herramientas de control sobre el acceso al S.N.S.* No es tanto la ausencia de herramientas de acceso al SNS, sino la falta de aplicación sobre el control en estos casos, no existiendo criterios que asignen de forma equitativa los recursos, en este sentido no hay que olvidar que la distribución de los recursos dentro de un Sistema Público debe basarse en un Principio ético de Justicia Distributiva.

PROBLEMAS ÉTICOS CON EL DONANTE

Respecto al donante, los requisitos legales son: que sea mayor de edad y con plena capacidad. De este modo podrá otorgar su consentimiento para la donación libre y altruista, y en base a ello se requieren unos instrumentos formales de garantía:

— Respecto a los facultativos que van a intervenir en el proceso. Al exigir la intervención de otro médico distinto al que va a realizar la extracción y el trasplante, se pretende garantizar que se le da al donante toda la información específica que se requiere para el consentimiento. Así como debe emitir un certificado donde haga constar la información facilitada, la respuesta del donante, la motivación del mismo, y si existe algún indicio de presión externa.
— Documento de conformidad del responsable de la Unidad médica.
— Informe preceptivo del CAE donde se garantice la voluntariedad del donante.
— La firma ante el Juez donde se ratifique de su decisión.

Ahora bien, los problemas éticos detectados a este respecto son:

> *Sobre el proceso de información:* Con respecto a los resultados obtenidos por parte del equipo que le va a realizar el trasplante, en cuanto a los casos de donación de vivo.

Desconocen también generalmente, las complicaciones ocurridas en otros casos.

Consideramos también un problema importante el planteamiento de la donación en algunos de los casos ya que surge dentro del entorno familiar, la decisión por lo tanto nace ahí, se conoce además en muchos casos la posibilidad de donar por varios miembros de la familia, y desde el punto de vista asistencial se realizan pruebas simultáneamente a varios miembros de dicha familia.

Otro problema vendría determinado por las consecuencias que puede tener el realizar este tipo de intervenciones sin que existan para la recuperación tanto de donante como de paciente la cobertura social y el apoyo necesarios.

PROBLEMAS ETICOS ENTRE LOS MIEMBROS DEL CAE

Éstos vienen determinados fundamentalmente por lo que sería: Establecer la definición del papel del CAE con respecto a la aplicación de la Ley.

El principal objeto del CAE es argumentar desde el punto de vista ético las razones que puedan ayudar en la toma de decisiones a los profesionales que se lo soliciten de forma voluntaria. Dichos informes se realizan por métodos de: discusión, análisis, deliberación, y reflexión.

Por lo tanto resulta difícil realizar informes, que no se solicitan voluntariamente por ningún profesional, sino que viene dispuesto a través de una Ley, en los que además no se puede garantizar la voluntariedad de la donación, que según se establece es sobre lo único que debe manifestarse el CAE.

Además se produce una carga residual moral en los miembros del CAE, ya que para determinar estos aspectos ha diseñado una entrevista estructurada para realizar al donante, en que se pueden objetivar algunos problemas, que si bien ha identificado, ni profesional ni institucionalmente han suscitado ninguna duda desde el punto de vista *moral.*

PROBLEMAS ÉTICOS CON OTRAS INSTITUCIONES

Existen problemas con relación a todos los factores que hasta ahora se han expuesto directamente relacionados con:

— Falta de uniformidad en los criterios de interpretación de la Ley.
— Falta de definición en lo que sería la aplicación de la Ley.
— Asunción de los distintos papeles en cuanto a la función del CAE.
— Instrumentalización de los Comités de Ética.

También con respecto a otras Instituciones sería conveniente y necesaria una definición en los criterios a seguir, un plan de participación, todo ello con el fin de establecer el marco de apoyo necesario para que los distintos Comités puedan plantear desde sus propios ámbitos todas las dudas que les surgen.

PROTOCOLIZACIÓN GENERAL DE LOS CASOS A NIVEL INSTITUCIONAL

Es preciso establecer la necesidad de un protocolo para la emisión de los informes preceptivos que tenga su origen en el CAE, y que pueda ser consensuado por los distintos profesionales que intervienen en estos procesos, a la vez que sea asumido por los mismos, dentro del marco Institucional.

Objeto del protocolo

Se debe desarrollar un documento que permita establecer los canales formales ante la solicitud de los informes preceptivos. De esta manera el equipo que va a realizar el trasplante se responsabiliza de la solicitud concreta al CAE, así como de adjuntar todos los informes que ayudarán a conocer y analizar el caso. Es conveniente que dicha solicitud además de ir firmada por el responsable del trasplante lleve la firma del Director.

El significado de esto viene determinado por dos razones fundamentalmente:

— Que el informe preceptivo sea devuelto al equipo trasplantador, ya que permite poner de manifiesto otros aspectos que el CAE haya podido detectar a la hora de valorar la libre decisión del donante.
— Permite el registro de los casos a nivel interno del CAE y el análisis de los mismos retrospectivamente.

Conviene fijar qué documentos serán necesarios a aportar al CAE para la valoración del caso, pues de ellos mediante el estudio previo se determina la pauta de la entrevista. Por ejemplo, mediante el análisis de un informe social se consigue no sólo una idea de las personas que pudieran estar o de hecho están implicadas en la donación, sino poner en marcha algunos dispositivos sociales.

Mediante la valoración de los Consentimientos Informados (documento), se conoce el grado de información que tienen tanto el donante como el receptor.

Con relación a la propia Institución donde se realiza el trasplante, se favorecen los grupos de discusión y debate y se establecen las líneas de gestión necesarias para clarificar los accesos.

De cara a otras Instituciones también favorece la interrelación de los profesionales.

Ámbito de aplicación del protocolo

El ámbito de aplicación del Protocolo debe ser de uso interno para el Centro donde se van a realizar los trasplantes. Dado que se está hablando de un protocolo consensuado por las partes, su objetivo ha de ser: «generar en los profesionales que intervienen: debate, discusión y deliberación».

¿Qué pretende el protocolo?

— Establecer los canales formales de solicitud de los informes preceptivos. La importancia de esto radica en que de una forma sistemática, se recojan todos los informes al mismo tiempo que se progra-

man las intervenciones del CAE, y se prevé la cita ante al Juez. Es importante para los pacientes y donantes la percepción de que el proceso está siendo ordenado y sin pausas.
En este sentido es imprescindible el control riguroso tanto por parte del equipo trasplantador como de la Dirección del Centro, comprobar la totalidad de los documentos.

— Enumerar y determinar por lo tanto todos los documentos a aportar antes de tramitar la solicitud.
— Ayudar a conocer las posibles deficiencias en los distintos procesos de información y con ello colaborar en la elaboración de pautas que la mejoren. En el protocolo debe quedar claro quién o quiénes son los responsables de la información tanto al donante como al receptor.
— Mejorar la Comunicación dentro de las Instituciones. La complejidad de estos procesos viene determinada por la intervención de tantos profesionales para la resolución de los casos, con distinta motivación de los mismos, además que juega un papel determinante lo que se podría denominar «conflicto de intereses». Por ello la necesidad de abrir un debate con todas las partes implicadas es primordial si queremos ofrecer una alternativa digna, racional y moral para la resolución de los casos.

Documentos básicos que debe incluir el protocolo

— Solicitud escrita y firmada por el cirujano que va a realizar el trasplante.
— Información clínica suficiente:

- Datos de identificación de donante y receptor (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, DNI, número de Historia Clínica, parentesco con el receptor…).
- Indicación de la intervención (diagnóstico, fase evolutiva, pronóstico previsible del proceso en su evolución natural).
- Probabilidades de éxito del trasplante.
- Mejora del pronóstico o de las condiciones de vida del receptor esperables (beneficio esperado).
- Riesgos de la intervención.
- Razones que impiden la utilización de órganos o tejidos procedentes de cadáver.
- No existencia de otra alternativa terapéutica de efectividad comparable.
- En caso de necesidad de informe urgente, justificación razonada de la urgencia (tiempo prudencial para la realización de la intervención).
- Impresión del cirujano sobre la competencia del donante.

— Certificado médico emitido por un médico distinto de los que participen tanto en la extracción como en el trasplante, donde se incluirá:

- Estado de salud físico y mental del donante.
- Información proporcionada al donante sobre:

  — Los riesgos de la intervención.
  — Consecuencias físicas previsibles.
  — Consecuencias psicológicas previsibles.
  — Consecuencias para su vida personal, familiar y profesional.

- Respuesta dada por el donante ante la antedicha información.
- Motivaciones expresadas por el donante para la donación.
- Opinión del médico firmante sobre la existencia de coacciones, presiones y manipulaciones a las que pudiera estar sometido el donante.
- Relación nominal de profesionales que han colaborado con el firmante en la obtención de los datos a los que se refiere el mismo.

— Informe psiquiátrico.
— Documento de Consentimiento informado firmado por el donante.
— Documento de Consentimiento informado firmado por el receptor o persona legalmente autorizada, donde constarán:

- Nombre del centro sanitario.
- Fecha de autorización para realizar trasplantes.
- Nombre del receptor o de su representante.
- Firma del médico encargado de informar al receptor.
- Firma del médico que realizará el trasplante.

— Informe social básico: descripción de la familia, recursos económicos, nivel educativo, apoyos familiares…

A partir de estos documentos que se pueden considerar básicos, el propio CAE establecerá las pautas de actuación que considere oportunas para el donante, receptor, médicos que intervienen, etc. Pudiendo con ello llegar a formalizar el informe preceptivo.

Metodología utilizada por el CAE para la emisión del informe preceptivo o la resolución del caso

— Análisis cualitativo de la documentación aportada.
— Entrevista estructurada con el donante. Con ello ayuda a mantener unos criterios de uniformidad para todos los casos, así como transmite al entrevistado una coherencia en el discurso. No hay que olvidar que en algunos casos son varios los miembros de una familia

que se someten a la entrevista, por ello es importante que perciban estos aspectos.

— Entrevista estructurada con el receptor. Destacar que debe realizarse posterior a la del donante, y sin que exista intervalo de tiempo entre una y otra ya que los implicados deben contestar sin que medien dudas, miedos, intereses, etc.
— Observación participante. Como método de análisis, se reúnen varios miembros del Comité. Éstos han de ser los mismos en la entrevista con el donante y en la entrevista con el receptor. Uno de ellos será el que formula las preguntas y guía la entrevista, otro tomará nota de lo respondido, hay uno de los miembros que observa directamente aspectos y costumbres indirectos a las preguntas. Posteriormente una vez finalizadas las entrevistas se hace una puesta en común discutiendo los distintos aspectos que se han recogido, se ponderan, y finalmente se trasmiten al resto de los miembros del CAE para el argumento final antes de emitir el informe preceptivo.
— Deliberación de los miembros considerada como el paso previo y definitivo antes de la emisión del informe preceptivo.

Conclusiones

Es necesario establecer un protocolo de actuación para los casos de trasplante con donación de vivo.

Dicho protocolo debe reunir al menos las siguientes características:

— Que sea consensuado por las partes.
— Que quede registrado formalmente.
— Que sea renovable.

Además debe ayudar:

— En la toma de decisiones por los profesionales.
— En la toma de decisiones al donante.
— En la toma de decisiones al receptor.
— A regular los canales informales en la organización.
— A fijar la transparencia en la gestión de los procesos.
— A la argumentación por parte de los miembros del Comité ante las dudas morales.
— A la posibilidad de debate para todos los profesionales que intervienen.
— En la colaboración y resolución de los problemas con otras Instituciones.

2
Fundamentos legales

Interpretación y explicación del artículo 9 del Real Decreto 2.070/1999

Silvia López Mejía
Magistrada-Juez del Juzgado de Instrucción número 9 de Barcelona

I. Introducción

La vigente legislación sobre extracción y trasplante de órganos está integrada por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, el Real Decreto de 1 de marzo de 1996 sobre trasplantes de tejidos y el Reglamento 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Dicho Reglamento viene a sustituir al RD 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrollaba la Ley, que se ha visto así actualizada debido al desfase existente desde que se aprobó la misma, en un intento de adecuar la normativa a aplicar a los avances que en esta materia médica se han experimentado en los últimos años.

La principal característica de dicha regulación es su directa incidencia en los más elementales derechos fundamentales de la persona, como es el derecho a la vida y a la integridad física, consagrados constitucionalmente, primando un respeto absoluto hacia los mismos, teniendo en todo momento presente el legislador que no podía amparar intereses económicos en cuestiones como la presente.

En este sentido la regulación en materia de trasplante se inspira, tal y como se recoge en el art. 2.1 y Exposición de Motivos del Reglamento en los principios de «altruismo» y «solidaridad». Son valores que el Derecho no incorpora espontáneamente sino como efecto reflejo de los avances médicos: la técnica del trasplante permite que órganos u otros elementos vitales, como los tejidos, puedan ser aplicados para rehabilitar la vida o la salud de un semejante. Con la regulación legal actual se ha conseguido aumentar el número de trasplantes, al proteger no solo la vida y la salud de los receptores sino garantizando también la salud, la libertad y la intimidad del donante vivo.

Las normas jurídicas mencionadas señalan a los profesionales médicos y a las autoridades sanitarias el marco legal dentro del cual deben desen-

volverse, el marco legal en el que deben llevar a cabo su actividad, lo que implica una seguridad en la clase médica en su actuación al saber que está desarrollando su labor profesional siguiendo criterios establecidos legalmente.

II. **Principios generales en materia de trasplantes**

El Decreto de 1 de marzo de 1996 sobre trasplante de tejidos y el Decreto de 30 de diciembre de 1999 sobre trasplante de órganos expresan de una manera similar, aunque con alguna pequeña diferencia, los principios básicos de la legislación española en materia de trasplantes, respetando los principios de la Ley de 1979 pero estructurándolos de manera más clara y sistemática que ésta.

1. Finalidad terapéutica

En el caso de donantes vivos se establece expresamente que el destino del órgano extraído será su trasplante a persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o condiciones de vida.

2. Confidencialidad

No podrá facilitarse ni divulgarse información que permita la identificación del donante y del receptor de órganos o tejidos. El donante o sus familiares no podrán conocer la identidad del receptor, ni éste o sus familiares la del donante.

Hay dos excepciones a esta regla general:

— Donación de órganos entre vivos. Quedan excluidos «Los directamente interesados». Creo que la condición de interesado debe limitarse lo más posible a fin de evitar invasiones del derecho a la intimidad, por lo que, en principio, sólo debería incluirse en este concepto al donante, al receptor, a las personas que deban prestar su consentimiento en nombre del receptor cuando éste sea menor de edad o incapaz y, obviamente, a los profesionales que intervienen en el proceso global del trasplante.
— Donación de tejidos entre vivos. Quedan excluidos del deber de confidencialidad «los donantes vivos genéticamente relacionados». El deber de confidencialidad es aún más estricto, pues la excepción a la confidencialidad se limita a los donantes genéticamente emparentados.
— Sospecha de la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva. Por ejemplo, cuando haya sospechas de que el donante es portador del virus de la hepatitis o HIV.

3. Gratuidad

No podrá percibir gratificación alguna por realizar la donación ni el donante ni ninguna otra persona física o jurídica. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano o tejido implantado. La extracción no resultará gravosa para el donante vivo o la familia del donante fallecido.

La cesión de órganos por donante vivo aparece denominada en la Ley (art. 2) y Reglamento (art. 8) como «donación» y las condiciones y requisitos de la misma se contemplan en el art. 9 del Reglamento. El término «donación» resalta tanto el carácter voluntario de la cesión como su móvil necesariamente desinteresado, prohibiéndose expresamente la extracción y utilización de órganos de donantes vivos cuando medie condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico. Si bien se contempla expresamente en la legislación que deberá facilitársele al donante vivo la asistencia sanitaria necesaria para su restablecimiento.

4. Educación y formación

Las autoridades sanitarias promoverán la educación e información de la población en materia de trasplantes. También promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios.

5. Promoción y publicidad

La promoción de la donación de órganos o tejidos se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Está prohibida la publicidad de la donación en beneficio de personas concretas o de centros sanitarios o instituciones determinadas.

III. **Donante vivo. Requisitos**

La cesión de órganos o tejidos por donante vivo para su ulterior trasplante a una persona enferma que lo necesita, aunque constituye una disminución corporal, en principio, castigada penalmente (artículos 147 a 155 del Código Penal referentes al delito de lesiones), está expresamente autorizada por la Ley de Trasplantes y por el propio Código Penal en su artículo 156. Pero para que esta disminución corporal no sea ilícita penalmente es necesario que la donación se realice cumpliendo los fines y requisitos establecidos en la Ley y en el art. 9 del Reglamento 2.070/1999.

1. Requisitos relativos al donante

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) El donante deberá expresar su consentimiento para la donación de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

c) No podrán ser donantes los que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Se contiene una significativa excepción al respecto de los menores en el art. 7.2 del RD 411/1996, de 1 de marzo, sobre extracción e implante de tejidos humanos, que permite la extracción de médula ósea de menores de edad consentida por sus representantes legales, que deberá ser oído (por si mismo, si tuviere suficiente juicio, o, de no tenerlo, a través de personas que, por su profesión o especial relación de confianza, puedan transmitir objetivamente su voluntad), debiendo entenderse que no cabría proceder a la extracción en contra de la opinión del menor. Dicha excepción vendría justificada tanto por el carácter regenerable de dicho tejido, como por poder ser sus únicos beneficiarios personas genéticamente vinculadas con el menor, además de por concurrir los presupuestos del estado de necesidad, no sólo porque el mal causado al donante menor de edad es igual o menor que aquél que con la extracción y el implante se pretende evitar a su receptor, sino también por el contrario esa conducta con el respaldo de las convicciones éticas socialmente predominantes.

d) La donación debe referirse a un órgano o parte de él cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y segura.

e) El adecuado estado de salud física y mental del donante deberá acreditarse mediante un certificado expedido por un médico distinto del o de los que vayan a realizar la extracción y el trasplante.

f) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión.

El consentimiento informado puede ser definido como el consentimiento exigido por toda la legislación médica, prestado tras haber sido informado el cedente, previamente y por escrito, tanto sobre las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico y las eventuales repercusiones que la donación pudiera tener sobre su vida personal, familiar y profesional, como sobre los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

El derecho a la asistencia sanitaria no se agota en la prestación de atenciones médicas y farmacéuticas, sino que incluye el derecho esencial de información previo al sometimiento a cualquier intervención quirúrgica de forma clara y comprensible, con la advertencia de los riesgos y, en todo caso, solicitando el preceptivo consentimiento previo a la intervención. El llamado «consentimiento informado» aparece, pues, estrechamente ligado

con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de configuración de sus relaciones con el médico.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica regula el consentimiento informado de una manera más completa de lo que lo hacía el art. 10 de la Ley General de Sanidad tanto en la forma como en el contenido o condiciones en que debe suministrarse al paciente la información necesaria para que preste su consentimiento y se dicta, como viene sucediendo en otras materias, en un ámbito en el que se le han adelantado varias Comunidades Autónomas (Madrid, Cataluña, Galicia, La Rioja, Navarra, Aragón y Extremadura).

El médico encargado de realizar el certificado deberá informar de los riesgos inherentes a la intervención en los términos anteriormente expuestos y en la certificación se hará necesariamente referencia a su estado de salud, información facilitada, respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado, y, en su caso, cualquier indicio de presión, así como la relación nominal de otros profesionales que hayan colaborado con el médico que certifica.

La información, en cualquier caso, ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible.

Respecto del consentimiento informado se pone de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y compresivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

2. Requisitos relativos al receptor

El trasplante deberá tener por finalidad mejorar sustancialmente el pronóstico vital o condiciones de vida del receptor, siempre que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante. Debe tratarse, además, de una persona concreta.

3. Forma de prestar el consentimiento

En cuanto a la forma en que debe ser prestado el consentimiento, el art. 9.4 exige que el interesado otorgue por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate. Se exige por tanto una forma determinada: por escrito y de forma expresa, que no se trata sino de una especificación del art. 10.6 de la Ley General de Sanidad y, en ningún caso, podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento.

Esta forma es el modo mejor de garantizar los derechos del médico y del enfermo. La forma escrita es una garantía de la libertad del individuo

y, además, el vehículo que mejor prueba cuál fue el objeto y los términos de la información, y el contenido del consentimiento (Audiencia Provincial de Cantabria Sentencia de 14-9-99), pues a la hora de prestar el consentimiento en relación a los donantes vivos se debería determinar hasta qué punto el mismo no está, en cierto sentido, viciado debido a la presión del entorno que se suele producir en tales casos ya que en la mayoría de los supuestos tal vía es el único medio posible para superar la enfermedad y se trata de personas del entorno familiar.

La declaración escrita, deberá efectuarse ante el juez, en presencia de un médico distinto del que vaya a realizar la extracción y el trasplante, en concreto, del facultativo que emitió el certificado sobre el estado de salud físico y mental del donante, así como deberá estar presente el médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro. A esta última persona, según establece el último párrafo del art. 11.3 del Reglamento, corresponde la comprobación previa de que se cumplen las condiciones y requisitos señalados expresamente en el art. 9.

El documento de cesión será firmado, a presencia judicial, por el donante, el médico que ha de efectuar la extracción y los demás asistentes, pudiendo cualquiera de ellos oponerse *eficazmente* a la donación si albergan dudas sobre si el consentimiento se prestó de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. Del documento de cesión se facilitará una copia al interesado.

El Reglamento no prevé el modo en que debe ser realizada esa oposición ni cuáles son las consecuencias directas de la misma. En cuanto al modo, entiendo que deberá hacerse constar expresamente dicha oposición por escrito en el acta. En cuanto a sus consecuencias, la palabra eficaz parece indicar, en mi opinión, que dicha oposición manifestada por cualquiera de los intervinientes en el acta de consentimiento, y que solo podrá referirse a la libertad en la emisión del mismo, debe surtir efecto, impidiendo así que pueda ser autorizada la realización del trasplante.

El rigor formal del acto de otorgamiento del consentimiento contrasta con la libertad de revocación del mismo una vez prestado, no sólo porque la declaración revocatoria no está sujeta a formalidad alguna, sino, porque la misma puede realizarse hasta el momento mismo de la extracción, estableciéndose un plazo mínimo de tiempo que debe transcurrir entre la firma del documento de cesión y la extracción y que será de al menos 24 horas. Con ello se viene a garantizar una total libertad de actuación por parte del donante, sin que dicha revocación dé lugar a ningún tipo de indemnización a favor del receptor a pesar de que haya podido generar unas expectativas en el mismo.

4. Intervención del Comité Asistencial de Ética

Una novedad fundamental que introduce el legislador respecto al anterior Reglamento contenido en el RD 426/1980, de 22 de febrero, es la intervención del Comité de Ética del hospital trasplantador que emitirá un informe preceptivo relativo a las posibilidades de éxito del trasplante y al libre consentimiento del donante, en cuanto a su forma de expresión, voluntariedad, motivación o libre determinación.

Puede definirse el Comité Asistencial de Ética, siguiendo la fórmula empleada en distintos reglamentos internos consultados de diferentes hospitales, como aquel comité consultivo, de carácter interdisciplinar, al servicio de los profesionales y usuarios, cuya función es analizar, asesorar y facilitar la resolución de posibles conflictos éticos que se producen a consecuencia de la labor asistencial o actividad sanitaria, es decir, facilitar el proceso de toma de decisiones en aquellas situaciones que planteen conflictos éticos. Se trata, en cualquier caso, de una comisión que se rige por el principio de autonomía en todas sus decisiones, cuya autoridad es únicamente moral y cuyos informes tendrán el carácter de recomendaciones, no siendo, por tanto, vinculantes.

Como se desprende de la anterior definición, las funciones del CAE son meramente asesoras y no vinculantes. De ello se deduce, en mi opinión, que el responsable del proceso de donación-trasplante jamás podrá estar vinculado por el informe del CAE, lo cual no significa que no esté obligado, moral y jurídicamente, a ponderar con sumo cuidado la recomendación o informe de los profesionales en Bioética y otras disciplinas que integran el CAE.

Esta conclusión se ve avalada por lo dispuesto en el art. 9.2 del Reglamento, que se refiere únicamente a la necesidad de un *informe preceptivo.* En el lenguaje jurídico habitual, preceptivo significa únicamente la obligatoriedad de que se una al expediente el informe del CAE e, implícitamente, ello conlleva que, para emitir la autorización, el responsable deberá estudiar dicho informe, para decidir, en cualquier caso, con libertad de criterio. Ahora bien, no puede ignorarse una realidad social: pueden existir presiones de diversa índole en cuya detección el CAE está llamado a desempeñar una labor asesora ciertamente importante.

En cuanto a la cuestión relativa a qué CAE está legitimado para emitir este informe, la solución es radical y no cabe interpretación en contra según establece el art. 9.2 del Reglamento: ha de ser el CAE del hospital trasplantador y no otro de libre elección del responsable del proceso de trasplante. Además, ha de tratarse de un CAE ya formalmente constituido y no de una simple comisión promotora, dado que el art. 9.2 habla propiamente de Comité de Ética. Dada la importancia del informe a emitir considero que solo un CAE válidamente constituido podrá emitir el informe preceptivo exigido por el Reglamento y sin el cual no podrá ser autorizado el trasplante.

El cumplimiento estricto del Reglamento, en cuanto a los requisitos en él contenidos, vincula a todos los intervinientes en el proceso de donación y trasplante, de manera que el CAE está obligado necesariamente a emitir el informe a que se refiere el art. 9, aún cuando el reglamento de orden interno de funcionamiento del mismo no contemple específicamente dicha función.

El CAE, en cuanto entidad de carácter multidisciplinar, se constituye así en el garante último tanto de la conveniencia del trasplante, teniendo en cuenta los índices de morbilidad y las posibilidades de éxito del trasplante, como de la libertad en la emisión del consentimiento por parte del donante.

Por último, conviene hacer hincapié en los límites concretos que el Reglamento y la Ley establecen en materia de donaciones intervivos:

1. Carácter desinteresado de la cesión. Esta prohibición se funda, como mínimo, en razones de justicia social, ya que, de admitirse la cesión retribuida, se introducirían discriminaciones en el derecho a la salud.
2. Que la pérdida del órgano elemento corporal cedido sea compatible con la vida del cedente y no disminuya gravemente su capacidad funcional, pues de lo contrario, la propia técnica del trasplante devendría inútil, ya que el mal que se quiere evitar al receptor acabaría trasladado al donante.
3. Que se trate de situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante.
4. Solo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, siempre que reúnan los requisitos que se establecen en el art. 11 del Reglamento y Anexo II.

En cuanto a las consecuencias directas del incumplimiento de los requisitos exigidos legalmente supondría una clara responsabilidad de los profesionales implicados por vía de responsabilidad extracontractual en el ámbito civil (art. 1902 CC) y de delito de imprudencia por negligencia médica en el ámbito penal, en todo lo relativo al consentimiento informado, además de poder incurrir en un delito de lesiones, sin perjuicio de eventuales responsabilidades de carácter administrativo.

Aspectos prácticos de aplicación de la Ley de Trasplante (RD 2.070/1999), en relación con el THDV. Consideraciones desde la práctica clínica habitual

Carmelo Loinaz Segurola
Médico Adjunto. Cirugía General, Aparato Digestivo y Trasplante de Órganos Abdominales.
Hospital «Doce de Octubre», Madrid

Cuando a finales de 2003 se supera ya el centenar de trasplantes hepáticos de donante vivo (THDV) en España, parece razonable analizar cuál es la situación real de la aplicación del procedimiento.

El Real Decreto 2.070/1999[1] supone el referente obligatorio para la actividad trasplantadora en España en la actualidad. Las consideraciones ético-legales respecto al THDV en él incluidas tienen como antecesor el Informe sobre Trasplante Hepático de Donante Vivo[2] de octubre de 1993 realizado por un panel de expertos (en Trasplante y Bioética), a instancias del Ministerio de Sanidad y Consumo. En él ya se hacía referencia a que el Comité de Ética del hospital debe aprobar e informar favorablemente la donación después de analizar las circunstancias del receptor, el protocolo de estudio del donante, informe psicológico y social y el consentimiento informado del donante, elevándose la documentación al Juez para que éste dictamine sobre la legalidad de la donación.

El proceso de toma de decisiones en la donación del THDV está influido por la situación de enorme estrés que puede producir en el donante y su entorno, motivado por el riesgo asociado al procedimiento y las circunstancias del receptor. La importancia de tales decisiones puede tener graves implicaciones médicas, legales y bioéticas. Las circunstancias de cada caso pueden ser muy distintas, lo que hace difícil una evaluación uniforme del procedimiento, pero los sujetos implicados deben obviamente ajustarse al marco legal y tener en cuenta el cuerpo de conocimien-

---

[1] Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado,* martes, 4 de enero de 2000, 179-190.

[2] Informe sobre Trasplante Hepático de Donante Vivo. Subdirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, octubre de 1993.

tos actual de la Bioética. Son objetivos de este 1.er Congreso sobre Bioética y Trasplante, para el que se ha escogido como tema principal el THDV, detectar y conocer los problemas que el proceso de implantación de esta técnica ha generado, deliberar sobre las posibles soluciones, buscar criterios de consenso para la mejora de los procedimientos y establecer recomendaciones para una posible protocolización de los procesos informativos.

En las siguientes líneas se comentarán los apartados de la ley de trasplante según la experiencia personal de los últimos años.

Normas y principios generales (capítulo I, artículo 2)

Hace referencia a los derechos de voluntariedad, altruismo, gratuidad y ausencia de lucro, que en el caso del THDV tienen su máxima expresión, y también al del anonimato, que en este caso es imposible pues el decreto no contempla la donación de vivo anónima. La donación altruista en vivo por extraños es aceptada en algunos países como EE.UU., pero no en nuestro medio. En 2001, en Gran Bretaña, la ULTRA (Unrelated Live Transplant Regulatory Authority) organizó un grupo de trabajo para estudiar estos aspectos[3].

Este artículo también incluye la «adopción de medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos y para tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar». El protocolo de estudio del donante debe incluir las pruebas necesarias para descartar enfermedades infecciosas transmisibles mediante el injerto, o alteraciones metabólicas de importancia que se puedan producir durante el trasplante o después del mismo por disfunción del órgano. Además se asegurará que el injerto es suficiente en tamaño y sus características morfológicas, su vascularización y vía biliar son adecuados para el receptor. En la tabla I se presentan las distintas fases y pruebas del estudio del donante vivo de hígado realizadas según el protocolo en funcionamiento en el hospital 12 de Octubre de Madrid.

El establecimiento de un registro específico de THDV por parte de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) obedece a la necesidad del establecimiento de sistemas de evaluación y control de calidad que determina la ley al final de este artículo.

---

[3] Unrelated Live Transplant Regulatory Authority (ULTRA): Report 1999-2002. *http://www.doh.gov.uk/ultra/ultrareport99-2002.htm.*

Educación y formación (capítulo II, artículo 6)

Este capítulo, sobre la promoción de información y educación de la población en materia de donación y trasplantes por parte de las autoridades es del máximo interés en relación con el THDV. El conocimiento de este procedimiento hoy en día es prácticamente inexistente para gran parte de la población, y por tanto «los beneficios que supone para las personas que lo necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone».

El punto 2 del artículo se refiere a la formación continuada de los profesionales sanitarios en relación con estas actividades, lo cual es importante tratándose de un procedimiento aún poco extendido y en constante evolución.

Sobre la gratuidad de las donaciones (capítulo II, artículo 8)

El primer punto prohíbe gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Este es un aspecto con amplio consenso internacional, de manera que la mayoría de las legislaciones sobre trasplante establecen que el cuerpo humano y/o sus partes no deben ser susceptibles de transacciones comerciales. Sin embargo, no es cierto que en un sistema de mercado controlado para la obtención de órganos no habría posibilidad de consentimiento libre e informado por parte del donante. La mayoría de los individuos toman decisiones importantes durante su vida, especialmente las relacionadas con el trabajo, que reflejan una necesidad monetaria, y que son vistas como decisiones libres. Además, la venta de un órgano, dependiendo del medio socio-cultural, no necesariamente supone una ofensa contra la dignidad humana, pues la cuestión de la auto-degradación depende de si dicha persona lo valora como una acción auto-degradante[4]. Aún así, es fundamental ver que el modelo de mercado llevaría inevitablemente a la explotación de los pobres a favor de los más ricos, y además la liberalización de este tipo de prácticas podría deteriorar la confianza pública, esencial para el sistema de trasplantes. El peligro de explotación y el no detectar casos de falta de voluntariedad justifican la prohibición de venta de órganos.

El segundo punto establece que los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán en ningún caso gravosos para el donante vivo. En este punto es importante hacer un comentario sobre compensa-

---

[4] GUTMANN, Th. y LAND, W.: «Ethics in living donor organ transplantation». *Langenbecks Arch. Surg.,* 1999; 384: 515-22.

ciones. ¿Puede haber algún tipo de incentivo para el donante? La respuesta afirmativa haría borrosa la frontera entre el dar y el vender (4). Habría aquí una zona que A.S. Daar[5] llama la zona gris, que puede ser dividida en las áreas de la donación compensada y la donación con incentivos. Este debate es importante en los países occidentales, en relación a la compensación de lo que el donante deja de ganar o pierde, y también un aseguramiento adicional por los riesgos que conlleva. Desde un punto de vista ético, parece ser algo que el sistema sanitario debe a los donantes vivos, y habría todavía mucho que hacer en este campo. El German Transplantation Act, que prohibe el comercio en el trasplante, permite la devolución de estos costos. Existe la idea de que se podría retribuir al donante mediante una cantidad unificada, por el dolor y los problemas que le supone, pero todo esto requiere ser planteado con gran cuidado de detalles.

En el punto 3 se prohíbe «hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración». La publicidad sobre la necesidad de un órgano deriva hacia situaciones de angustia contraproducentes. Hubo un tiempo, también en España, donde aparecieron carteles con peticiones de órganos desesperadas en lugares públicos, con un efecto distorsionante sobre lo que es la política habitual de distribución de órganos. La publicidad del ofrecimiento de órganos, cuando se espera remuneración, está aquí claramente prohibida. Habrá que ver en un futuro, si se acepta la donación «cruzada» (entre parejas donante-receptor cuando en las parejas iniciales el trasplante es imposible) o la donación «altruista» (donantes para receptores desconocidos o no, pero no estrechamente relacionados) qué grado de publicidad se da dentro de los organismos responsables (servicios hospitalarios, organizaciones de trasplante) para su funcionamiento fluido.

El final de este artículo determina que no se exija precio alguno al receptor por el órgano trasplantado. Este apartado es obvio cuando el donante no recibe además ningún pago. Como bien social que es por su escasez, sí se deben exigir al ciudadano que lo disfruta los cuidados del órgano trasplantado, como el de evitar la ingesta de alcohol en los trasplantados por cirrosis etílica, y la toma disciplinada de la medicación inmunosupresora, en un sistema en el que además ésta está subvencionada.

---

[5] DAAR, A.S.; LAND, W.; YAHYA, T.M.; SCHNEEWIND, K.; GUTMANN, Th. y JAKOBSEN, A.: «Living donor renal transplantation: Evidence-based justification for an ethical option». *Transpl. Rev.,* 1997; 11: 95-109.

Obtención, preservación y procesamiento de órganos (capítulo III)

El artículo 9 se refiere específicamente al donante vivo de órganos, sus condiciones y requisitos.

El punto 1.a) establece que «el donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado». La necesidad de la mayoría de edad para poder ser donante no supone mayor problema normalmente, aun cuando en algunos casos de adolescentes con clara determinación de ayudar a sus familiares enfermos puede resultar difícil convencerlos.

El objetivo del parte interconsulta que se efectúa dentro de las pruebas de estudio del donante obedece a la preocupación por garantizar que «goza de plenas facultades mentales» y de que el procedimiento no va a suponer un trastorno importante de su equilibrio emocional. Además, en muchos de los casos, es el mismo psiquiatra el que aconseja o promueve el seguimiento psicoterapéutico durante y posteriormente al procedimiento, con el fin de asegurar dicha estabilidad.

El estado de salud adecuado al que hace referencia el capítulo se trata de demostrar también con el estudio en profundidad del donante (ver tabla I). De esta manera se asegura que el riesgo es mínimo, por tratarse de una persona sana, y por tanto también para el receptor. La tabla II especifica el amplio estudio de coagulación para descartar problemas relacionados con trastornos de la misma.

Este estudio también debe cumplir con los requisitos del punto b, en el que se señala que el órgano o parte que se extrae (este es el caso del THDV) debe ser «compatible con la vida y la función compensarse por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura». La tecnología actual permite calcular los volúmenes aproximados de hígado que se extirparán y quedarán en el donante, lo que permite asegurar qué donantes no deberían correr un riesgo mayor del debido.

El punto c hace alusión al *consentimiento informado* (C.I.) del donante, que debe ser «expreso, libre, consciente y desinteresado». La propia existencia de la nueva ley de trasplante, donde se especifica la donación de vivo, hace que se tenga que informar de esta posibilidad a todos los potenciales receptores y familias, y con mayor razón si es en un centro que desarrolla la técnica. A partir de la información inicial, es el propio potencial donante quien normalmente solicita mayor información. La confirmación de la voluntad de donar hace necesario un consentimiento informado por escrito para iniciar el estudio. El consentimiento informado debe plasmarse en un escrito elaborado para tal fin, en el que se especifiquen de forma detallada las características del procedimiento[6]. En la etapa

---

[6] LOINAZ, C.; GÓMEZ, R.; ABRADELO, M. *et al.:* «Trasplante hepático con donante vivo. Avances en trasplante de órganos abdominales», en C. JIMÉNEZ, D. RIAÑO, E. MORENO y N. JABOUR (eds.). Ed. Cuadecon, Madrid, 1997, pp. 51-62.

inicial de la experiencia de la Universidad de Chicago, primer grupo que desarrolló un programa protocolizado de THDV, el C.I. contaba con dos pasos[7]. El grupo de Kyoto elaboró 3 documentos para ser firmados antes del THDV[8]. El proceso se simplificó, basándose en la experiencia y un mejor conocimiento del riesgo, e incluso se extendió la técnica a indicaciones de urgencia, considerando que la presión sobre el donante era superada por el beneficio del trasplante[9].

En este momento, y de forma dinámica a través de todo el proceso, el posible donante y su familia o personas cercanas deben ser informadas exhaustivamente sobre las consecuencias de su decisión, riesgos y beneficios, tanto para el donante como para el receptor. Todo ello implica una madurez y estabilidad psíquica suficiente, descartándose como el punto d) expresa, las personas que por «deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada». Este punto viene a insistir igual que el a) en la mayoría de edad del donante, descartando los menores «aun con el consentimiento de los padres o tutores».

El punto e) condiciona el uso del procedimiento a la mejoría sustancial del pronóstico vital o las condiciones de vida. En la actualidad, las indicaciones para el THDV son esencialmente las mismas que para el de cadáver, en la mayoría de las unidades de trasplante. Sin embargo, es importante hacer notar que cuando el receptor está en muy malas condiciones de salud, el cociente riesgo/beneficio aumenta alarmantemente, y el procedimiento podría estar contraindicado. Hoy por hoy es difícil establecer el límite, pero es quizá una tarea para un futuro próximo en el que se vayan conociendo mejor los resultados reales del THDV.

El punto 2 de este artículo 9 abunda sobre los mismos aspectos (limitación del procedimiento a gran posibilidad de éxito esperable) y apunta a que no se debe apreciar que se altere el libre consentimiento del donante. Este es un aspecto esencial en todo el proceso de información y estudio del donante, pues si se intuye que puede haber coacción o presiones, no se debería seguir con el procedimiento. Este punto establece específicamente que es necesario un *informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.*

No se precisa quién debe solicitar dicho informe, en qué momento se debe hacer o la forma en que se debe solicitar y/o elaborar. La primera pregunta que cabría hacerse es precisamente si es función del CAE o si el

---

[7] SINGER, P.A.; SIEGLER, M.; WHITINGTON, P.F. *et al.:* «Ethics of liver transplantation with living donors», *N. Engl. J. Med.,* 1989; 321: 620.

[8] OZAWA, K.: *Living related donor liver transplantation. Assessment of graft viability based on the redox theory.* Karger, Basel, 1994.

[9] EMOND, J.C.: «Clinical application of living-related liver transplantation», *Gastroenterol. Clin. North. Am.,* 1993; 22: 301.

decreto-ley debería ser modificado en este punto. Este es un aspecto discutible que habría que desarrollar en detalle.

En las circunstancias habituales de nuestros hospitales, parece lógico que sea el equipo de trasplante, que estudia a donante y receptor, quien solicite el informe al Comité Asistencial de Ética (CAE). En cuanto al momento adecuado es más difícil concretarlo, pero en general debería ser cuando se finaliza el estudio completo del donante, pues de otra forma llegarían al CAE muchas peticiones de supuestos donantes que acaban por no serlo debido a la aparición de algún problema que les inhabilita. No obstante habría que intentar delimitar algunos casos en los que quizá el CAE debería ser informado con anterioridad por las circunstancias especiales que concurren, como pueden ser trasplantes de indicación urgente o aquellos en los que se sospecha que el receptor se puede deteriorar gravemente antes de finalizar un estudio prolongado.

Los receptores de trasplante hepático en lista de espera se pueden deteriorar de forma importante en el tiempo de estudio de un donante vivo (que puede durar varias semanas). Si el plazo para que el caso sea visto por el CAE es largo (supongamos que hay solo una reunión mensual), y la solicitud es tras completar el estudio y ver que todos los resultados son favorables, puede llegar a ser inviable. Por ello hay que intentar que si en el futuro todos los casos de donantes de THDV van a ser vistos por los CAEs, las reuniones de éstos sean frecuentes, se puedan adaptar o flexibilizar a estas necesidades, o sea una parte del CAE la que se encargue de forma específica de dicha valoración. No estaría de más que hubiera una especificación mayor por ley o un acuerdo a nivel nacional para facilitar este tipo de toma de decisiones, dentro del rigor necesario. A esto hay que añadir que la ley actual hace muy difícil la utilización del THDV en casos de insuficiencia hepática aguda grave, por la necesidad del informe del CAE (salvo que se reuniera éste de forma urgente, como en algún otro país sucede) y del informe del juez (se verá en el punto 4) y la espera posterior de al menos 24 horas. Quizá haría falta una modificación legal para este punto concreto.

La forma de petición del informe al CAE se puede estandarizar, como se ha hecho en nuestro hospital, a instancias del mismo Comité.

También surge la duda de sobre qué tiene que informar el CAE. El párrafo en que se especifica la necesidad del informe es el mismo en el que se dice que la indicación debe hacerse cuando las posibilidades de éxito sean suficientes y que no se aprecie que se altere el libre consentimiento. El carácter multidisciplinario del CAE hace difícil pensar que todos los componentes estén capacitados para discutir las indicaciones de THDV. En caso de duda sobre alguna indicación, quizá se debería consultar con el equipo de trasplante de forma más exhaustiva. Por tanto, quizá es sobre la libertad de consentimiento sobre lo que el CAE deba informar fundamentalmente.

¿Es vinculante el informe? El decreto no se expresa así. Sin embargo, es difícil pensar que se pueda llevar a cabo un THDV con la opinión contraria del CAE. El documento de 1993 decía así: «El Comité de Ética del hospital debe aprobar e informar favorablemente la donación».

¿Quién debe recibir el informe? En principio se piensa que debería ser el mismo que lo solicita. Pueden surgir problemas, como cuando es desfavorable por demostrarse que el candidato a donante no está convencido o sufre presiones. Es opinión mayoritaria que en ninguno de los dos casos debería trascender al entorno del donante, y sí intentar dar una salida digna, normalmente excusando al donante por el hallazgo de algún supuesto problema médico o técnico. En una encuesta realizada en Florida a 100 cirujanos de trasplante, a la pregunta de qué sugerirían decir a los candidatos a trasplante y sus familias si un potencial donante cambiara de opinión y decidiera no donar, 87% respondieron que proporcionarían una excusa médica o técnica que impidiera la donación, 9% que dirían la verdad y 4% que no darían ninguna explicación[10].

La continuación del punto 2 del artículo 9 determina que «en ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico». La detección de estos condicionamientos puede ser por el médico que sin ser parte del equipo de trasplante estudia e informa al donante (se ve en el punto siguiente), el equipo trasplantador, el CAE, el psiquiatra u otras personas que efectúan el estudio del donante, y debería haber una comunicación fluida entre ellos para tomar las medidas oportunas.

El punto 3 determina que «el estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsible de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor». Este «abogado del diablo», que ya se especificaba en el funcionamiento de la primera unidad protocolizada de THDV en el mundo, en Chicago, y publicada en 1989, tiene un papel fundamental en la transparencia del proceso, puede complementar la información del equipo trasplantador y también detectar los condicionamientos expresados en el punto anterior. No hay especificación del tipo de especialidad de este médico en la ley, pero se supone que debe ser alguien que debe conocer bien el procedimiento del THDV y sus consecuencias. La organización del hospital o el sistema de trasplantes debería facilitar el desempeño de

---

[10] COTLER, S.J.; COTLER, S.; GAMBERA, M. *et al.:* «Adult living donor liver transplantation: perspectives from 100 liver transplant surgeons», *Liver Transpl.,* 2003; 9: 637-44.

Tabla I

Protocolo preoperatorio para candidatos a donante para trasplante hepático con donante vivo

Primer paso

—Historia Clínica: anamnesis y exploración física.
—Consentimiento informado por escrito.
—Grupo sanguíneo: si hay compatibilidad se pasará al segundo paso.

Segundo paso

Estudio analítico y de imagen:

—Serología: HIV, Sífilis, HAV, HBV (con PCR-DNA), HCV (con PCR-RNA), CMV, HZV, HSV, EBV, Toxoplasma.
—Hemograma. Estudio de hipercoagulabilidad (ver tabla I.a).

- Bioquímica completa con perfil hepático *Laboratorio de Bioquímica*
- Pseudocolinesterasa
- Proteinograma
- Sistemático de orina
- β-HCG
- Alfafetoproteína
- Alfa-1-antitripsina
- Fe y ferritina
- Cu y ceruloplasmina
- Cu en orina
- Porfirinas en orina de 24 horas
- Hormonas tiroideas
- Homocisteína

—Mantoux (tuberculina).

- Rx tórax (PA y L) y abdomen *Radiología*
- Eco-Doppler Duplex hepatoesplénico
- TAC abdominal, con volumetría de ambos lóbulos hepáticos
- RMN con estudio vascular y biliar (angioRMN y colangioRMN)

—ECG y Ecocardiograma.
—PFR (pruebas de función respiratoria).
—Consulta anestésica (Anestesiología).
—Consulta psiquiátrica.
—Vacunación de hepatitis B.
—HLA y crossmatch Ac anticardiolipina.

Tercer paso

—Solicitud de autodonación (Banco de Sangre).

Cuarto paso

—Valoración de la necesidad de arteriografía.
—Valoración de la necesidad de biopsia hepática.

Quinto paso

—Informe médico por especialista no integrado en el equipo de trasplante.

Sexto paso

—Valoración por la Comisión de Bioética.
—Informe a la Dirección del Hospital.

Séptimo paso

—Documento firmado ante el juez.

este profesional, pues de otra manera puede ocurrir que no haya nadie dispuesto a hacer dicho papel, con la responsabilidad que conlleva, y al mismo tiempo intentar garantizar la independencia de dicho profesional. La ley especifica que dicho médico debe acreditar los anteriores extremos «mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado, y en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo». La elaboración de este documento se puede facilitar mediante informes tipo que se rellenan con los datos diferenciales de cada sujeto en estudio.

El punto 4 establece la necesidad del consentimiento escrito del donante ante el juez del Registro Civil para proceder a la extracción de órganos de donante vivo, en presencia del médico ajeno a la unidad de trasplante, del médico responsable del trasplante y «de la persona a la que corresponde dar la conformidad para la intervención, según figura en el documento de autorización del centro». En la experiencia en THDV de los últimos años, no ha habido problemas en este aspecto, siendo fácil la consecución de citas con el juez, incluso trasladándose éste al centro hospitalario en algunas ocasiones. Habría que ver cómo se articula este procedimiento en el caso de que hubiera que aplicar el THDV a casos urgentes, pues además este punto concreta un período de al menos 24 horas hasta la intervención. En Francia se puede realizar a través de los juzgados de guardia (Belgithi, comunicación personal).

Tabla II

Estudio de coagulabilidad. Sección de Hemostasia. Servicio de Hematología

	Valores normales
Recuento de plaquetas	150.000-400.000 mm^3
Actividad de protrombina	75%-125%
TTPA	26»-34»
Tiempo de trombina	
Fibrinógeno	200-400 mg/dl
TTI al 1/500 Coc.	< 1,3
TTPA al 1/50 Coc.	< 1,3
Antitrombina III (cromogénica)	80-120%
Proteína C (cromogénica)	65-120%
Proteína C (anticoagulante)	65-120%
Proteína S libre (anticoagulante)	65-130%
Factor V Leiden	
Factor II G 20210A	
Homocisteína	
Factor VIII	65-150%

El punto 7 del artículo 9 dispone que «deberá facilitarse al donante asistencia sanitaria para su restablecimiento». Habría que preguntarse, dado lo escueto del texto, si ello incluye la atención de las secuelas que puedan quedar, de procedimientos extraordinarios como la necesidad de un trasplante hepático en un donante (como ya ha sido necesario en un caso en EE.UU.) o la asistencia a ciudadanos extranjeros.

Los fundamentos legales.
Problemas prácticos y éticos de su aplicación

Juan Carlos Álvarez
Profesor de Bioética. Universidad Pontificia de Comillas

El Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, sobre donación y trasplante de órganos dice en su artículo 9:

> La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se aprecie que se altere el libre consentimiento del donante a que se refiere el apartado 1.c) de este artículo. Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.
>
> En ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

El apartado 1.c) citado, dice:

> El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

Papel del Comité de Ética Asistencial

En una primera aproximación podríamos preguntarnos si es función del Comité de Ética la realización de este tipo de informes. La respuesta a esta pregunta dependerá en gran parte de lo que entendamos por «informe preceptivo». ¿Qué quiere decir «informe preceptivo del Comité de Ética»? ¿Qué significa *preceptivo*? y, ¿de qué tiene que informar el Comité?

Las respuestas a estas preguntas tienen una enorme importancia en cuanto al papel que el Comité de Ética Asistencial (CEA) juega en el proceso de la donación y en la responsabilidad de los diferentes participantes en el mismo.

Parece que la ley quiera asegurarse al máximo de que no se altere el *libre consentimiento del donante* y que éste sea *expreso, libre, consciente*

y desinteresado. Para asegurarse de todo ello introduce la necesidad del *informe preceptivo* del Comité de Ética. Por lo que se deduce que el informe del Comité debe ser para comprobar, resguardar, asegurar, que el consentimiento del donante tiene las características antedichas; ya que todo se encuentra en el mismo párrafo y separado por un punto y seguido.

Pero lo más importante es cómo interpretar la palabra *preceptivo*. Qué es preceptivo: ¿solicitar el informe?, ¿emitir el informe? o ¿el contenido del informe?

Si lo preceptivo fuera solicitar el informe, ¿para quién es obligatorio realizar dicha solicitud? En este caso, aunque no se emitiera el informe o si se hiciese, cualquiera que fuese su contenido, se habría cumplido con la ley.

Si lo preceptivo fuese el contenido del informe querría decir que éste sería vinculante y nos encontraríamos con que se le atribuyen al CEA funciones que no le corresponden ni por su propio reglamento ni por la normativa que los regula. Hemos de recordar que las únicas funciones propias de un CEA son: el análisis y asesoramiento en la resolución de los conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica, la educación y formación en bioética y proponer a la institución los protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos.

Si el Comité diera un informe negativo, por considerar que el consentimiento informado del donante no cumplía con las condiciones requeridas, ¿qué capacidad ejecutiva podría tener el CEA? En mi opinión, ninguna.

La decisión de realizar o no el trasplante no le corresponde al Comité en ningún caso. El Comité no tiene capacidad ejecutiva alguna porque no puede tomar decisiones vinculantes, entre otras cosas.

La tercera opción es que lo preceptivo sea la emisión del informe, pero que su contenido no sea vinculante. Es necesaria, por tanto, la existencia del informe para con ello aumentar las garantías sobre la libre voluntariedad del donante, pero la decisión de realizar o no el trasplante la tendrá que tomar, siempre, el responsable del mismo; que valorará la opinión del Comité y decidirá lo que estime más conveniente.

Esta última interpretación parece la más adecuada. Pero no soluciona todos los problemas. ¿Quién tiene la obligación de solicitar el informe? ¿Cómo se puede obligar a alguien a pedir consejo?

La solicitud de consejo o asesoramiento al Comité debería ser siempre voluntaria. La persona a la que corresponde tomar la decisión, si cree que necesita la opinión del Comité la pedirá, siempre voluntariamente, pero parece un error obligar a alguien a pedir un consejo que no desea. Un consejo no deseado siempre se vive como una imposición y crea rechazo. Se ve como un requisito legal, como pura burocracia, como un trámite necesario más que exige la ley.

Es cierto, que en cuestiones de gran importancia y gravedad, se considera en ocasiones preceptivo pedir consejo, aunque quien lo pida no esté vinculado al contenido del mismo. Así por ejemplo, para que un proyecto de ley sea aprobado debe acompañarse de un informe del Consejo de Estado; si la ley se aprueba sin dicho informe se puede invalidar por defecto de forma, pero si el legislador aprueba una ley con un informe no favorable del Consejo de Estado es perfectamente válido. El caso de los trasplantes con donante vivo, podría considerarse de forma similar, debido a su gravedad se precisaría de forma preceptiva, pero no vinculante, la petición y emisión del informe por parte del Comité.

La percepción de los clínicos de este requisito es que el Comité tiene que poner su sello para poder tramitar los papeles. No se comprende, en absoluto, el meollo de la libre voluntariedad de la donación, todo lo que ello implica y lo importante que es todo el proceso de información al receptor, selección de posibles donantes, información de los resultados de las pruebas de selección, información al donante seleccionado, información sesgada o incompleta, madurez del donante (no solo capacidad), presiones internas familiares, coacciones y manipulaciones (sobre todo la coacción moral), etc.

Si el que solicita el informe lo hace por mera exigencia legal, y su objetivo es tener el papel y no su contenido, puede que luego ni siquiera lo lea, o lo ignore, o lo guarde en un cajón. No se debe obligar a nadie a preguntar lo que no le interesa escuchar.

Si la ley no especifica quién debe solicitar el informe preceptivo, tampoco dice quién debe leerlo y tomar la decisión de realizar o no el transplante. Aparecen varias figuras importantes:

— Un médico distinto, y se debería añadir *independiente*, de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante que mediante certificado médico acreditará el estado de salud, la información facilitada y la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y de cualquier indicio de presión externa al mismo.
— Médico responsable del trasplante.
— La persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro.
— El juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate.

El informe del Comité se envía siempre sólo a aquel que lo solicita y al ser confidencial, en principio sólo lo leerá el solicitante. Luego deberá ser la persona encargada de tomar la decisión (hacer o no el trasplante) quien lo tenga que solicitar, leer y actuar en consecuencia. Desde mi punto de vista esa decisión es una decisión clínica, el cirujano que va a realizar el transplante es el que debe decidir si debe o no hacerlo. Es a quien la ley denomina como *Médico responsable del trasplante*.

Pero la ley introduce la figura de *la persona a la que corresponde dar la conformidad para la intervención*, es decir quien autoriza el trasplante por parte de la institución. Esta persona viene designada por la propia institución y aparece en el documento de acreditación para la realización de dicho tipo de trasplantes. Esta persona también tiene una gran responsabilidad al dar o no su conformidad para la realización del mismo. Ambos, el médico responsable del trasplante y la persona que da la conformidad para que se realice, son los que toman la decisión.

En mi opinión ambos deben solicitar el informe y ambos deben recibirlo y leerlo; de este modo, a ambos ayudará en la toma de la decisión que les corresponde a cada uno. Pero sobre lo que tengo serias dudas es si es procedente que la petición del informe sea obligatoria. Cada uno o ambos deberán solicitar el informe al CEA si creen que ello les puede ayudar en la toma de decisión, pero no por exigencia legal, como un mero trámite burocrático más. Insisto, obligar a pedir consejo al que no cree necesitarlo, creo no es la mejor vía para asegurar la moralidad de los actos o para convencer a los escépticos de la necesidad de hacer las cosas, además de técnicamente bien, moralmente bien. Pero mirándolo desde otro punto de vista, quizás no sea lo mejor, pero pueda ser lo menos malo.

Menos procedente aún me parece la interpretación del informe *preceptivo* del Comité como vinculante, pues eso implicaría una clara transferencia de responsabilidades. El Comité no puede tomar la decisión de si el trasplante se debe realizar o no; esa decisión no le corresponde en ningún caso. Ya que los CEAs son únicamente consultivos, como ya hemos explicado, y no decisorios, lo *preceptivo* debe interpretarse como la petición y emisión del informe, pero no su contenido, de tal forma que los responsables de indicar y autorizar el trasplante serán los únicos con capacidad de decisión.

¿Es función del CEA?

Es claro que el tema que nos ocupa tiene importantes implicaciones morales, por lo que parece lógico pensar que en caso de duda, problema o conflicto el CAE pueda ser consultado sobre ello. La función del Comité se encuadraría dentro de la ya citada como *análisis y asesoramiento en la resolución de los conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica*. Para lo cual está acreditado y se contempla tanto en las normativas legales vigentes como en su reglamento de régimen interno.

Lo que se sitúa claramente fuera del ámbito de las funciones de todo CEA es la emisión de informes de carácter vinculante, así como cualquier función ejecutiva para obligar a cumplir sus recomendaciones. Ni está acreditado para ello, ni dichas funciones se contemplan ni en la normativa legal ni en ningún reglamento de régimen interno. Por lo que si se inter-

preta la ley en este sentido, implicaría una necesaria modificación de la legislación que regula los Comités de ética asistencial así como de todos los reglamentos de los mismos.

Pero el punto más debatido y difícil es si es función de los CEAs emitir informes preceptivos pero no vinculantes, a tenor del papel que nos parece adjudicar el RD 2.070/1999. Desde luego el Comité debe informar todos aquellos casos en los que sea solicitada su opinión, siempre que reúnan ciertas condiciones: que lo que se le pregunta contenga problemas morales, que quien lo pregunta esté implicado en la decisión a tomar y que la pregunta se formule antes de tomar la decisión[1]. Es decir si la solicitud al CEA es competencia del mismo, el Comité debe informar. Los motivos por los que el solicitante pregunte al CEA no modifican en absoluto la función del mismo. Por lo cual, que el motivo del solicitante sea su propia voluntad porque lo considere necesario o que lo pida simplemente porque la ley se lo exige, no debe influir en la emisión del informe.

¿De qué tiene que informar el CEA?

Esta es una cuestión crucial íntimamente relacionada con el problema anterior, qué es o no función del CEA.

El artículo 9 de la ley, como ya hemos visto, dice: *que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se aprecie que se altere el libre consentimiento del donante*, y a continuación refiere la necesidad del informe preceptivo. Por lo cual a la hora de preguntarnos de qué debe versar el informe hemos de acudir a ese párrafo.

Hay dos interpretaciones, una que defiende que el CEA debe informar de ambas cuestiones, que haya grandes posibilidades de éxito del trasplante y de que no se altere el libre consentimiento del donante. Pero el problema es que el Comité de ética no debería entrar en cuestiones técnicas y si hay o no grandes posibilidades de éxito parece claramente una cuestión técnica. De ahí la otra interpretación, que el Comité debe restringir su informe a la libre voluntariedad de la donación, sin entrar en cuestiones que sólo corresponden a los técnicos (médicos, cirujanos, etc.).

Creo, en principio, que esta segunda postura es más lógica, pero con algunas matizaciones. Es cierto que tanto la indicación como las probabilidades de éxito son de entrada cuestiones meramente técnicas. Pero en ocasiones se pueden convertir en cuestiones morales. Una no-indicación, una indicación «border line» o una indicación controvertida en la literatura médica puede introducir consideraciones éticas, es lo que en la actua-

---

[1] Para ampliar esta cuestión, *cf.* ÁLVAREZ, J.C.: «Comités de ética asistencial: problemas prácticos», en MARTÍNEZ, J.L. (ed.): *Comités de bioética*. Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003.

lidad se denomina como indicaciones expandidas. No digamos las *grandes posibilidades de éxito* ¿cuánto son?, ¿a partir de qué porcentaje las consideramos «grandes»? ¿En un paciente con nulas posibilidades de supervivencia el manejar un 5%, un 10% o un 20% de probabilidades, quiere decir que son grandes?

Vemos que es un punto delicado y muy controvertido. Creo que la prudencia debe imperar y que el Comité no debería entrar en cuestiones técnicas, a no ser que determinados problemas técnicos conlleven conflictos morales, lo que sucede en ocasiones. Por ello, en mi opinión, en la generalidad de los casos el informe debe limitarse a la libre voluntariedad del donante, pero sabiendo que esta regla general puede tener excepciones.

¿Cómo asegurar la libre voluntariedad del donante?

Una decisión para ser considerada autónoma debe cumplir varias condiciones: ser tomada voluntaria y libremente, que se comprenda y evalúe la información suficientemente y que el sujeto sea capaz y competente. Es decir, no debe existir coacción, en ninguna de sus modalidades, ni manipulación de la información ni del propio sujeto.

¿Puede alguien afirmar con certeza que una decisión tomada por otro sujeto es verdaderamente autónoma? Creo que ni teórica ni prácticamente es posible. Para poder saber si una decisión es autónoma deberemos conocer no sólo si existe o no coacción, física o psíquica, amenazas o presiones, sino también qué información maneja el sujeto, cómo se le ha proporcionado, etc. Además de descartar razonablemente la existencia de coacciones morales.

Por ello a la hora de informar sobre la libre voluntariedad del donante es necesario conocer la información que se le ha proporcionado, cómo se ha dado, la confidencialidad con que se ha llevado todo el proceso, etc. El CEA, si es preguntado en el último momento del proceso antes de acudir a la firma delante del juez del registro, no puede entrar en la corrección moral de todo el proceso de selección, información, presiones familiares, coacciones morales, etc., lo cual es imprescindible para asegurar la libre voluntariedad de la decisión de donar.

Una decisión no es libre porque el que la toma se sienta libre. El donante puede manifestar sinceramente que no se siente presionado ni coaccionado y sin embargo no conocer algunos datos que, de conocerlos, modificarían su decisión. Se siente libre pero su decisión no lo ha sido, pues no tenía toda la información. Lo mismo ocurre con la coacción moral. El que es amenazado o es coaccionado físicamente, no se siente libre; pero el que lo es moralmente, sí se siente libre, es más se siente culpable si no hace lo que los demás esperan de él, pero está siendo sometido a una de las peores coacciones que se pueden dar.

Difícilmente el CEA puede informar de la libre voluntariedad sin entrar en todo el proceso. Informar sobre si la donación es voluntaria sólo por una entrevista con el donante, cuando ésta se realiza en las debidas condiciones, que no siempre, es únicamente transcribir lo que el donante nos manifiesta, pero eso no asegura la libre voluntariedad. Lo más que podremos afirmar es que no tenemos conocimiento de ausencia de voluntariedad. Lo que es muy distinto. Una cosa es decir que existe voluntad libre y otra diferente decir que no conozco que haya falta de voluntariedad, puede haberla, pero por lo que manifiesta el donante, el CEA no lo conoce. Es decir, lo único que podemos asegurar es que el paciente no nos ha dicho que esté siendo amenazado o que le hayan remunerado. Pero aunque él no nos lo diga, a lo mejor está ocurriendo, y nosotros no lo sabemos.

Si informamos de que la decisión de donar ha sido tomada voluntaria y libremente, implica que conocemos toda la información que se le ha dado, cómo se le ha dado, cómo se ha realizado todo el proceso, cómo se ha hecho la selección, cómo ha sido la deliberación familiar, etc. Y eso es francamente difícil por no decir imposible.

Un problema que se nos plantea en ocasiones al entrevistar a los donantes, lo constituyen aquellos sujetos que han decidido donar a ciegas y no quieren conocer ningún tipo de información sobre la morbilidad, la mortalidad o las consecuencias que pueda acarrearle la donación. Nos podemos preguntar si un donante vivo puede negarse a recibir la información, tanto desde el punto de vista moral, como desde la perspectiva legal.

Cuando hablamos del derecho de un paciente a negarse a recibir información respecto a su enfermedad, pronóstico, etc., no decimos que ello debería implicar la renuncia del paciente a tomar la decisión y por tanto lo que debe hacer es poner la misma en manos de un familiar, representante o el propio médico. Un paciente que no quiere información lo que hace es convertir la decisión en una decisión por sustitución, pues querer decidir sin la más mínima información implica que el consentimiento no sea informado, sería un consentimiento desinformado, un consentimiento ciego y por tanto no sería una auténtica decisión autónoma.

Pero la donación de vivo es un tipo de decisión que no se puede dejar en manos de terceras personas. La tiene que tomar el propio individuo para sí mismo y nadie más la puede tomar por él, ni su cónyuge, ni su padre o madre, ni su médico. No cabe una decisión por sustitución en la donación de vivo. Por ello una donación realizada renunciando a toda información implicaría una decisión no autónoma. Sería autónoma la decisión de no querer ser informado, pero la decisión de donar no cumpliría las características necesarias para ser verdaderamente autónoma.

Desde el punto de vista legal podría haber discusión entre lo que dice la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente (41/2002) y el RD sobre trasplante de órganos (2.070/1999). El artículo 4.1. de la ley de au-

tonomía del paciente dice: *Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada*; y en el artículo 9.1. de la misma se dice: *La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.* Mientras que en el RD sobre trasplante de órganos se afirma en el artículo 9.1.c): *El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.*

En mi opinión, también desde el punto de vista legal se podría afirmar la imposibilidad de renunciar a la información, pues si bien se afirma el derecho a renunciar a la información, también se afirma que dicho derecho tiene límites y las exigencias de que *el donante habrá de ser informado* y de que el consentimiento del mismo sea *consciente*, dejan patente los límites a los que se refiere la ley 41/2002.

Por último, hemos de distinguir claramente entre las funciones del CEA y las obligaciones morales de cada uno de sus miembros.

Que el Comité no tenga funciones ejecutivas y que no tengamos que emitir informes en ciertas situaciones, no quiere decir que ante el conocimiento de ciertas inmoralidades, por ejemplo, ante el conocimiento de la coacción de alguien para que done un órgano, no tengamos la obligación de actuar. Pero no en nombre del Comité, sino a título personal hasta donde nuestras posibilidades y exigencia moral nos lo permitan.

Los miembros del Comité somos sujetos morales y como tales tenemos obligaciones morales, independientes de las funciones o actuaciones del CEA. No podemos esconder nuestras obligaciones personales detrás de las limitaciones que tiene el Comité al no poder tomar decisiones vinculantes ni poder realizar funciones ejecutivas.

El Comité tiene sus limitaciones y buenas son; intentar que no las tenga, llevará necesariamente, en mi opinión, a la destrucción de los Comités. Pero los miembros de los Comités tenemos unas obligaciones morales y legales, ante el conocimiento de determinados hechos, que debemos cumplir.

La vía para mejorar muchas deficiencias en las instituciones sanitarias no es la imposición de lo que se considera correcto moralmente por los Comités o la denuncia de lo que se considera incorrecto. La vía mejor es, en muchas situaciones, que las personas respetadas y respetables que pertenecen al CEA, asuman sus obligaciones morales como personas e intenten mediante el diálogo, el razonamiento, la deliberación, convencer a quienes corresponde de la necesidad de modificar determinadas actitudes, planteamientos o actuaciones. La imposición, el intentar «coger el toro por los cuernos», a cualquier precio, no es la mejor vía para solucionar los problemas.

Reflexión final

El problema que nos ocupa de la donación de donante vivo pone sobre la mesa una lista abrumadora de problemas morales. Aquí nos hemos referido sólo a unos pocos de ellos. Pero es un magnífico ejemplo para la aplicación del diálogo y la deliberación a la resolución de los problemas. El conseguir una comunidad real de comunicación, donde participen todos los implicados en el proceso del trasplante con donante vivo para poder elaborar protocolos y llegar a acuerdos asumibles por todos, es un reto y tenemos la obligación de ponernos en marcha para realizarlo. Para ello será preciso como punto de partida mínimo la *buena voluntad* de todos los implicados que han de participar en dicho diálogo.

3

Excepcionalidad al Principio de No-Maleficencia

La justificación moral del daño

José Luis Velázquez
Profesor de Ética. Universidad Autónoma de Madrid

La posición que voy a defender y a tratar de justificar con relación a las donaciones parciales de hígado *ex vivo* para trasplantes es la siguiente: el daño que sufre la persona que decide donar un fragmento de su hígado para la realización de un trasplante debería ser recompensado económicamente pues considero insuficiente el reconocimiento anónimo de las supuestas motivaciones altruistas.

El experto en Bioética A. Caplan[1] afirmó recientemente que la donación de órganos por parte de personas vivas es moralmente defendible y éticamente correcto pero sólo por los pelos. Se refirió a que el problema moral reside en garantizar el respeto y cumplimiento del principio de no-maleficencia. Para Caplan, la donación permite ayudar a personas necesitadas de órganos y consigue en una alta proporción salvar vidas. Sin embargo, existen obstáculos difíciles de superar como la presencia de presiones familiares y la falta de una información completa y veraz a recibir por el donante con el propósito de garantizar el libre consentimiento. Quiere esto decir, que el donante tiene que conocer con la mayor exactitud y objetividad: los riesgos a los que se expone, los cuidados a los que deberá someterse en el futuro, las posibilidades de éxito de la intervención y las alternativas existentes para el paciente demandante del órgano. De modo que si lo que queremos es encontrar alguna solución moralmente aceptable para reducir la escasez de órganos para donación, tenemos que reparar en el siguiente dilema: o se rebajan los niveles de exigencia de los principios para poder incentivar la donación de órganos o se mantienen con la rigidez habitual y entonces la demanda queda sin atender.

En lo que nos concierne hoy, no hace falta recordar que los hechos son duros: en España 1.800 pacientes hepáticos esperan una donación y cada dos días muere una persona por no recibir un trasplante de hígado. Esta situación no resulta tan desesperada cuando atendemos a las estadísticas de otros países. España es el primer país del mundo en tasa de donación de

---

[1] Cfr. *Clinical Congress News,* october, 19-23, 2003, Chicago.

órganos con 34 donaciones por cada millón de habitantes frente a 22 que se registran en Estados Unidos y el año pasado gracias a las donaciones se pudieron realizar 1.033 trasplantes hepáticos[2]. Pero la superioridad numérica no remedia ni alivia la grave situación de los pacientes. ¿Hay que decir entonces que los españoles somos altruistas pero no lo suficiente?

Desde mi punto de vista creo que se exagera en exceso el valor de la motivación altruista en contraposición a otro tipo de motivos cuya incentivación podría contribuir, de manera más eficaz y de una forma moralmente aceptable, a paliar o cuando menos a aliviar la escasez de órganos procedentes de donantes vivos. Con ello no estoy cuestionando el carácter y la actitud de aquellas personas que conmovidas por el sufrimiento que padecen otras se deciden desinteresadamente a ofrecer un fragmento de su hígado. Lo que estoy cuestionando es que sea un remedio eficaz la apelación al manido principio de solidaridad y la prohibición a todo tipo de remuneración.

Es cierto que hoy por hoy, la donación de fragmentos de hígado procedentes de personas vivas es la estrategia que mejores resultados está ofreciendo si tenemos en cuenta los informes y estadísticas de los expertos. Ocurre que, por razones diferentes, los métodos alternativos a la donación o bien no han resultado eficaces o bien no están suficientemente desarrollados. Los xenotrasplantes, por ejemplo, sobre los que tantas expectativas se pusieron tiempo atrás, hoy están en horas bajas tanto debido a las dificultades técnicas para reducir las reacciones hiperagudas como las diferencias en términos funcionales que desempeñan los órganos en diferentes especies[3]. Si a esto añadimos el decreciente interés por parte de las compañías farmacéuticas y el extendido rechazo social a la utilización de animales, es difícil seguir manteniendo esperanzas de éxito. Por otra parte, la creación de órganos a partir de células embrionarias o la transferencia de estas para paliar tejidos u órganos dañados, se encuentra en una fase de investigación incipiente y carece del respaldo político y económico por parte de nuestras instituciones.

A diferencia de lo que arguye Caplan, creo que la dificultad no reside tanto en el daño que sufre el donante como en la nula compensación que recibe por su acción. Uno de los factores que intervienen de manera decisiva es el hecho de que el receptor sea en la mayoría de los casos un familiar. Al margen de que la legislación española no exige que el receptor mantenga vínculos familiares con el donante; lo cierto es que los problemas de rechazo se reducen cuando existe relación de parentesco. Pero es precisamente el parentesco lo que hace pensar que el altruismo está más justificado que si no existe ese vínculo. Es decir, se le puede pedir más al

---

[2] Datos recogidos del diario *ABC,* 18 de noviembre de 2003, p. 46.

[3] Cfr. E. RIVERA LÓPEZ: *Ética y trasplantes de órganos*, FCE, Méjico, 2001, pp. 194-5.

pariente y al mismo tiempo no se discute, dadas las relaciones de parentesco, que haya razones para recompensar o remunerar al familiar donante. Y es que existe la creencia generalizada de que un padre o una madre tiene que hacer todo lo que pueda por sus hijos; un tío lo mismo por su sobrino o sobrina y, en no menor medida, un abuelo o abuela por sus nietos.

El hígado reúne una serie de características que lo distinguen de otros órganos pues una vez realizada la división, al cabo de dos meses recupera el tamaño normal y cumple las funciones esperadas con normalidad. Sin embargo, existen daños inevitables en la donación de hígado. En primer lugar, la mutilación de un órgano implica un intervención quirúrgica con el consiguiente riesgo de una anestesia general, los dolores postoperatorios, los riesgos de infección, el pequeño riesgo de las complicaciones de la cirugía y un pequeño riesgo de muerte. En segundo lugar, se produce un daño psicológico vinculado a un sentimiento de pérdida. Y tercer lugar, está presente una cierta angustia ante la posibilidad de fracaso del trasplante. Pero estos no son los únicos riesgos y hemos de tener en cuenta otros menos conocidos por el público en general y que han sido denunciados por asociaciones de pacientes. El tiempo que necesitan los donantes para recuperarse física y psicológicamente no entran dentro de las causas para beneficiarse de una baja médica y por tanto, su salario se ve afectado negativamente. Si los donantes quisieran suscribir un seguro de vida después de la donación, se encontrarán con que las compañías de seguros les obligarán a suscribir pólizas más caras. Todos estos inconvenientes nos obligan a reparar en dos preguntas estrechamente relacionadas: ¿qué se puede hacer a favor del donante? Y ¿cómo se puede incrementar el número de donantes?

Con relación a la primera cuestión, estoy convencido de que se podrían arbitrar algún tipo de medidas con vistas a restaurar la asimetría entre el beneficio que recibe el receptor y el daño que sufre el donante. Reconocer como período de convalecencia el tiempo necesario para la total recuperación sin que se vea perjudicado económicamente en su salario es algo que puede asumir el Estado con poco esfuerzo. Y algo parecido se puede decir con relación a las compañías aseguradoras que ofrecen pólizas de seguros de vida. Los donantes deberían beneficiarse de rebajas u otro tipo de complementos. Incluso pueden contemplarse otras medidas compensatorias en fase de estudio en algunos países como es la de sufragar los gastos del funeral del donante o de algún familiar. Si no fuera por el significado simbólico estrechamente relacionado con lo que se quiere evitar que es la muerte, habría poco que objetar. Aunque no tengo una opinión formada sobre este particular, si esa es la recompensa que desea el donante, no veo razones de peso para desestimar la medida aunque estoy seguro que podrían ofrecerse otras compensaciones que pudieran disfrutarse en vida.

Lejos de resultar disparatadas estas propuestas y convencido de que pueden llegar a ser compartidas por muchas personas, creo que se puede dar un paso más. Me refiero a la posibilidad de crear un mercado legal de órganos. En los últimos años instituciones como la *American Medical Association* y expertos en bioética como Ch. A. Erin, J. Harris y J. Radcliffe Richards[4] se han venido pronunciando a favor de la creación de un sistema de transferencia de órganos basado en la compensación económica. Estos autores entienden que no hay justificación para que el único perjudicado sea el donante y que todos los demás implicados en una donación salgan beneficiados. El receptor salva su vida, los médicos y miembros del equipo médico cobran por su trabajo y el coordinador de trasplantes también. Entonces, ¿por qué tiene que quedar sin recompensa el heroico donante que padece con la intervención?

Los detractores de la comercialización de órganos y cualquier parte del cuerpo humano sostienen que la autorización arrojaría una serie de daños y efectos perjudiciales para la sociedad superiores a los beneficios esperados. Auguran que entre esos efectos perjudiciales están: el freno a las donaciones altruistas, la alta probabilidad de que en el mayor número de vendedores se encuentren los más pobres y la mercantilización de los seres humanos. Un examen detallado de los pros y los contras requeriría más espacio del que dispongo, pero la conclusión cada vez más extendida es que es difícil de aceptar un planteamiento sencillo a favor de la prohibición estricta frente a un mercado controlado. Unas cuantas consideraciones servirán para poner en duda una oposición incondicional. En primer lugar, y como he dicho antes, la exagerada valoración del altruismo me parece un residuo de la tradición cristiana basada en la idea de que el dinero siempre enturbia la moralidad de una acción y que no cabe hablar de precio justo cuando media un órgano vital. Creo por el contrario, que hacer una donación por dinero o por una recompensa no le resta ni contenido ni valor moral a la acción ya que es posible haber actuado correctamente a pesar de recibir algo a cambio.

En segundo lugar, lo que realmente perturba de la posibilidad de que sean los pobres los más dispuestos a vender sus órganos no es la venta en sí sino la causa de la pobreza. De modo que si es la pobreza lo que empuja a vender, lo que se debe criticar es esa situación de explotación ya que no se reduciría con la mera prohibición de la venta. Al pobre se le condena dos veces cuando, por un lado, se le prohíbe vender sus órganos y por otro lado, no se hace nada para reducir su miseria.

En tercer lugar, no se entiende bien que se pongan pocos reparos a la compensación económica para las mujeres que deciden donar óvulos para

---

[4] *Cfr.* el debate recogido en la revista *Journal Med. Ethics* correspondiente a 2003; 29: 137-141.

tratamientos de fecundación asistida y en cambio, se excluya la remuneración o recompensa para los donantes de hígado.

Por tanto, si la venta de órganos no puede considerarse intrínsecamente inmoral, habría que estudiar qué medidas podrían evitar consecuencias no deseadas de su aprobación. En este sentido, estimo conveniente que junto a las propuestas avanzadas más arriba se podría poner en marcha un mercado legal de órganos que cumpliera al menos una serie de requisitos como los defendidos por A. Erin y J. Harris. El mercado estaría confinado al ámbito de los estados nacionales y sujeto al control de los gobiernos. Únicamente los ciudadanos de los estados en cuestión podrían vender y recibir órganos y ellos y sus familiares sabrían que estaban contribuyendo a sostener un sistema del que saldrían beneficiados ellos mismos además de sus familiares. El sistema de salud público sería el único organismo autorizado para vender los órganos y se ocuparía de comprar y distribuirlos de acuerdo con principios de prioridad. Estaría prohibida la venta y compra directas lo que impediría la explotación de los que tienen menos ingresos o de los países pobres. Sorprende en cualquier caso que si para muchas personas esto significa ir demasiado lejos, para la filósofa J. Radcliffe Richards resulta un modelo que establece, cuando menos, dos restricciones difícilmente justificables. Por un lado, se pregunta hasta qué punto los servicios públicos de salud deberían tener el monopolio en la transferencia comercial de órganos cuando estas instituciones funcionan mal o son prácticamente inexistentes. Por otro lado, también cuestiona el hecho de que se limiten las transferencias al ámbito nacional y se prohíba el mercado internacional. Desde el punto de vista teórico encuentro razonables las objeciones pero la duda que me cabe es si la mejor forma de comenzar a paliar el problema consiste en poner en marcha al mismo tiempo todas las medidas posibles aunque sean moralmente aceptables. De momento me conformaría con que se empezara a aceptar que el daño que padece el donante debería ser tenido en cuenta y recompensado de algún modo.

Los trasplantes con donante vivo: una relación clínica compleja

Juan Luis Trueba Gutiérrez
Ex-Presidente del CAE. Hospital «Doce de Octubre», Madrid

Es sabido que las cuestiones éticas en los procesos clínicos surgen precisamente de la relación entre las personas involucradas en la toma de decisiones En la práctica clínica más clásica estas personas pueden ser consideradas según un orden de aparición en el proceso, de la siguiente manera: en primer lugar, está el paciente que es el que origina la relación clínica (primer elemento de la relación clínica); en segundo lugar, está el profesional que presta la asistencia, y que en la tradición antigua se corresponde con la figura del «médico» (segundo elemento de la relación clínica); y en tercer lugar, están aquellas personas involucradas de manera más distante en la toma de decisiones, tales como familiares, gestores, etc., y que son los terceros elementos de la relación.

Los casos de trasplante con donante vivo plantean un tipo de relación clínica mucho más compleja y desde luego muy peculiar. Analizar cómo es la relación clínica en estos casos es esencial a la hora de comprender el origen de los problemas o conflictos éticos que se pueden generar.

En esta exposición me propongo abordar el análisis ético de los distintos argumentos que suscitan los elementos principales que constituyen la relación clínica en los procesos de Tx con donante vivo. Recurriré para la fundamentación y el procedimiento de análisis al principialismo jerarquizado de Diego Gracia.

Al menos cuatro características peculiares se pueden encontrar en la relación clínica de los procesos de trasplante con donante vivo, y que voy a desarrollar sucesivamente, sin por ello pretender agotar el tema, sino únicamente iniciarlo, y dejarlo expuesto a ulteriores descripciones, criticas o modificaciones, que pudiesen surgir del debate público al respecto.

1. La primera peculiaridad de las relaciones clínicas en los casos de trasplante con donante vivo es que existe más de un paciente en el origen del proceso asistencial. Hay dos pacientes interdependientes que responden con el nombre de «el donante» y «el receptor», y que son a la vez elementos generadores, primarios y esenciales del propio proceso de trasplante.

La relación fundamental se origina por la existencia de «dos sujetos pacientes que son interdependientes». Aunque existe un receptor, que es el que médicamente se considera como «el enfermo», es evidente que en los Tx con donante vivo existe un segundo «paciente» que es el donante. El donante aunque no sea un enfermo tiene, desde el punto de vista ético, una consideración personal, que conlleva una autonomía propia, una libre voluntad de autodeterminación, un grado de competencia propio, derecho a su propia privacidad, y derecho a establecer sus legítimos proyectos de vida y opciones de felicidad, esto es, discernir sobre lo que considera es bueno para él mismo.

Existen, por lo tanto, dos personas pacientes y dos escalas de valores no necesariamente coincidentes. Ambos pacientes son interdependientes, pero su «dependencia» es radicalmente diferente; la vida del «enfermo-receptor» depende de la del donante, mientras que el «paciente-donante» tiene una dependencia afectivo-emocional con el receptor. Las actitudes de uno y otro coinciden para desear someterse al proceso, pero los valores en que se apoyan para justificar sus actitudes son muy diferentes.

Los argumentos que fundamentan la actuación de ambos pacientes son diferentes, como lo son la ponderación que cada uno de ellos hace entre los riesgos y beneficios. Es evidente que, si se atiende sólo al balance entre los daños y beneficios físicos obtenidos con el proceso de trasplante, se produce una marcada asimetría a favor del paciente-receptor, ya que el daño físico resulta imposible de justificar para el paciente-donante como un beneficio físico para él mismo.

Es necesario, pues, que para justificar semejante desproporción consideremos los valores morales del donante. Sólo así se podría compensar el balance entre riesgos y beneficios para ambos pacientes. La satisfacción moral según la escala de valores del donante compensaría los daños físicos que le generan. De esta manera se podría justificar la intervención de trasplante como una excepción al principio de no-maleficencia ante los beneficios físicos (para el receptor) y morales (para el donante).

Podemos resumir lo expuesto afirmando que la relación clínica en los casos de Tx con donante vivo se genera a partir de un primer nivel que concierne a la relación privada entre dos pacientes interdependientes (donante y receptor), los cuales deciden fundamentando éticamente su actuación desde sus particulares escalas de valores. La argumentación en ambos pacientes se apoya en principios deontológicos no necesariamente coincidentes que teóricamente podrían entrar en conflicto en algunos casos. Por ejemplo: ¿quién y cómo tomó la iniciativa informativa sobre la posibilidad del trasplante? ¿Qué salvaguardas existieron para garantizar la libre voluntariedad y la ausencia de coacción moral para el donante? ¿Se logró preservar la privacidad para la libre decisión?

2. El objetivo último de la relación generada es la realización del trasplante dentro de las leyes vigentes (Ley de trasplante y ley de autonomía del paciente), lo que supone un procedimiento especial para la firma de los consentimientos informados, y la fundamentación de una actuación quirúrgica necesariamente planteada como acto doblemente transitivo.

Cuando consideramos el nivel médico en la relación clínica, los trasplantes con donante vivo, como cualquier otro acto clínico-asistencial, son actos constitutivamente transitivos, ya que se basan en una relación clínica elemental de médico-paciente. De una parte el paciente (primer elemento de la relación) que acude al médico, siempre que ello sea posible, por su propia voluntad (autodeterminación) y espera del médico (segundo elemento de la relación clínica) ayuda para mejorar o cumplir sus propias expectativas vitales y respeto de sus propios criterios de proyecto vital más o menos felicitante para él mismo. De otra parte, «el médico» muestra la disposición a actuar para buscar el beneficio del paciente de acuerdo con la voluntad de este; es decir fundamenta su actuación en el principio de beneficencia del propio paciente. Los actos médicos son siempre transitivos puesto que las consecuencias buenas o malas de la actuación médica se ejercen sobre una persona distinta de la que actúa como agente. El médico actúa como agente y las consecuencias buenas o malas de su actuación se ejercen sobre el paciente.

Los actos quirúrgicos suponen siempre producción de un daño (una maleficencia) que requiere su justificación en función del beneficio que cabe esperar; solo puede justificarse la producción de un daño objetivo por el beneficio conseguible en la persona que recibe el daño. Es decir los actos quirúrgicos requieren una justificación de la excepción al llamado principio de no-maleficencia. Por eso requieren un documento específico de consentimiento informado para cada técnica y una adecuada ponderación entre riesgos y beneficios para cada caso.

En los casos de trasplante con donante vivo, la fundamentación de la actuación quirúrgica para el trasplante se enfrenta a una situación compleja en la que la argumentación y la justificación del quebranto del principio de no-maleficencia se complica. En efecto, al existir «dos pacientes» interrelacionados como elementos primeros de la relación clínica, la justificación de la excepción al principio de no-maleficencia es doble y debe considerarse independientemente para cada uno de los pacientes (donante y receptor). De ahí la necesidad de que existan dos documentos de consentimiento informado. Pero, lo que aquí nos importa recalcar son las diferencias existentes entre los argumentos éticos utilizables para la justificación del quebranto deontológico de uno y otro paciente. En el caso del receptor la justificación no es muy diferente a la que podría tener, por ejemplo, un trasplante con donante de cadáver. Pero, en el caso de la argumentación para la intervención en el donante vivo es evidente que los be-

neficios esperados no recaen sobre el intervenido (el donante), sino directamente sobre otra persona (el receptor). El cirujano aquí actúa de modo doblemente transitivo ya que su actuación de daño objetivo no recae sobre el mismo dañado sino sobre una tercera persona. Difícilmente, pues, podría argumentarse la justificación del trasplante por el beneficio físico en la persona del donante. El principio de beneficencia (entendido como el beneficio para el propio paciente), parece no servir como justificación de la intervención. ¿Qué argumentos éticos nos quedan?

La pregunta creo requiere una reflexión. Desde luego cualquier argumento ha de apoyarse en los principios de beneficencia y autonomía que son los que rigen la relación clínica en su nivel original (que es el nivel privado o nivel 2 en la fundamentación de Diego Gracia). Cabría argumentar desde el principio de beneficencia pero entendido de una manera más amplia, sin restringirlo a lo objetivamente bueno para uno mismo. Podría entenderse como «beneficencia subsidiaria, solidaria o altruista». No obstante, tal situación por muy solidaria que se considere nunca dejará de tener la consideración que un escolástico catalogaría de obligación imperfecta. Esto es, de ninguna manera podría ser exigible a nadie y únicamente dependería de la libre voluntad del donante, y con exclusión de cualquier elemento de coacción. Surge entonces la segunda cuestión ¿cómo garantizar la libre voluntad y ausencia de coacciones de la misma?

Parece que esta pregunta solo se podría resolver desde un reconocimiento de la libre determinación del donante para otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. Sus motivaciones para hacerlo podrían estar basadas en que, lo que cree es beneficente para él mismo, lo es precisamente porque es beneficente subsidiariamente para otro (el receptor). Ello exige el reconocimiento de que el donante está capacitado para tomar la decisión y con pleno dominio sobre la gestión de su propio cuerpo, y que disponga de la información adecuada para poder hacerlo.

Es muy posible que los argumentos que he expuesto justifiquen que nuestra actual Ley (RD 2.070/1999) establezca un proceso especial para otorgar el consentimiento del donante en los casos de Tx con donante vivo, y que se muestra especialmente proteccionista para garantizar que dicho consentimiento se otorgue de manera expresa, libre, consciente y desinteresada.

3. Las obligaciones de información por parte de los médicos son a su vez complejas, por requerir, según ley, la participación de diversas personas en el proceso informativo de ambos pacientes, y en especial garantías sobre la libre voluntariedad y ausencia de coacción del donante (informe del médico distinto al que interviene e informe preceptivo del CAE).

Como el objetivo fundamental es el acto quirúrgico del trasplante es necesario ahora analizar las relaciones clínicas que se establecen entre los médicos que han de intervenir directamente en la elaboración de los consentimientos informados para donante y receptor.

Se entiende por segundos elementos de la relación clínica aquellos profesionales que intervienen en la toma de decisiones de un acto concreto, como por ejemplo el trasplante. Estas personas en el caso del trasplante con donante vivo son varias, ya que no solo existe un equipo quirúrgico que ha de intervenir en la extracción del órgano y en la realización del trasplante, sino que la ley establece la necesidad de otros profesionales que también tienen que intervenir con sus informaciones.

Comencemos por analizar la relación clínica que se establece entre el equipo quirúrgico y los dos pacientes (donante y receptor). El equipo quirúrgico fundamenta éticamente su actuación en el principio de beneficencia subsidiaria. Esto es, busca el mayor bien para los pacientes, entendiendo que lo bueno es establecido según el criterio del propio paciente (por eso es subsidiaria). Además debe informar del proceso que se propone a los pacientes afectados. Y la información ha de ser veraz, completa, continuada y comprensible. Ambos pacientes (receptor y donante) toman sus propias decisiones, pero requieren para ello recibir la información completa sobre los riesgos y beneficios del proceso en el que se ven involucrados. Para ello es necesario conocer las posibilidades de éxito y un conocimiento exacto de la experiencia adquirida por el equipo quirúrgico y de los resultados obtenidos en contraste con otros equipos. A partir de ahí deben firmar ambos pacientes sus respectivos documentos de consentimiento informado. Es evidente que el proceso informativo para el equipo quirúrgico es en estos casos especialmente complejo y exige gran responsabilidad. Si la información no fuese suministrada de manera completa y suficiente el acto quirúrgico podría ser éticamente maleficente, pues los deberes de información obligan desde el principio ético de la no-maleficencia.

Por eso parece prudencial en los casos de donante vivo compartir las responsabilidades informativas del proceso y tratar de cumplir lo más exactamente posible los términos establecidos en las leyes vigentes. La ley establece controles informativos que afectan esencialmente a la figura del «médico distinto que debe informar» y al «informe preceptivo del CAE». Estos profesionales que intervienen y que tienen obligaciones de emitir informes son también segundos elementos de la relación clínica asistencial en los casos de trasplante con donante vivo. Sus actos según la ley están orientados a garantizar que el consentimiento del donante se realiza de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

Médico que informa distinto de los que intervienen en el acto quirúrgico (hepatólogo, nefrólogo, pediatra, etc.)

La figura del «médico distinto del o de los que vayan a realizar la extracción y el trasplante» está contemplada en art. 9.3 del RD 2.070/1999.

Sus funciones están bien especificadas en la ley: acreditar el estado de salud físico y mental del donante, informar sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que puedan suponer en su vida personal familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor. Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa del mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

Es evidente que este informe que respalda la indicación médica y la ponderación de los riesgos del donante es quizá el elemento de la relación, después de la del cirujano, con mayor carga de responsabilidades profesionales en los casos de trasplante con donante vivo. Tales médicos suelen ser los correspondientes a la rama médica de la especialidad orgánica de que se trate. Así, los gastroenterólogos para el trasplante hepático, los nefrólogos para el riñón, etc.

Sus informes, no pueden limitarse a la valoración técnica y científica de los datos clínicos, pues también deberían hacer referencia, como especifica la ley, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo.

Una consecuencia de lo dicho es que parece razonable que el informe del «médico distinto de los que intervienen» deba ser confidencial, y que pueda complementarse el certificado médico, a que hace referencia la ley, con informaciones verbales, no necesariamente documentales, ya sea ante el juez o los equipos quirúrgicos que plantean la intervención, así como también, si lo considera necesario, al CAE del hospital que también ha de compartir con él el papel de garante del donante.

El «médico distinto del que interviene» es por lo tanto un elemento fundamental ya que consideramos es el principal garante del donante en lo referente a la indicación, pronóstico, ponderación del momento adecuado, de otras alternativas, e incluso de la salvaguarda de los valores éticos de cada uno de los «pacientes» sobre los que informa.

Este médico actúa por principio de beneficencia (el mejor bien para sus propios pacientes; en estos casos doble paciente: donante y receptor), pero también por el principio de no-maleficencia, ya que sus funciones de información están obligadas por la propia ley (no cumplirlas sería maleficente). Su relación (y por ende su responsabilidad) con los pacientes es directa en cuanto a la indicación, diagnóstico, pronóstico y ponderación de la terapéutica más adecuada, y por ello su informe escrito no es un mero acto complementario de un protocolo quirúrgico bien establecido. No es un informe complementario del proceso quirúrgico, sino un informe fun-

damental para la correcta relación clínica desde su origen. Sus decisiones informadas, por lo tanto, son muy vinculantes para los cirujanos que han de intervenir. También las responsabilidades profesionales con los «pacientes» son altas, ya que, como se ha dicho, descansan fundamentalmente en los principios de beneficencia y de no-maleficencia.

Un punto cuestionado es si la relación clínica del «médico distinto» debe referirse sólo al donante. Podríamos argumentar que siendo los elementos primeros dos pacientes interrelacionados es imposible desvincular a uno de ellos de las relaciones de cuantos han de intervenir como segundos elementos de la relación. Así, el principio de beneficencia y la obligación profesional que se genera afectan en estos casos a los dos pacientes. Si el médico debe buscar por igual el mayor beneficio para ambos, ¿qué hacer en los casos en que existan discrepancias entre la manera de entender la beneficencia o de manifestar la autonomía de ambos pacientes? Parece razonable que en caso de conflicto entre ambos derechos de beneficencia asistencial podría el médico considerar muy seriamente apoyar la beneficencia propia del donante, por ser el donante el paciente que recibe un daño físico, estando sano, y carecer de beneficio físico propio. En una eventualidad semejante, podría estar justificado para el médico el llamado uso de «privilegio terapéutico», esto es, la utilización de un argumento ante el donante, receptor y familiares que siendo meramente «estratégico» (a menudo de tipo técnico asistencial), pueda permitir «dar una salida» psicológicamente aceptable al donante, evitando de esta manera los sentimientos de frustración de los pacientes y familiares. Es posible que algunos consideren esta postura como excesivamente paternalista, pero evidentemente muchos la considerarían éticamente justificable para evitar consecuencias muy negativas, por no decir imprudentes, o claramente maleficentes.

El papel del CAE y su informe preceptivo como elemento de la relación clínica no creo deba ser abordado aquí, para evitar reiteraciones con otras comunicaciones, pero creo que merecería ser abordado de manera específica en otro momento.

Por último, es conveniente considerar que además de los segundos elementos de la relación clínica que he considerado, también habría en la relación clínica otras personas que podrían intervenir de manera más indirecta, y a las que se suele llamar «terceras personas» (familiares, gerentes, otros médicos y sanitarios). Para no complicar la exposición estas terceras personas de la relación clínica en los Tx con donante vivo no las analizaré en el presente trabajo.

4. Las relaciones clínicas que se establecen en los Tx con donante vivo son desde su fundamentación ética diferentes a las que ocurren cuando los casos de Tx utilizan un órgano de cadáver.

Para comprender mejor la peculiaridad de los procesos de trasplante con donante vivo bastará con que hagamos la comparación entre las rela-

ciones clínicas que se generan en los casos en que el trasplante se realiza con órgano de cadáver.

Cuando se analiza la relación sobre los primeros elementos que intervienen para la realización de un Tx con órgano de cadáver y la comparamos con la correspondiente a los casos de donante vivo, es interesante observar, que en el caso de donante vivo existe en su origen un acto transitivo recíproco, mientras que en el caso de órgano de cadáver no se produce acto transitivo de ningún tipo, ya que aquí la actuación del receptor con respecto al cadáver es intransitiva, esto es, la aceptación del órgano de cadáver no genera efectos directos sobre otra persona. La diferencia sobre si existe, o no, acto transitivo no es banal, ya que podría ayudar a fundamentar una respuesta a la cuestión ética de si el donante puede negarse a ser informado. Está claro que los pacientes tienen derecho reconocido a poder negarse a ser informados cuando han de tomar decisiones que les afectan a sí mismos. Sin embargo, en el caso del donante vivo, por tomar una decisión que es transitiva, existe un efecto sobre el receptor, y por ello creo que el derecho a no ser informado es discutible. Lo mismo cabría argumentar para el receptor, ya que también realiza, aceptando el órgano donado, un acto transitivo que tiene efectos beneficiosos morales para el donante, pero también daños y riesgos reales para el donante, que debería el receptor conocer antes de aceptar la intervención.

Cuando la comparación se realiza considerando la relación clínica entre receptor y equipo quirúrgico, también se observan importantes diferencias entre ambos procesos. En los Tx con donante vivo, la fundamentación de las relaciones es muy distinta a la que podemos reconocer para los procesos de Tx con órgano de cadáver.

Si el análisis de la relación clínica entre Tx de donante vivo y Tx de órgano de cadáver es tan diferente ¿cómo se entiende que puedan ser incluidos juntos en los protocolos clínicos de actuación? Podríamos argumentar que si la relación clínica es diferente, los problemas éticos que se generan también son diferentes; los procesos son esencialmente diferentes, y plantean justificaciones desde la ética también muy distintas.

Trasplantación* hepática con donante vivo

Ángel de la Calle Santiuste
Jefe de Sección. Cirugía General, Aparato Digestivo y Trasplante de Órganos Abdominales.
Hospital Universitario «Doce de Octubre», Madrid

La sustitución hepática con injerto procedente de un donante vivo se inició en Brasil y Australia hace catorce años, condicionados en aquel tiempo por la legislación y/o la organización de la donación de órganos de cadáver.

En el momento actual, en los países con una adecuada organización y coordinación de la donación de cadáver, la necesidad se concreta, generalmente en los niños de pesos reducidos que habitualmente esperan largo tiempo hasta obtener un donante de peso y tamaño adecuado o dependen de técnicas de reducción de órganos procedentes de donantes de mayor peso. Tanto la posible mortalidad, como el deterioro progresivo provocan una gran presión por parte de los familiares del paciente para que se realice esta terapia, ofreciéndose espontáneamente como donantes segmentarios, o bien después de conocer por la exposición de los médicos, las posibles alternativas terapéuticas para el proceso patológico que padece el paciente. Para el paciente adulto si seguimos este proceso se reduce la estancia en lista de espera y se puede planificar el momento de implantar el injerto sin esperar a que el deterioro de la función hepática y las alteraciones estructurales, así como complicaciones asociadas añadan riesgos al receptor. Unido a esto, se puede conseguir una identidad del injerto que procede generalmente de un individuo genéticamente relacionado o compatibilidad inmunológica y técnicamente un tiempo menor de isquemia fría.

Hasta 1994, todos los injertos de hígado procedentes de donante vivo fueron realizados con el lóbulo hepático izquierdo, o con uno o más de sus segmentos. El primer injerto con lóbulo hepático derecho fue realizado en Japón en ese año y hasta 1997 no fue realizado en Estados Unidos, pasando a ser utilizado más extensamente.

La trasplantación hepática procedente de injerto de un donante vivo es un proceso clínico asistencial aceptado por la comunidad médica por

---

* Utilizamos la palabra trasplantación por considerar que expresa más el proceso clínico que trasplante referido más frecuentemente al momento del implante.

haber demostrado su temple con la prueba científica y éticamente justificado. Todo ello ha llevado en nuestra sociedad a ser regulado desde el 30 de noviembre de 1999 por Real Decreto. No obstante, esta modalidad de terapia ha introducido en la relación clínica un elemento no habitual, pues no sólo afecta a una persona enferma con fallo de un órgano en situación terminal, sino también una persona sana cuya voluntad es donar parte del hígado con el interés y objetivo que recupere la salud la primera. Además de justificar esta técnica en un paciente enfermo tenemos que justificar la extracción de una parte de un órgano en un ser humano sano mediante otra intervención quirúrgica que conlleva un riesgo de mortalidad y morbilidad y dañamos a un ser aunque sea con la intención de beneficiar a otro enfermo.

Este proceso excepcional precisa la conjunción adecuada de los hechos y la introducción de los valores en la toma de decisiones por los agentes que intervienen en él, a fin de aumentar su corrección y calidad. El acoplamiento entre ellos es necesario con las específicas responsabilidades de cada uno con el fin de conseguir el resultado más eficaz, efectivo y eficiente. Indicadores todos ellos de la excelencia del cuidado.

Los agentes implicados fundamentalmente en la trasplantación hepática con injerto de donante vivo son:

— Receptor y donante.
— Sociedad que los representa, la Ley y Administración (O.N.T., Dirección de Hospital y Coordinación de Trasplante).
— Médico ajeno e independiente.
— Comité Ético Asistencial.
— Unidad de Trasplante Hepático.

El posicionamiento de cada uno de ellos en el desarrollo del proceso puede condicionar momentos de conflicto que interfieran en el mismo. El elemento distorsionador lo introduce la persona competente, con voluntad de donar, libre de coacción, con salud física y mental dentro de parámetros normales, completamente informado de los riesgos y beneficios como donante, así como los riesgos, beneficios y alternativas terapéuticas para el receptor. Esta persona, para la Asociación Médica Americana, en el momento que viene a la consulta y acepta su estudio para valorar su posibilidad de donar, hay que considerarla como paciente, pero como un «paciente especial». Esta última nota es lo que confiere un carácter de excepción en la trasplantación hepática de donante vivo.

Este carácter de excepción, excepcional o extraordinario, puede ser interpretado semánticamente de forma diferente por los agentes que intervienen, al estar posicionados en sinónimos distintos. De forma que aunque se persigue el mismo fin, se hace difícil un diálogo deliberativo en la toma de decisiones en cada caso concreto.

Donante y receptor

Generalmente la vivencia desde lo extraordinario es como acontecimiento asombroso, impresionante o sobresaliente. Y si es, desde lo excepcional como insólito, admirable o estupendo, y como excepción una situación de privilegio o distinción. Todo ello, no excluye el temor o miedo justificado frente a las posibles complicaciones precoces o tardías, incluso el poner en riesgo la propia vida para la persona que dona o la aceptación del riesgo de otra persona por parte del receptor.

Sociedad

La trasplantación hepática de donante vivo desde un enfoque extraordinario, es considerada como añadida a lo ordinario, fuera del orden o regla natural común y por consiguiente excepcional. Esta excepcionalidad se aplica a lo que constituye excepción u ocurre rara vez, irregular e infrecuente, y la excepción durante una anormalidad dentro de la normalidad sanitaria de los procesos asistenciales. Estas características hacen que la actividad de esta prestación social, deba ser regulada por ley, facilitada y evaluada por organismos creados para dichas funciones (ONT, Dirección hospitalaria) y coordinada (Coordinador de Trasplantes del Centro). La adecuada integración favorecerá una mejora continua de la calidad del proceso.

Médico ajeno e independiente

Para este profesional, su actuación en esta relación clínica es un peritaje extraordinario, donde el paciente está sano y debe dictar una información sobre el estado de salud física y psicosocial, es considerada rara, insólita, extraña o singular. Esta rareza la convierte en excepcional y como excepción es una exclusión de su práctica habitual. Además se añade la necesidad de dar fe de la voluntariedad, libertad y del conocimiento de los riesgos y beneficios para otra persona y para el enfermo ante la autoridad judicial.

Comité Ético Asistencial

La donación de vivo conculca el principio de no maleficiencia ya que inflinge dolor y somete a riesgo, incluso vital, al donante que voluntariamente lo acepta, siempre que los beneficios esperados con esta terapia excedan los riesgos. Como proceso extraordinario en la práctica clínica es

infrecuente u ocurre rara vez. Esta excepcionalidad presupone añadir a lo ordinario un «extra» al encontrarse fuera del orden o regla natural común y conlleva como excepción una singularidad específica introduciendo actitudes y acciones para la normal evolución del proceso. En esto el Comité Ético Asistencial, cuya autoridad es únicamente moral, tiene siempre carácter de asesoramiento y consulta, y los documentos e informes emitidos no serán vinculantes ni para sus miembros, ni para los profesionales, ni tampoco para la Institución. Analizará los hechos en el proceso de trasplantación introduciendo los valores en aquellos momentos donde puedan plantearse problemas morales pero de la misma manera que en cualquier proceso asistencial donde se planteen problemas morales en la toma de decisiones. Y nunca debe tomarse como instancia de vigilancia para controlar si se cumplen y respetan los derechos de los ciudadanos que hacen uso de los servicios de salud, de los profesionales y de todos aquellos implicados en la relación clínica.

Unidad de trasplante hepático

La terapia a aplicar está validada por la prueba científica y aceptada por la comunidad médica, e igualmente regulada y acreditada su práctica por las instancias sociales responsables de la oferta en su cartera de servicios y como garantes del normal desarrollo de la misma.

No obstante, ¿qué hace inhabitual o inusual este proceso no ordinario? ¿La propia técnica a desarrollar? Las unidades quirúrgicas tienen amplia experiencia en realización de hepatectomías, derechas o izquierdas, la realización de explante e implante de órganos, como el implante de segmentos de cadáver. ¿La información al paciente y receptor? Por exigencia legal y de buena práctica clínica, no sólo en trasplantación, sino también en cualquier proceso patológico que requiera una terapia con riesgo y si es quirúrgica siempre se debe informar de forma comprensible de la técnica a aplicar, de los beneficios, de los riesgos inmediatos y tardíos, así como de las ventajas e inconveniente de las otras posibles alternativas terapéuticas y de la experiencia y resultados de la propia Unidad Quirúrgica. ¿El donante como paciente especial? Es inusual en la práctica clínica del médico que aplica la terapia quirúrgica inferir un daño en una persona que como condición imprescindible y necesaria debe tener un estado de salud física y psicosocial perfecto y el beneficio en cuanto a estado de salud lo obtiene un tercero. ¿Es preceptivo reducir el riesgo al mínimo para el donante? No solamente para la terapia quirúrgica, sino también en la farmacológica, física, psicológica, etc., en su aplicación en clínica humana es necesario minimizar el riesgo y conseguir el mayor beneficio.

La nota fundamental para la Unidad Quirúrgica de Trasplante Hepático viene dada por la irregularidad que implica el proceso de trasplante

con donante vivo, en la responsabilidad de verificar la idoneidad del presunto donante confirmando la libre voluntariedad de la donación siempre que se cumplan aquellas condiciones de:

a) Intencionalidad, que es querida de acuerdo con un plan o fin.
b) Conocimiento, con comprensión adecuada de la naturaleza de la acción, consecuencias previsibles, así como resultados previsibles de ejecutar o no la acción.
c) Ausencia de control externo e interno. Con relación al primero debe comprobarse que no exista coerción, manipulación o persuasión para que el presunto donante decida donar; en el segundo, alteraciones psicológicas que puedan compasivamente llevar a tomar la decisión.
d) Autenticidad en la donación. El acto de donación será auténtico cuando no veamos discordancia entre el sistema de valores y actitudes generales ante la vida y que se han asumido reflexiva y conscientemente.

Esta verificación implica la responsabilidad de confirmarle no solamente a nivel de la dirección hospitalaria, sino también ante la sociedad representada por el juez. Pero el proceso continúa después del implante del injerto con la comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes del resultado del proceso, con especial énfasis de la evolución postoperatoria inmediata y tardía y estado final del receptor a corto y largo plazo.

Si bien todos los agentes que intervienen en el proceso están interrelacionados e incluso semánticamente algunos más que otros, la inclusión de los valores en los hechos establece diferencias que en ocasiones han originado dificultades en el diálogo deliberativo necesario para proporcionar la calidad necesaria para aspirar a la excelencia.

¿Protocolo distinto que el de cadáver?

Las personas sobre las que se va a intervenir son el receptor y el donante vivo. Para el primero es idéntico su estudio que cuando el injerto es de cadáver; tan sólo se debe añadir la información relacionada a la procedencia del injerto con los posibles riesgos que la aplicación de la técnica puede originar tanto en él como en la persona del donante.

Para el donante es necesario y conveniente establecer una serie de fases, que comienzan con la firma del consentimiento por el donante y por el receptor. Así mismo, la identidad del grupo sanguíneo entre ambos. Las sucesivas pruebas incrementarán el riesgo y al mismo tiempo deben ir incrementando la posibilidad de donación. Finalmente, confirmar la libre voluntariedad de la decisión de donar ante el juez, según Ley, el asentimiento del médico ajeno, médico que realizará la extracción y dirección del hospital que no contraindica la realización en el Centro.

La cumplimentación del protocolo con eficacia, efectividad y eficiencia, favorecerá el incremento de la calidad asistencial del proceso necesitando indicadores para una mejora del mismo al conocer las posibles desviaciones y establecer las correcciones adecuadas para poder asumir con responsabilidad cada uno de los agentes intervinientes (asociaciones de trasplantados y donantes, sanitarios, y organizaciones administrativas y coordinadores) las obligaciones que correspondan.

Momento indicado para realizarse

La indicación se establece en aquellos pacientes con hepatopatía en los que se preve una probabilidad de supervivencia sin trasplante menor o igual al 90% en un año. Una vez establecida la indicación y explicadas las alternativas terapéuticas, se incorpora al paciente en lista de espera para donación procedente de cadáver. La elección del momento, si hubiera órgano de donante, vendrá marcada por la equidad dentro de un equilibrio del orden de inclusión en la lista activa y la prioridad que marca la situación clínica del receptor. Esta situación puede ser evaluada con criterios objetivos con datos analíticos, añadidos a síntomas y signos clínicos que nos proporcionen unos valores de probable evolución clínica, siempre en aproximación y nunca como resultados absolutos.

Según el tipo de patología: cirrosis de tipo parenquimatoso, con colestasis crónica, alcohólica, asociada a carcinoma hepatocelular, metabólicas o fallo hepático fulminante. Se han establecido criterios (Child-Pugh, UNOS, Clínica Mayo, AKASMI, KING'S COLLEGE) unido a la presencia de ascitis, encefalopatía, hemorragia por varices o peritonitis bacteriana primaria. Tanto los diversos criterios con los cuadros clínicos permiten valorar la evolución probable en estos pacientes y establecer de forma más ajustada el momento de priorizar la terapia.

Conclusión

La trasplantación hepática con donante vivo dentro de la cartera de servicios en el sistema de salud, es un proceso asistencial no ordinario que requiere una adecuada conjunción entre todos los agentes que participan en él, asumiendo las responsabilidades profesionales, éticas, sociales y políticas que a cada uno corresponda. Como proceso dinámico será preciso establecer indicadores de eficacia, efectividad y eficiencia que permitirán una evaluación real y objetiva que llevará a una mejora continua de su calidad que repercutirá en una mejor aplicabilidad en aquellos pacientes que precisen la sustitución de su órgano hepático.

Cuestiones éticas

Koldo Martínez Urionabarrenetxea
Presidente del Comité de Ética Asistencial
Hospital de Navarra (Iruña-Pamplona)

Introducción

La donación de vivo necesita de la participación de profesionales que, a diferencia de los donantes, ni se autosacrifican ni corren riesgos en el procedimiento. Analizaré algunos factores relacionados con el riesgo y su comunicación para subrayar su importancia en los trasplantes de hígado de donante vivo. Defenderé finalmente que la justificación moral de estas intervenciones no puede hacerse de forma genérica sino que ha de ser analizada específica y detalladamente en cada caso.

¿Hay algo malo en los trasplantes de corazón de vivo?

Jesusito de mi vida,
Eres niño como yo,
Por eso te quiero tanto
Y te doy mi corazón.

Tómalo, tómalo,
Tuyo es y mío no.

No sé si es por las enseñanzas derivadas de la oración pero William De Vries, el cirujano que implantó el primer corazón artificial en Utah en 1982, afirma haber recibido múltiples llamadas de voluntarios sanos que querían participar en el experimento de recibir dicha prótesis y la socióloga Renée Fox informa que a raíz de dicho implante muchas personas se dirigieron al equipo de trasplante cardíaco de la Universidad de Stanford ofreciéndose como donantes vivos de corazón [1].

Puede que esta disposición sea moralmente admirable, quizás hasta heroica. Pero, entonces, ¿por qué tenemos los médicos problemas con ello? ¿Por qué, creo yo, les cuesta a los ciudadanos aceptar que los médicos pudiéramos hacer semejante intervención? En un marco moral en el

que el respeto por la autonomía individual es aceptado como uno de los principios morales dominantes, las dudas sobre procedimientos libremente elegidos pero lesivos parecen difíciles de defender. Hoy se acepta de manera casi universal que los pacientes rechacen procedimientos, incluso cuando dicho rechazo parezca perjudicial para ellos mismos. ¿Por qué, entonces, cuando solicitan procedimientos lesivos, no debiéramos aceptar realizarlos? ¿Por qué no puede verse la muerte deseada de un donante de corazón como un medio para conseguir un bien mayor?

Parece claro: porque no es moralmente adecuado, porque no queremos establecer el precedente de salvar vidas a costa de poner las de otros en riesgo, porque no queremos vivir en una sociedad que afirme que nada es más importante que la preservación de la vida y la eliminación del sufrimiento, por muy hermosos que estos objetivos sean [2][a].

El trasplante de donante vivo ha sido muy criticado desde la perspectiva de la (falta de) autonomía. Una madre no es libre para decir «No», se afirma. Sin embargo, nadie llamaría a una decisión nacida del amor «coaccionada», si no hubiera riesgo en ella. Este análisis de la autonomía conceptualiza los lazos emocionales y los compromisos morales como factores limitantes de la misma. Sin embargo, el análisis relacional de la autonomía acepta las emociones como elementos esenciales de una decisión autónoma porque ayudan a procesar la información, son necesarias para apreciar una situación corriente y las posibles opciones ante ella, juegan un papel importante para decidir los objetivos de las personas y son fuente de motivación para la acción [3-7].

Urmson defiende que la clasificación moral tradicional de los actos en actos que son deberes, o que debemos realizar; actos que no son deberes pero que son moralmente permisibles; y actos moralmente malos, que no debiéramos hacer, olvida los actos que él llama santos o heroicos, que son los que están más allá del deber y en los que los santos o héroes sacrifican voluntariamente sus propios intereses a favor de algo o de alguien [8]. Nosotros llamamos altruistas a los actos que buscan aumentar el bienestar de otra persona, no el propio, son voluntarios e intencionales, pretenden ayudar a alguien sin esperar recompensa externa alguna y por tanto, están más allá de lo esperable de un agente [9-14].

Una persona puede obtener un beneficio psicológico por salvar una vida donando un órgano pero un beneficio derivativo es algo diferente de la motivación fundamental para realizar la acción. En tanto que acto altruista, la donación no es un *quid pro quo*; uno no lo hace sobre la condición de que recibirá algún beneficio psicológico de vuelta [15-17]. Lo que

---

[a] Callahan critica la venta de órganos, no la donación altruista (de la que dice «incluso si estamos posiblemente preparados para permitir las donaciones altruistas») pero sus argumentos son válidos para analizar ésta en profundidad.

hace loable al acto es que es escogido libremente con cierto coste o riesgo para uno mismo. Por eso se dan medallas a los héroes y hasta premios, como se hizo con el primer donante de hígado vivo andaluz en Alcalá la Real (Jaén) [18]. Esto no equivale a decir que el autosacrificio confiere de por sí valor moral a los actos altruistas, no los justifica por sí solos, porque las personas pueden actuar noble pero equivocadamente. De hecho, hay quienes se sacrifican por cuestiones baladíes o incluso malas.

La donación de vivo no sólo requiere héroes sino también actos médicos físicamente lesivos [19]. En ella, la relación clínica deja de ser binomial (médico-paciente) para convertirse en trinomial (médico-donante-receptor) [20]. El autosacrificio está ausente de los actos del médico. Éste no se autosacrifica, no corre riesgos. El médico no es un mero instrumento de los deseos de los pacientes sino un agente moral, responsable, que debe decidir no sólo si la decisión del donante es justificable moralmente sino también si él mismo está moralmente justificado para ayudar al sujeto a donar.

Los actos altruistas benefician a otros directamente mediante el órgano donado y también indirectamente potenciando la fama del equipo y del centro trasplantador. Todos criticaríamos a quien voluntariamente se aprovechara del autosacrificio de otra persona. Esto es precisamente lo que es difícil de evitar en muchos procedimientos médicos lesivos: la existencia de alguien que obtiene beneficios de la falta de egoísmo de un voluntario. Animar a las personas a donar y correr riesgos puede ser loable, pero no lo es si se hace en beneficio propio. Aceptar un sacrificio de gran magnitud no es una mera aceptación pasiva sin importancia moral. Dejar que otra persona arriesgue su vida o su salud en mi favor es apoyar su autosacrificio y aceptar aprovecharse de él [21]. Es distinto permitir que alguien corra un riesgo que animarle a correrlo. Como también es distinto elegir autolesionarse que ayudar a alguien a hacerlo. Parte de la razón por la que tenemos reservas sobre los donantes vivos está relacionada con la posibilidad de que otras personas puedan aprovecharse de su falta de egoísmo. Por ello, cualquier sistema de prácticas en el que las personas puedan resultar dañadas debe construirse de forma que minimice esta posibilidad [22].

El riesgo

Comunicar riesgos es hoy para algunos el principal trabajo de los médicos [23]. El riesgo se define como el producto de la probabilidad de un resultado por la gravedad del mismo, esto es, la probabilidad de que un suceso dé origen a un daño [24]. La comprensión de ambos aspectos es fundamental pero, curiosamente, gran parte de la atención sobre la percepción del riesgo en la literatura ha ido dirigida a analizar cómo entienden y recuerdan las personas las probabilidades asociadas al riesgo, investigán-

dose menos para comprender cómo valoran las personas la naturaleza cualitativa o la gravedad de los resultados [25,26].

Parece lógico que si pretendemos que los pacientes retengan la información, comprendan los riesgos y expresen sus preferencias, debemos informarles de forma clara, fácilmente interpretable y sin sesgos [27-29]. Entender los riesgos para sopesarlos con los potenciales beneficios es un requisito necesario para tomar decisiones relacionadas con la salud [30]. Pero, tal y como muestra la psicología cognitiva, la consideración racional del riesgo no es ni directa ni suficiente para la toma de decisiones [31,32]. Este proceso está influido por múltiples variables entre las que se incluyen las experiencias, las percepciones, los incidentes críticos, la voluntariedad, el control, la familiaridad, la proximidad en el tiempo y el espacio, la compensabilidad, el potencial catastrófico, la edad de quien valora el riesgo, su nivel educativo, estado de salud y experiencias recientes de la enfermedad [33-38]. Hay incluso quien afirma que el análisis de riesgos está principalmente determinado por las emociones y no por los hechos [39].

Una barrera para el análisis de riesgos es el sesgo optimismo-pesimismo, también llamado «ilusión de control» u «optimismo irreal», por el que las personas creen que están en menor riesgo de un suceso concreto que otras con características similares o que una persona «media», y asumen que los mensajes sobre riesgos no les es aplicable [40-43]. Las personas sobrevaloran la frecuencia de las causas raras de muerte mientras generalmente infravaloran su propia vulnerabilidad respecto de problemas amenazadores para la vida y la salud [44-46]. Los individuos suelen tratar los riesgos a un nivel extremadamente simple y codificar los riesgos como peligrosos o no basando sus decisiones en las conclusiones que obtienen de esa reducción [47-51].

El modo en que se usa el lenguaje para comunicar riesgos influye en la forma en que se recibe, se interpreta y se utiliza esta información [52-54]. Existe la posibilidad de conducir a los pacientes a decisiones equivocadas dependiendo del modo en que se les informa, porque distintas expresiones tienen efectos motivadores diferentes e influyen sustancialmente en las elecciones de las personas, cuestión que los profesionales deberíamos tener siempre en cuenta [55-61].

Otra variable con influencia potencial en la percepción del riesgo es la confianza en la fuente de la información. La comunicación exitosa de riesgos depende del establecimiento de una relación de respeto mutuo y de confianza entre los agentes implicados. Recabar los datos exactos y entregarlos de manera comprensible no basta porque mucha de la información que reciben las personas puede incluso no ser utilizada en el proceso de toma de decisiones [62]. Los valores profesionales de la experiencia, empatía, lealtad, honestidad, conocimiento y compromiso son importantes para la comunicación del riesgo.

Algunos estudios demuestran que los pacientes son incapaces de entender o recordar los detalles de la información necesaria para tomar una decisión informada y que no comprenden lo básico sobre enfermedades, pronósticos y tratamientos [63, 64]. Incluso cuando lo entienden, a menudo lo olvidan rápidamente, tanto que no está claro cómo puede fundamentarse sobre estas bases una deliberación coherente sobre decisiones de tratamiento [65]. La confusión resultante puede no producir el resultado más favorable para el paciente concreto.

Por otro lado, los médicos, conscientes de las limitaciones del paciente, pueden utilizarlas para manipular sus decisiones. A veces el médico tiene un objetivo excesivamente claro, lo que le puede llevar a presentar la información de forma que no encaje excesivamente bien con el ideal de la decisión informada. Así, ofrecer demasiada certeza aparente puede ser informar, sólo que mal [66]. Además, el beneficio a corto plazo suele ser una elección muy atractiva, incluso si viene acompañada de pérdidas a largo plazo [67]. Por todo ello, determinar cuál es el nivel éticamente aceptable de capacidad de decisión para la donación de órganos resulta mucho más complejo de lo que pudiera parecer a primera vista [68].

Reflexiones sobre el trasplante hepático de donante vivo

Strong en un editorial publicado en 1999 criticaba fuertemente la falta de información detallada sobre morbi-mortalidad del donante [69]. Cuatro años después, Williams afirma que con los datos de que disponemos no podemos ser complacientes con los resultados obtenidos [70]. El trasplante hepático de donante vivo (THDV) sigue siendo una terapia innovadora en la que la seguridad personal está a medio camino entre la investigación científica y la rutina establecida [71]. Su proliferación ha recibido múltiples críticas porque se desconoce su resultado a largo plazo, un tercio de los programas no hace seguimiento del donante, sólo el 34% de los programas hacen evaluación psicosomática del mismo y la mitad no tiene abogado defensor del donante [72]. Cronin y Siegler denuncian que funcionan más programas de THDV de los necesarios, que se está haciendo la técnica sin que el procedimiento haya sido aprobado por los IRB, que las indicaciones no se han definido claramente ni de manera estandarizada, que los criterios de selección de receptor siguen siendo poco claros, que el riesgo para el donante es difícil de analizar, que falta acuerdo sobre la mejor técnica quirúrgica, que no hay un registro unificado, que se desconoce el resultado a largo plazo, que se recogen datos inadecuados de resultados y que su comunicación no se hace de forma profesional, que se desconoce su impacto en futuras enfermedades y califican de alarmante la rápida proliferación de esta técnica [73].

La cuestión no es baladí, porque mientras 14 centros americanos han realizado el 80% de todos los THDV, 30 programas (el 79% del total) han practicado menos de 10 THDV. De hecho, en el año 2001, en 13 programas no se practicó mas que un único THDV. Además, las complicaciones para el donante fueron más frecuentes en los centros que menos trasplantes hicieron [74]. Es cierto que, tras la muerte de un donante en Nueva York el año pasado, se está produciendo en EEUU una disminución del número de THDV y se ha pasado de 506 THDV en 2001 a 354 en 2002, habiéndose realizado este año hasta el día de hoy 207 y se cree que no pasarán de 264 [75].

Existe un amplio consenso sobre que la donación de vivo no debe proponerse a menos que el pronóstico para ambos, donante y receptor, sea bueno, haya una necesidad seria por parte del receptor que no puede ser satisfecha de otra forma, la integridad funcional del donante como ser humano no sea alterada, el riesgo que corre el donante sea proporcionado al beneficio potencial para el receptor y el consentimiento del donante sea libre e informado [76]. A pesar de que las personas pueden desear correr ciertos riesgos, someterlas a ellos sólo es ético cuando los beneficios son razonables y consistentes con los fines de la medicina [77].

Hay dos preocupaciones fundamentales alrededor de la donación de vivo. Una, que parece violar el principio de no maleficencia. Otra, la posibilidad de que se dé un consentimiento informado realmente libre cuando la salud de un familiar está en juego [78-80]. Porque pueden darse dos tipos de presión sobre el donante, la externa (de familia, amigos, etc.) y la interna (la obligación sentida de hacer lo que moralmente es considerado adecuado). A veces, el mero hecho de hablar de donación puede instigar un proceso psicológico más allá del control voluntario de los donantes potenciales y puede dejar poco sitio para el rechazo de la donación sin cierto coste psicológico [81].

La decisión de donar es fruto de un proceso emocional espontáneo más que de un proceso cognitivo guiado por la información [82]. Aunque los donantes suelen estar en situación de gran vulnerabilidad, se afirma que la razón más habitual para donar es un sentimiento de amor por el receptor y que las presiones familiares son inusuales [76, 83-86]. En cuanto a las presiones internas, algunos autores afirman que «Tal presión es inevitable… La necesidad de balancear el egoísmo y el altruismo es una característica universal de las relaciones familiares. No pensamos que ello invalida el consentimiento voluntario» [87].

Se ha constatado, sin embargo, que hay más mujeres donantes que hombres, quizás porque sean más vulnerables a presiones sutiles. En vez de agradecerles su altruismo deberíamos preguntarnos sobre las posibles razones para este desequilibrio de género y analizarlas de cara a cuestiones de justicia y de presión indebida [88]. Diego Gracia afirma por su parte que la familia es una escuela de ética de máximos y que en

una institución que aspira a los máximos morales y que considera que esa aspiración es un deber, es muy fácil convertir las exhortaciones en mandatos. El resultado puede ser que no se respete la libertad de las personas [89].

No existen hoy criterios consensuados para una adecuada evaluación psicométrica como parte de la selección de los donantes, y es también muy escasa tras la donación [90]. Por otro lado, el porcentaje de donantes potenciales rechazados durante su estudio oscila entre el 13-71% en las distintas series, lo que evidencia que no hay criterios evaluadores unificados [91-94].

A 28 de noviembre de 2003, se han realizado 2164 THDV en EE.UU. habiéndose producido tres fallecimientos de donante (0,14%). De las tres muertes, dos ocurrieron en el postoperatorio inmediato y la tercera a resultas de un suicidio, dos años después de la donación y difícilmente relacionable con ella [95]. Otros dos donantes fueron puestos en lista de espera de trasplante hepático. Uno, 5 días después de la donación, por un síndrome de Budd-Chiari y recibió un hígado de cadáver 3 días después. El otro, por un fallo hepático subfulminante que mejoró y fue retirado de la lista. En total, se cree que en el mundo ha habido entre 7 y 8 muertes [96]. La mayoría de los centros menciona una mortalidad del 0,5% a pesar de que la tasa citada puede variar entre 0,1-1% según los centros. Esto supone un riesgo 15-30 veces mayor que con la donación de un riñón.

Se cree que la tasa de complicaciones en el donante está infraestimada [97-99]. La incidencia de complicaciones mencionada en los artículos varía entre un 4-67%, aunque la tasa global más citada es del 31% (ver tabla 1) [74, 97, 100-101]. En un artículo reciente sobre trasplante hepático en Europa se cita una mortalidad de donante de 0,5% y una morbilidad de 21% [102]. Esta gran variabilidad puede deberse a que no todos los equipos de trasplante consideran como complicación los mismos sucesos, por

Tabla 1

Morbi-mortalidad de donante

	Año	Número	Muertes	Compl. (%)
Marcos	2000	40	0	17,5
Grewal	2001	11	0	9
Trotter	2001	24	0	32
Miller	2001	52	0	34
Pomfret	2001	15	0	67
Beavers	2001	14	1	64
Bak	2001	41	0	22
Ghobrial	2002	20	0	20

lo que se recomienda seguir la propuesta de Clavien para su definición, esto es, cualquier suceso no esperado o no buscado no inherente al propio procedimiento [103, 104]. No hay todavía experiencia de resultados a largo plazo ni de donantes ni de receptores [105]. En Asia, por ejemplo, sólo se constata un seguimiento de los donantes mayor de 3 meses en el 15% de los casos [106].

La mayoría de los donantes afirma haberse beneficiado de la cirugía y casi todos dicen que volverían a donar. Otros mencionan una gran satisfacción entre los donantes por su decisión y una mejoría en las relaciones tras la donación [107-110]. Sin embargo, muchos refieren problemas médicos y psicológicos persistentes, aunque de mediana intensidad, durante varios meses tras la donación. En Europa, el 46% de los donantes refiere problemas financieros y profesionales, pero en general no lamenta la decisión de donar [111]. Entre el 10-15% de los donantes de hígado desarrolló complicaciones psiquiátricas un mes después de la donación según algunos autores, un 7,1% fue diagnosticado de depresión mayor al año de la donación y se describen desajustes en 5 de 8 donantes de hígado a su cónyuge [112-115].

Hay quien sospecha que se está ofreciendo la posibilidad de THDV a personas que cumplen mínimamente los criterios para trasplante de hígado de cadáver [116]. Otros sugieren que los límites entre indicaciones extendidas y contraindicaciones son poco nítidos [117]. También se afirma que está aún por demostrar que los beneficios en términos de descenso de mortalidad en lista de espera justifiquen incluso los mínimos riesgos para el donante [118]. El público y los donantes individuales pueden estar dispuestos a aceptar riesgos mucho mayores que los médicos [119] y este deseo puede llevar a ensanchar los actuales criterios de trasplante, pero la posibilidad de realizar THDV no debiera utilizarse para ampliarlos [120]. Porque, hoy por hoy, la supervivencia del paciente y del injerto es aceptable pero parece ser ligeramente menor que en los trasplantes de cadáver (ver tabla 2) a pesar de que los trasplantes urgen-

Tabla 2

Supervivencia del donante y del injerto

Años	Supervivencia Paciente		Supervivencia Injerto	
	Cadáver	De vivo	Cadáver	De vivo
18 - 34	438 (88,8)	41 (87,5)	527 (80,2)	41 (71,3)
35 - 49	2.856 (88,5)	149 (91,7)	3.188 (81,4)	149 (78,8)
50 - 64	3.316 (85,1)	189 (80,1)	3.575 (80,5)	189 (73,7)
> 65	591 (78,8)	29 (75,9)	628 (74)	29 (68,9)

tes que son los que peores resultados tienen por razones obvias han aumentado más entre receptores de donantes cadáver que de vivo (ver tabla 3), la morbilidad es claramente mayor y en casi todos los casos es preferible un trasplante de cadáver, por lo que el receptor debe estar incluido en la lista de espera [121-123].

Tabla 3

Porcentaje de TH urgentes

	1999	2000	2001
THDV	13,9	6	7,2
THDC	33,2	35	37,6

Mientras casi el 50% de los pacientes en lista de espera en el Estado es trasplantado en los tres primeros meses desde su inclusión en ella (ver figura 1) y la tasa de mortalidad global en lista es algo menor del 10% (ver figura 2), datos recogidos por la ONT de 32 trasplantes hepáticos de vivo con evolutivo de donante hasta 2002 muestran complicaciones en 11 donantes (34,4%), habiendo precisado 6 de ellos una reintervención y presentando otros 5, complicaciones menos severas (ver tabla 4) [124].

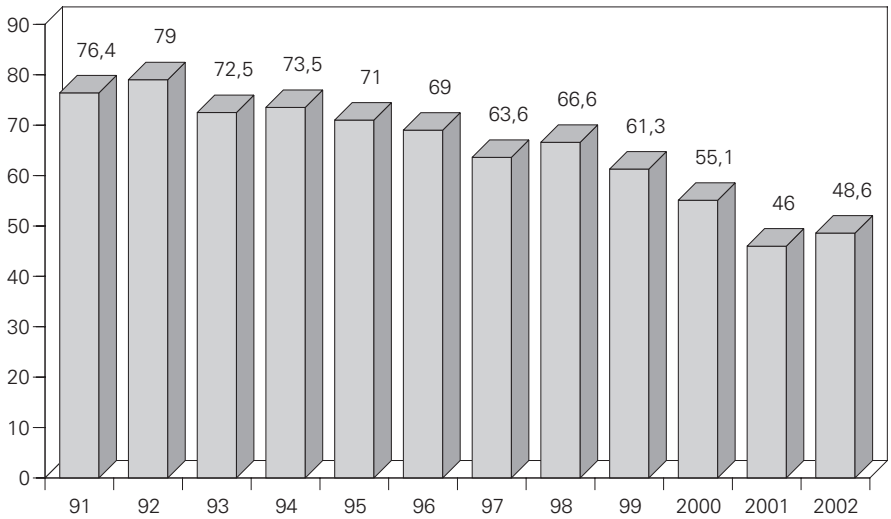


Figura 1

Porcentaje de pacientes en LE transplantados antes de 3 meses

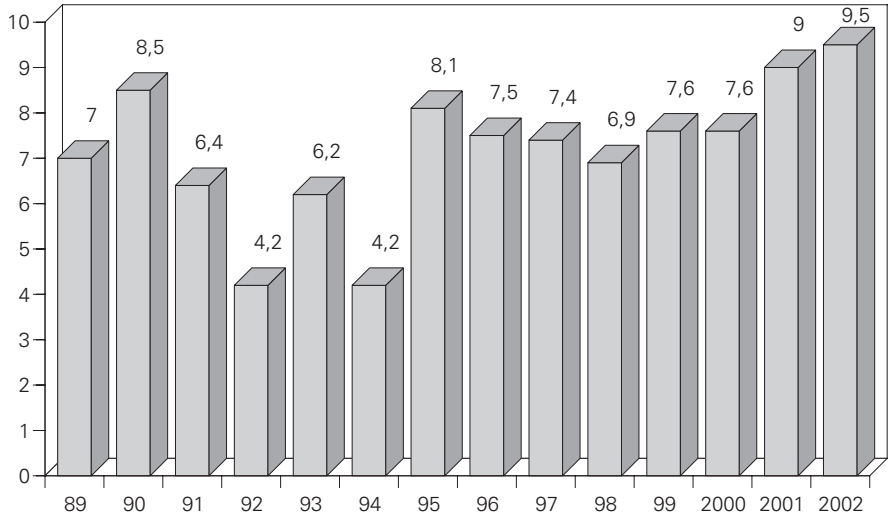


Figura 2

Éxitus en lista de espera

Tabla 4

Complicaciones en el donante

N.º THDV	Evolutivo del donante	Compl. en donante	Tipo de complicación
43	32 (74,4%)	11 (34,4%)	6 Reintervenciones (18,8%) 1 Evisceración 1 Eventración 1 Colección 1 Fuga biliar 1 Estenosis biliar 1 Fístula biliar 5 Compl. sin Re I.Q. (15,6%) 2 Colección 3 Fístula biliar

Conclusiones

Cabe por todo ello preguntarse si con estas prácticas estamos promoviendo la expresión de lo más positivo y relevante en la naturaleza humana como es la donación, o si no estaremos de hecho explotando a una población vulnerable, potencialmente patológica [125].

Estas dudas me llevan a defender que el trasplante no requiere una justificación ética global sino una específica a la luz de cada persona, de cada órgano y de la situación clínica implicada [77]. De ahí el importantísimo papel en el THDV del Comité de Ética Asistencial, del médico independiente y del defensor del donante, aunque personalmente considero también que el propio equipo trasplantador ni puede ni debe abdicar de su responsabilidad moral.

Referencias

[1] Shaw M. (ed.) *After Barney Clark: Reflections on the Utah Artificial Heart Program.* Austin: University of Texas Press, 1984.
[2] Callahan D. Principlism and communitarianism. *J Med Ethics* 2003;29:287-291.
[3] Gilligan C. *In a different voice: Psychological theory and moral development*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1982.
[4] Kittay EF, Meyers DT, eds. *Women and moral theory*. Totowa, NJ: Rowan & Littlefield, 1987.
[5] Appelbaum PS. Ought we to require emotional capacity as part of decisional competence? *Kennedy Inst Ethics J* 1998;8:277-287.
[6] Charland LC. Appreciation and emotion: theoretical reflections on the MacArthur treatment study. *Kennedy Inst Ethics J* 1998;8:359-376.
[7] Silverman H. The role of emotions in decisional competence, standards of competency and altruistic acts. *J Clin Eth* 1997;8:171-175.
[8] Urmson JO. Saints and Heroes. En: Feinberg J., ed. *Moral Concepts.* Oxford: Oxford University Press, 1969.
[9] Simmons R. Presidential address on altruism and sociology. *The Sociological Quarterly* 1991;32:1-22.
[10] Nagel T. *The Possibility of Altruism*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1970.
[11] Glannon W, Friedman L. Do genetic relationships create moral obligations in organ transplantation? *Camb Quart Healthc Ethics* 2002;11:153-159.
[12] Blum L. *Friendship, Altruism, and Morality*. London: Routledge & Kegan Paul, 1980.
[13] Schmidtz D. Reasons for altruism. En: Paul EE, Miller F, Paul J, eds. *Altruism*. New York: Cambridge University Press, 1993.
[14] Heyd D. *Supererogation: Its Status in Ethical Theory*. New York: Cambridge University Press, 1982.
[15] Titmuss R. *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*. New York: Pantheon Books, 1971.
[16] Siminoff LA, Chillag K. The fallacy of the «gift of life». *Hastings Cent Rep* 1999;29:34-41.
[17] Mauss M. Gift, gift. En: Schrift AD, ed. *The Logic of the Gift*. London: Routledge, 1997.
[18] Premio al primer donante vivo de hígado andaluz. *Diario Médico*, Viernes, 14 de febrero de 2003, pág. 21.
[19] Levine DZ. When a stranger offers a kidney: ethical issues in living organ donation. *Am J Kidney Dis* 1998;32:676-691.

[20] Tanus E, Maglio I, Tanus G, Tessey A, Tanus R. Transplantation with living donor as ethical dilemma. *Transplant Proc* 2001;33:1929.
[21] Brecher B. The kidney trade: or, the customer is always wrong. *J Med Ethics* 1990;16:120-123.
[22] Elliot C. *Bioethics, Culture and Identity. A philosophical discourse*. New York: Routledge, 1999.
[23] Smith R. Communicating risk: the main work of doctors. *BMJ* 2003;327:690-691.
[24] Mohanna K, Chambers R. Risk: what's all about then? En: Mohanna K, Chambers R, eds. *Risk matters in health care: communicating, explaining and managing risk*. Abingdon, Oxon: Radcliffe Medical Press, 2001.
[25] Lloyd AJ. The extent of patients' understanding of the risk of treatments. *Qual Health Care* 2001; 10 (Suppl I): i14-i18.
[26] Rogers AE, Addington-Hall JM, Abery AJ, McCoy AS, Bulpitt C, Coats AJ, Gibbs JS. Knowledge and communication difficulties for patients with chronic heart failure: qualitative study. *BMJ* 2000;321:605-607.
[27] Wyatt JC, Wright P. Medical records 1: design should help use of patient date. *Lancet* 1998;352:1375-1378.
[28] Bennett P, Coles D, McDonald A. Risk communication as a decision process. En: Bennett P, Calmen K, eds. *Risk Communication and Public Health*. Oxford: Oxford University Press, 1999.
[29] Wyatt JC. Information for patients. *J R Soc Med* 2000;93:467-471.
[30] Thronton H. Patients' understanding of risk. *BMJ* 2003;327:693-994.
[31] Slovic P. *The Perception of Risk*. London: Earthscan Publications, 2000.
[32] Kahneman D, Slovic P, Tversky A. *Judgement Under Uncertainty: Heuristics and Biases*. Cambridge: Cambridge University Press, 1982.
[33] Mazur DJ, Merz JF. Patients' interpretations of verbal expressions of probability: implications for securing informed consent to medical interventions. *Behav Sci Law* 1994;12:417-426.
[34] Fischhoff B, Slovic P, Lichtenstein S, et al. How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits. *Policy Sci* 1978;9:127-152.
[35] Bechman G. Riesgo y desarrollo técnico-científico. Sobre la importancia social de la investigación y valoración del riesgo. *Cuadernos de Sección. Ciencias Sociales y Económicas*. Donostia: Eusko Ikaskuntza, 1995.
[36] Douglas M. *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*. Barcelona: Paidós, 1996.
[37] Crouch EAC, Wilson R. *Risk/Benefit Analysis*. Cambridge, Mass: Ballinger, 1982.
[38] Johnson EJ, Tversky A. Representation of perceptions of risks. *J Exp Psychol Gen* 1984;113:55-70.
[39] Ropeik D, Clay G. *Risk! A practical guide for deciding what's really safe and what's really dangerous in the world around you*. New York: N Y Houghton Mifflin, 2002.
[40] Weinstein ND. Unrealistic optimism about future life events. *J Behav Med* 1982;5:441-460.
[41] Weinstein ND. Why it won't happen to me: perception of risk factors and illness susceptibility. *Health Psychol* 1984;3:431-457.

[42] Weinstein ND, Rothman A, Sutton SR. Stage theories of human behavior: conceptual and methodolgical issues. *Health Psychol* 1998;17:290-299.
[43] McKenna FP. It won't happen to me: unrealistic optimism or illusion of control? *Br J Psychol* 1993;84:39-50.
[44] Weinstein ND. Optimistic biases about personal risks. *Science* 1989;246:1232-1233.
[45] Avis NE, Smith KW, McKinlay JB. Accuracy of perceptions of heart attack risk: what influences perceptions and can they be changed? *Am J Public Health* 1989;79:1608-1612.
[46] Niknian M, McKinlay SM, Rakowski W, Carleton RA. A comparison of perceived and objective CVD risk in a general population. *Am J Public Health* 1989;79:1653-1654.
[47] Redelmeier DA, Rozin P, Kahneman D. Understanding patients' decisions: cognitive and emotional perspectives. *JAMA* 1993;270:72-76.
[48] Calman KC. Cancer: science and society and the communication of risk. *BMJ* 1996;313:799-802.
[49] Reyna VF, Brainerd CJ. Fuzzy-trace theory and framing effects in choice: gist extraction, truncation and conversion. *J Behav Decis Making* 1991;4:249-262.
[50] Reyna VF, Brainerd CJ. Fuzzy-trace theory: an interim synthesis. *Learning and Individual Differences* 1995;7:1-75.
[51] Reyna VF, Lloyd FJ, Brainerd CJ. Memory, development, and rationality: an integrative theory of judgement and decision-making. En: Schneider S, Shanteau J, eds. *Emerging perspectives in judgement and decision making*. Mahwah, NJ: Erlbaum, 2001.
[52] Sarangi S, Roberts C, eds. *Talk, work, and institutional order: discourse in medical, mediation and management settings*. Berlin: De Gruytr, 1999.
[53] Edwards A, Elwyn G, Covey J, Matthews E, Pill R. Presenting risk information: a review of the effects of «framing» and other manipulations on patient outcomes. *J Health Commun* 2001;6:61-82.
[54] Sarfati D, Howden-Chapman P, Woodward A, Salmond C. Does the frame affect the picture? A study into how attitudes to screening for cancer are affected by the way benefits are expressed. *J Med Screening* 1998;5:137-140.
[55] Skolbekken JA. Communicating the risk reduction achieved by cholesterol reducing drugs. *BMJ* 1998;316:1956-1958.
[56] Hux JE, Naylor CD. Communicating the benefits of chronic preventive therapy: does the format of efficacy data determine patients' acceptance of treatment? *Med Decis Making* 1995;15:152-157.
[57] Kühberger A. The influence of framing on risky decisions: a meta-analysis. *Organ Behav Hum Decis Process* 1998;75:23-55.
[58] Entwistle V, Watts IS, Herring JE. *Information about health care effectiveness*. London: King's Fund Publishing, 1996.
[59] Stone ER, Yates JF, Parker AM. Risk communication: absolute versus relative expressions of low-probability risks. *Organ Behav Hum Decis Process* 1994;60:387-408.
[60] Woloshin S, Schwartz LM, Black WC, et al. Womens' perceptions of breast cancer risk: how you ask matters. *Med Decis Making* 1999;19:221-229.
[61] Kühberger A. The framing of decisions: a new look at old problems. *Organ Behav Hum Decis Process* 1995;62:230-240.

[62] Gigerenzer G, Todd P, and the ABC Research Group. *Simple heuristics that make us smart*. New York: Oxford University Press, 1999.
[63] Mackillop WJ, Stewart WE, Ginsburg AD, Stewart SS. Cancer patients' perceptions of their disease and its treatment. *Br J Cancer* 1988;58:355-358.
[64] Sutherlund H, Lockwood G, Till J. Are we getting informed consent from patients with cancer? *J R Soc Med* 1990;83:439-443.
[65] Lloyd AJ, Hayes PD, London NJ, Bell PR, Naylor AR. Patients' ability to recall risk associated with treatment options. *Lancet* 1999;353:645.
[66] Edwards A. Communicating risks. *BMJ* 2003;327:691-692.
[67] Tversky A, Kahneman D. The framing of decisions and the psychology of choice. *Science* 1981;211:453-458.
[68] Biller-Andorno N, Agich GJ, Doepkens H, Schauenburg H. Who shall be allowed to give? Living organ donors and the concept of autonomy. *Theor Med Bioeth* 2001;22:351-368.
[69] Strong R. Whither living donor liver transplantation? *Liver Transpl Surg* 1999;5:536-538.
[70] Williams RS. Institutional resource needs and optimising timing of living donor liver transplant. *Transplant Proc* 2003;35:922-925.
[71] Erim Y, Malagó M, Valentin-Gamazo C, Senf W, Broelsch CE. Guidelines for the psychosomatic evaluation of living liver donors: Analysis of donor exclusion. *Transplant Proc* 2003;35:909-910.
[72] Vastag B. Living-donor transplants reexamined. *JAMA* 2003;290:181-182.
[73] Cronin DC, Siegler M. Ethical issues in living organ donation. *Transplant Proc* 2003;35:904-905.
[74] Brown RS, Russo MW, Lai M, Shiffman ML, Richardson MC, Everhart JE, Hoofnagle JH. A survey of liver transplantation from living adult donors in the United States. *N Engl J Med* 2003;348:818-825.
[75] Datos de la UNOS. Accesible en http://www.optn.org/latestData/rtpData.asp.
[76] Nolan MT. Ethical dilemmas in living donor organ transplantation. *J Transpl Coord* 1999;9:225-229.
[77] Agich GJ. Extension of organ transplantation. *Mt Sinai J Med* 2003;70:141-148.
[78] Spital A. Ethical and policy issues in altruistic living and cadaveric organ donation. *Clin Transplant* 1997;11:77-87.
[79] Kleinman I, Lowy FH. Ethical considerations in living organ donation and a new approach. *Arch Intern Med* 1992;152:1484-1488.
[80] Caplan A. Must I be my brother's keeper? Ethical issues in the use of living donors as sources of liver and other solid organs. *Transplant Proc* 1993;25:1997-2000.
[81] Janis IL, Man L. *Decision making: A psychological analysis of conflict, choice, and commitment*. New York: The Free Press, 1979.
[82] Karliova M, Malagó M, Valentin-Gamazo C, Reimer J, Treichel U, Franke GH, et al. Living-related liver transplantation from the view of the donor: A 1-year follow-up survey. *Transplantation* 2002;73:1799-1804.
[83] Pellegrino ED, Thomasma DC. *The virtues in medical practice*. New York: Oxford University Pres, 1993.
[84] Simmons RG, Marine SK, Simmons RL. Living related donors: Costs and gains. En: *Gift of life: The effect of organ transplantation on individual, family, and societal dynamics*. New Brunswick: Transaction Inc., 1987.

[85] Smith MD, Kappell DF, DeProvince MA, Hong BA, Robson AM, Dutton S, et al. Living-related kidney donors: A multicenter study of donor education, socioeconomic adjustment, and rehabilitation. *Am J Kidney Dis* 1986;8:223-233.
[86] Burdick JF, Turcotte JG, Veatch RM. Principles of organ and tissue allocation and donation by living donors. *Transplant Proc* 1992;24:2226.
[87] Singer PA, Siegler M, Whitington PF, Lantos JD, Emond JC, Thistlethwaite JR, Broelsch CE. Ethics of liver transplantation with living donors. *N Engl J Med* 1989;321:620-622.
[88] Biller-Andorno N. Gender imbalance in living organ donation. *Med Health Care Philos* 2002;5:199-204.
[89] Gracia D. Trasplante de órganos: medio siglo de reflexión ética. *Nefrología* 2001;21 (Supl. 4):13-29.
[90] Shrestha R. Psychosocial assessment of adult living liver donors. *Liver Transpl* 2003;6:S8-S11.
[91] Baker A, Dhawan A, Devlin J, Mieli-Vergani G, O'Grady J, Williams R, et al. Assessment of potential donors for living related liver transplantation. *Br J Surg* 1999;86:200-205.
[92] Trotter JF, Wachs M, Trouillot T, Steinberg T, Bak T, Everson GT, et al. Evaluation of 100 patients for living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2000;6:290-295.
[93] Marcos A, Fisher RA, Ham JM, Olzinski AT, Shiffman ML, Sanyal AJ, et al. Selection and outcome of living donors for adult to adult right lobe transplantation. *Transplantation* 2000;69:2410-2415.
[94] Hashikura Y, Kawasaki S, Miyagawa S, Terada M, Ikegami T, Nakazawa Y, et al. Donor selection for living-related liver transplantation. *Transplant Proc* 1997;29:3410-3411.
[95] Humar A. Donor and recipient outcomes after adult living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2003;9:S42-S44.
[96] Surman OS. The ethics of partial-liver donation. *N Engl J Med* 2002;346:1038.
[97] Beavers K, Sandler R, Shrestha R. Donor morbidity associated with right lobectomy for living donor liver transplantation to adult recipients: A systematic review. *Liver Transpl* 2002;8:110-117.
[98] Pomfret EA, Pomposelli JJ, Gordon FD, Erbay N, Lyn Price L, Lewis WD, Jenkins RL. Liver regeneration and surgical outcome of donors of right lobe liver grafts. *Transplantation* 2003;76:5-10.
[99] Inomata Y, Uemoto S, Asonuma K, Egawa H. Right lobe graft in living donor liver transplantation. *Transplantation* 2000;69:258-264.
[100] Shifman ML, Brown RS Jr, Olthoff KM, Everson G, Miller C, Siegler M, Hoofnagle JH. Living donor liver transplantation: Summary of a conference at The National Institutes of Health. *Liver Transpl* 2002;8:174-188.
[101] American Society of Transplant Surgeons' Position Paper on Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation. En:. Accedido el 20 de noviembre de 2003.
[102] Adam R, McMaster P, O'Grady JG, Klempnauer JL, Jamieson N, Neuhaus P, *et al.* Evolution of liver transplantation in Europe: Report of the European Liver Transplant Registry. *Liver Transpl* 2003;9:1231-1244.

[103] Clavien PA, Camargo CA, Croxford R, Langer B, Levy GA, Greig PD. Definition and classification of negative outcomes in solid organ transplantation. Application in liver transplantation. *Ann Surg* 1994;220:109-120.
[104] Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg S. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992;111:518-526.
[105] Gerken G. Evaluation and selection of the potential living donor Essen experience. *Transplant Proc* 2003;35:917.
[106] Lo CM. Complications and long-term outcomes of living liver donors: a survey of 1508 cases in 5 major Asian centers. *Transplantation* 2003;75 (suppl 3):S12-S15.
[107] Kim-Schluger L, Florman S, Schiano T, O'Rourke M, Gagliardi R, Drooker M, *et al.* «Quality of life after lobectomy for adult liver transplantation», *Transplantation* 2002; 346: 1074-1082.
[108] Trotter JF, Talamantes M, McClure M, Wachs M, Bak T, Trouillot T, *et al.* «Right hepatic lobe donation for living donor liver transplantation», *Liver Transpl* 2001; 7: 485-493.
[109] Beavers KL, Sandler RS, Fair JH, Johnson MW, Shrestha R: «The living donor experience: Donor health assessment and outcomes following liver donor liver transplantation», *Liver Transpl* 2001; 7: 943-947.
[110] Diaz GC, Renz JF, Mudge C, Roberts JP, Ascher NL, Emond JC, Rosenthal P. Donor health assessment after living-donor liver transplantation. *Ann Surg* 2002;236:120-126.
[111] Häussinger D. Fulminant liver failure: is living related liver transplantation justified with respect to donor risk?. *Transplant Proc* 2003;35:920-921.
[112] Goldman LS. Liver transplantation using living donors. Preliminary donor psychiatric outcomes. *Psychosomatics* 1993;34:235-240.
[113] Kita Y, Fukunishi I, Harihara Y, Hirata M, Kubota K, Takayama T, et al. Psychiatric disorders in living-related transplantation. *Transplant Proc* 2001;133:1350-1351.
[114] Fukunishi I, Sugawara Y, Takayama T, Makuuchi M, Kawarasaki H, Surman OS. Psychiatric disorders before and after living-related transplantation. *Psychosomatics* 2001;42:337-343.
[115] Lam BK, Lo CM, Fung AS, *et al.* Marital adjustment after interspouse living donor liver transplantation. *Transplant Proc* 2000;32:2095-2096.
[116] Renz JF, Busuttil RW. Adult-to-adult living-donor liver transplantation: A critical analysis. *Semin Liver Dis* 2000;20:411-424.
[117] Malagó M, Testa G, Marcos A, Fung JJ, Siegler M, Cronin DC, Broelsch CE. Ethical considerations and rationale of adult-to-adult living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2001;7:921-927.
[118] Hayashi PH, Trotter JF. Review article: Adult-to-adult right hepatic lobe living donor liver transplantation. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:1833-1841.
[119] Cotler SJ, McNutt R, Patil R, Banaad-Omiotek G, Morrissey M, Abrams R, et al. Adult living donor liver transplantation: Preferences about donation outside the medical community. *Liver Transpl* 2001;7:335-340.
[120] Russo MW, Brwon RS. Ethical issues in living donor liver transplantation. *Curr Gastroenterol Rep* 2003;5:26-30.

[121] Brandhagen D, Fidler J, Rosen C. Evaluation of the donor liver for living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2003;9:S16-S28.
[122] Schiano TD, Kim-Schluger L, Gondolesi G, Miller CM. Adult living donor liver transplantation: the hepatologist's perspective. *Hepatology* 2001;33:3-9.
[123] Trotter JF. Selection of donors for living donor liver transplantation. *Liver Transpl* 2003;8:S2-S7.
[124] Registro Español de Trasplante Hepático. Accedido el 10 de Noviembre de 2003.
[125] Olbrisch ME, Benedict SM, Haller DL, Levenson JL. Psychosocial assessment of living organ donors: clinical and ethical consideration. *Prog Transplant* 2001;11:40-49.

4
Conflictos de intereses

Intereses económicos y comercialización de órganos

Rafael Matesanz
Presidente de la Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa.
Consejería de Sanidad, Regione Toscana (Florencia, Italia)

Introducción

Los trasplantes de órganos y tejidos pueden considerarse antes que nada como una forma distinta y característica de entender determinados aspectos de la medicina. Allá donde las medidas preventivas no han podido llegar a tiempo, donde las terapéuticas médicas o quirúrgicas se han mostrado ineficaces para detener el avance de la enfermedad, el único enfoque posible es reemplazar siquiera parcialmente las funciones del órgano esclerosado por una máquina (como en el caso de la diálisis), o bien su sustitución por otro órgano o tejido sano procedente de un individuo de la misma especie [1].

Esta posibilidad, intuida desde hace siglos pero hecha posible gracias a los avances médicos y quirúrgicos hace sólo unas pocas décadas, representa filosóficamente la consecución de una de las panaceas de la medicina: la *restitutio ad integrum* del órgano o de cualquier estructura por compleja que fuere, destruida por la enfermedad.

De este planteamiento general de lo que son los trasplantes, le vienen gran parte de sus grandezas y miserias. Por una parte, se trata de unas terapéuticas de vanguardia con las que todos los días se consigue devolver la vida y/o la salud a numerosos enfermos sin otra posibilidad terapéutica salvadora. La gran paradoja radica, sin embargo, en el hecho de que para que ello sea posible es preciso que fallezcan otras personas en circunstancias muy especiales: la muerte encefálica, así como que exista todo un complejo y costoso dispositivo sanitario que haga posible la obtención de estos órganos. Es decir, los trasplantes de órganos son por definición escasos y costosos, dado que tan solo resultan técnicamente posibles en el seno de una estructura sanitaria relativamente compleja, algo desgraciadamente no al alcance de todos los países del mundo.

Sólo un 1-2% de las personas que fallecen en un hospital de nuestro medio, lo hacen en muerte encefálica y de ellos un porcentaje variable pero que puede superar con creces el 50% no son donantes adecuados por

razones de edad, presentar procesos transmisibles (infecciosos o tumorales), por carecer de autorización familiar o simplemente por no poder ser detectados o mantenidos adecuadamente [2]. Se comprende fácilmente por ello otro hecho fundamental: la disponibilidad de órganos de cadáver para trasplante es, por definición, muy limitada y desde luego inferior a la demanda.

Esta desproporción oferta-demanda, si bien puede verse en parte paliada por acciones específicas, tal y como ocurre en España gracias a nuestro peculiar sistema organizativo [3-5], lo cierto es que lejos de resolverse tiende a agravarse en la gran mayoría de los países desarrollados (los únicos en los que, por desgracia, es posible el trasplante) por varios motivos:

1. Aumento progresivo de las indicaciones y de la edad de los receptores ante los buenos resultados conseguidos.
2. Extensión y/o mejor detección de enfermedades transmisibles, en especial en los grupos de población joven susceptible de donar determinados órganos (Ej.: el VIH y los virus B y C).
3. Rechazo crónico de injertos antiguos con pérdida progresiva de los mismos.
4. Demanda acumulada previa.

De todo lo expuesto hasta ahora se induce que, si bien los trasplantes en general constituyen un conjunto de terapéuticas de eficacia demostrada en la mayoría de los casos, su disponibilidad para toda persona susceptible de beneficiarse de ellos tiene como factor limitante fundamental la siempre relativa escasez de órganos. A diferencia de otros modernos procedimientos diagnósticos o terapéuticos en los que existe una relación directa entre el volumen de recursos humanos y económicos dedicados y los pacientes tratados, no ocurre lo mismo con los trasplantes por las razones antes aludidas, lo que no quiere decir, por descontado, que los recursos empleados y los resultados conseguidos sean magnitudes independientes ni mucho menos, pero la atención preferente a la obtención de órganos es la que va a proporcionar una relación coste-beneficio más adecuada y va a permitir por tanto que un mayor número de personas pueda beneficiarse de estas terapéuticas.

Donación de cadáver *vs* donación de vivo

La evolución de las tasas de donación de órganos en la mayoría de los países de nuestro entorno no ha sido particularmente brillante durante la última década. En la Unión Europea, tan solo los países latinos, España, Italia y Portugal han conseguido mejorar significativamente la donación de cadáver, mientras que los otros, o se han mantenido estables

o como ha ocurrido en los países del centro y norte de Europa, han reducido sus niveles de donación. Polonia y Hungría son entre los nuevos candidatos a la UE los únicos con crecimientos significativos, aunque partiendo de niveles basales mucho más moderados que los países de nuestro entorno [6].

En este contexto de escasez de donantes, no es extraño que los cirujanos y los clínicos busquen alternativas que permitan tratar un número mayor de enfermos. Una de ellas es la donación de vivo. Es curioso que el trasplante renal de donante vivo precediera en bastantes años al de cadáver en los años cincuenta, para quedar posteriormente relegado a un papel secundario que incluso el Consejo de Europa en el año 1987 aconsejaba reducir al máximo en beneficio de la potenciación de la donación de cadáver [7].

Sin embargo, los tiempos cambian. Los nuevos inmunosupresores han permitido limitar las necesidades de compatibilidad de donante y receptor y estamos asistiendo a un renacer del trasplante de vivo. Primero como es lógico en su modalidad más frecuente y sencilla: el riñón, pero también en el caso del hígado hecho posible gracias a las mejoras técnicas, y a no tardar muy probablemente en otros órganos por ahora de actividad limitada como el pulmón y páncreas.

Con la fe del neoconverso, muchos equipos y organizaciones de trasplante, e incluso organismos internacionales antes remisos, como es el caso del Consejo de Europa que comentábamos antes, han optado por aceptar o incluso potenciar la donación de vivo como única forma de solventar a corto plazo y siquiera parcialmente la desproporción entre demanda y oferta de órganos [8]. Según los datos oficiales de la UNOS, el pasado año se hicieron en Estados Unidos un total de 6.234 trasplantes de donante vivo, lo cual representa nada menos que un 42% del total. Ello permitió a los norteamericanos superar ligeramente la tasa española total de trasplantes renales (51,1 vs 48,5 pmp), cosa que no sucedía desde hace muchos años. Este porcentaje supera con mucho la media europea de donación de vivo (un 14% con 2.122 trasplantes) y es ligeramente superior a la australiana (39%). En Europa solo Noruega, el país de la donación de vivo por antonomasia, supera con un 46% las cifras americanas, si dejamos de lado países como Grecia o Rumania en que la actividad trasplantadora es mínima y los porcentajes de vivo muy elevados al ser muy bajas las donaciones de cadáver.

Es perfectamente posible sin embargo que las cifras reales de los Estados Unidos sean incluso superiores dado que el control sobre estas terapéuticas al otro lado del Atlántico, es de todo menos estricto. En España hemos tenido experiencias publicadas en prensa de enfermos sin ningún donante familiar, que milagrosamente lo encuentran en pocos días entre la población hispana nada más acudir a un centro tejano con afamados trasplantadores [9].

Si analizamos el mapa de Europa en cuanto a utilización de donación de vivo en el trasplante renal, ésta se concentra en los países del centro y norte, aquellos que curiosamente no solo no han aumentado sino que han reducido la donación de cadáver en los últimos años (caso del Reino Unido, Escandinavia o EUROTRANSPLANT) [10]. Sin embargo, los países mediterráneos (España, Italia, Francia y Portugal) y los ya citados Polonia y Hungría, que han mantenido o incrementado sus tasas de donación en la pasada década, apenas si recurren a la donación de vivo. Existe una especie de balanza por la que la escasez de cadáver se compensa con el crecimiento del vivo y viceversa. La necesidad parece ser el primer factor inductor de la donación de vivo, desde luego por delante de otras consideraciones como la solidaridad o similares. Los esfuerzos que periódicamente hacen algunos profesionales españoles por incrementar esta modalidad de trasplantes tienen muy escasas posibilidades de éxito mientras que los enfermos en diálisis, especialmente los jóvenes tengan una esperanza de obtener un injerto de cadáver en un tiempo corto. No cabe pensar que los insuficientes renales ancianos, la mayoría en las unidades españolas, recurran a un familiar joven (hijo, etc.) para que le done un riñón salvo en situaciones excepcionales o de gran escasez de órganos, que desde luego son hoy por hoy improbables en el país del «Spanish Model».

A su vez, la cada vez mayor apertura de los donantes no emparentados (*unrelated* en la jerga internacional), en los países que «tiran» de esta modalidad de trasplantes no presagia nada bueno. De la simple donación de los genéticamente emparentados, se pasó a los familiares sin relación genética, luego a la relación legal (cuñados, primos segundos, etc.) y por fin a las relaciones emocionales, algo cada vez más difícil de definir. La puesta al día de este tema constituye un verdadero derroche de imaginación, con situaciones descritas por términos anglosajones no siempre fáciles de traducir.

La «paired donation» o intercambio de parejas donante-receptor, el intercambio múltiple en lista de espera o «swap around programme» (un programa que los holandeses inician a partir del 2004, pero que ya cuenta con una experiencia previa en Corea del Sur), el donante «altruista desconocido» al más compatible de la lista de espera... la donación retribuida oficialmente regulada [11].

El concepto de *slippering slope* o *pendiente deslizante*, acuñado ya hace años, pone de manifiesto que una excesiva comprensión de determinadas circunstancias, acaba irremisiblemente en una comercialización del proceso: un verdadero tráfico de órganos por decirlo claramente y para llamar a las cosas por su nombre, que hoy por hoy afecta ya a medio mundo y que probablemente es uno de los factores que más ha contribuido a la crisis de la donación altruista de tantos países.

Y aquí es donde viene el problema. En el caso del riñón nadie pone ya en duda que la compraventa o la comercialización más o menos encu-

bierta, se enseñorea de medio mundo [12]. ¿Ocurrirá lo mismo con el hígado y otros órganos donde la donación de vivo sea técnicamente posible?

Trasplante renal *vs* trasplante hepático

En muchos aspectos de la vida, la historia tiende irremisiblemente a repetirse. No pocas de las cosas que han sucedido con el trasplante hepático en materia organizativa, logística y hasta técnica nos han inspirado a los nefrólogos o simplemente conocedores del trasplante renal una especie de «dejà vu-dejà entendu» [13]. Los primeros grupos españoles han pasado de extraer hígados en toda nuestra geografía a una regionalización perfectamente previsible con la proliferación de equipos de trasplante, las indicaciones se han multiplicado exponencialmente desapareciendo contraindicaciones y edades límite de donante y receptor, la donación de vivo se ha planteado como una alternativa vicariante a la escasez relativa de órganos... y los problemas se repiten con una cierta semejanza.

Desde luego hay matices. La actividad de trasplante hepático no alcanza aún ni de lejos a la del renal. El pasado año se realizaron en Europa 273 intervenciones de este tipo, un 4,9% del total, frente a 358 (6,7%) en USA y tan solo 1 en Australia (las cifras porcentuales de Japón, el país impulsor por antonomasia de esta técnica no cuentan al ser allí la donación de cadáver prácticamente inexistente por razones religiosas). Esta actividad se distribuyó en nuestro continente entre 14 países, si bien España (aquí sí muy activa), Francia, Italia, Bélgica y Alemania totalizan casi el 90% del total, siendo en el resto la actividad prácticamente testimonial.

El concepto de necesidad es igualmente distinto. No hay que olvidar que a diferencia de lo que ocurre con el riñón, el hígado es un órgano vital y que la proliferación de indicaciones impensables hace pocos años ha hecho que pese a mantenerse en España una actividad estable en torno a los 1.000 trasplantes hepáticos al año en los últimos tiempos, la mortalidad en lista de espera alcance ya el 9,5% (y siga aumentando), lejos de los valores inferiores al 5% de mediados de la década [14] y con la seguridad de que estas cifras podrían ser mucho mayores de incluirse a todos los enfermos en lista de espera. El país con el mejor modelo organizativo y la mayor actividad de trasplantes del mundo dista mucho de satisfacer las necesidades de su población, situación que puede agravarse sensiblemente con la más que previsible apertura de las fronteras a pacientes de otros países como consecuencia del tratado de Ámsterdam. Nada que ver con la situación de los insuficientes renales, con amplio acceso en edades jóvenes al trasplante, y siempre con un método sustitutivo como la diálisis para mantenerse con vida.

Pero hay más diferencias. Toda intervención quirúrgica conlleva un riesgo, aunque se realice sobre una persona teóricamente sana como es un

donante vivo. Mientras que en el caso de la nefrectomía, el riego se estima en 1/3.000 intervenciones, es decir algo limitado y se supone estadísticamente asumible, en el caso de la hepatectomía parcial, el riesgo se estima en un 0,5% para las del lado izquierdo y receptor infantil y un 1% para las del lado derecho y receptor adulto. Hasta 7 muertes de donantes hepáticos se han publicado en la literatura, 4 en Estados Unidos y 3 en Europa, más una insuficiencia hepática del donante que requirió a su vez de un trasplante. Todo hace pensar que el número es mayor ya que no todos los datos negativos se publican en la literatura médica por razones obvias (lo mismo para el riñón).

El futuro

Quien esto escribe es un firme convencido de que la Ley de Murphy se acaba cumpliendo inexorablemente tarde o temprano. El enfermo que ve su vida en peligro es capaz de cualquier cosa para salvarla, lo mismo el familiar que acaba justificando lo injustificable. El médico pone por delante de todo salvar la vida de *su* enfermo y aumenta hasta el infinito su capacidad de comprensión (en foros internacionales he oído hasta la saciedad justificar al paciente que compra un riñón al tiempo que se pretende condenar el tráfico de órganos en una pirueta moral y lingüística nada fácil de entender). La sociedad se acaba acostumbrando al hecho de que el dinero todo lo puede (en algunos países ya ha ocurrido) y acaba considerando la «comercialización» más o menos velada del cuerpo humano (¿qué sería de nosotros sin los eufemismos?) como parte del paisaje.

¿Qué se puede hacer? Lo primero aclarar las ideas y llamar a las cosas por su nombre. Nadie me ha logrado explicar que una persona sana (física y mentalmente) se someta a una intervención quirúrgica en la que le extirpen una parte de su cuerpo con riesgo calculado pero cierto de su vida, sin que esté unido por una relación muy íntima con el receptor. En mi opinión, eso solo lo puede dar la familia o una convivencia muy prolongada y muy estrecha comprobable de alguna forma antes de iniciar el proceso. Lo demás tiene serias posibilidades de encubrir transacciones poco presentables y no hay que olvidar la más que probada relación entre la predisposición de la población a donar sus órganos y la percepción del trasplante como algo limpio y transparente [15]. Tampoco sería la primera vez que el llamado efecto *Panorama*, el descenso de la donación subsiguiente a una serie de noticias negativas [16], se cobre vidas humanas que hubieran podido salvarse de no ser por estos hechos que inevitablemente degradan el sistema. Una vez más los intereses individuales acaban por ser rigurosamente incompatibles con los colectivos.

Nos encontramos aún en España en un momento en que se puede controlar razonablemente la situación. Disponemos de una legislación ade-

cuada y de un sistema organizativo altamente eficaz. Es tarea de todos evitar cualquier factor futuro que pudiera desestabilizarlo. Nos jugamos mucho en ello.

Referencias

[1] First MR. «Transplantation in the nineties». *Transplantation* 1992; 53:1-11

[2] Cuende N, Cañón JF, Miranda B, *et al.* «The organ donation process: a program for its evaluation and improvement». *Organs and Tissues* 2002; 5 (2): 109-118.

[3] Matesanz R. «La Organización Nacional de Trasplantes: Un año después». *Nefrología* 1991; 11 (sup. 1): 13-22.

[4] Matesanz R, Miranda B, Felipe C y Naya T. «Continuous improvement in organ donation». *Transplantation* 1996; 61 (7): 1119-21.

[5] Matesanz R, Miranda B. «A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: The Spanish Model». *J of Nephrol* 2002; 15 (1): 22-28.

[6] «Transplant Newsletter. International figures on organ donation and transplant activity in 2002». Council of Europe. Eds. R. Matesanz & B. Miranda. Aula Médica Eds., Madrid, 2003; 8: 18-24.

[7] Third Conference of European Health Ministers on Organ Transplantation. Paris, 1987.

[8] Council of Europe: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin**.** ETS No.: 186.

[9] Argos L. «Malestar por la condena al Insalud a pagar un trasplante en EE.UU.», *El País,* 14-1-1996.

[10] Matesanz R. «El equilibrio entre la donación de vivo y de cadáver». *Nefrología* 2003; 23(6) (en prensa).

[11] The Lancet (editorial): Paying respect to organs (1999) 353: 2085.

[12] Matesanz R. «Organ and tissue trafficking». *Organs and Tissues* 2003 (2), 85-91.

[13] Matesanz R. «La gestión de las listas de espera de trasplante hepático». *Cirugía Española* 2003; 74 (2): 59-61.

[14] *http://www.mcs.es/ont/esp/estadisticas/f_estadisticas.htm.*

[15] Martín A. «Donación de órganos para trasplante: Aspectos psicosociales». *Nefrología* 1991; 11: 62-68.

[16] Matesanz R. «The panorama effect on altruistic organ donation». *Transplantation* 1996; 62: 1700-01.

Trasplante hepático en adultos de donante vivo. Análisis de los 30 primeros casos

E. Bombuy, J. Fuster, R. Charco, C. Fondevilla, M. Navasa, G. Rodríguez-Laiz, J. Ferrer, M.A. Amador, J.M. Llovet, X. Forns, A. Rimola, J.C. García-Valdecasas

Sección de Cirugía Hepática y Trasplante.
Institut de Malalties Digestives. Hospital Clínic.
Universidad de Barcelona

Resumen

En los últimos 2-3 años el trasplante hepático de donante vivo en adultos (THDVa) se ha desarrollado a escala internacional, multiplicándose el número de procedimientos realizados. A pesar de ello el análisis de los resultados es aún incompleto. El objetivo de este estudio es realizar un análisis descriptivo de los resultados tras los 3 primeros años del inicio del programa. MATERIAL Y MÉTODOS: En este período se realizaron 30 THDVa. En todos ellos se utilizó el lóbulo hepático derecho como injerto. La edad media de donantes y receptores fue 31,8 y 52,7 años respectivamente. La indicación predominante de trasplante hepático fue la cirrosis hepática por VHC (70%), con el 38% de los receptores en estadío C de la clasificación de Child-Pugh. El 46,7% de los receptores tenían un carcinoma hepatocelular. RESULTADOS: Donantes: El volumen medio del remanente hepático fue de 632 cc (40,5% de la masa hepática previa). Diez donantes presentaron complicaciones (33%), siendo la fístula biliar la complicación más frecuente (20%), 3 de ellos fueron reintervenidos. La estancia media de los donantes fue de 11,7 días. Receptores: El peso medio del injerto trasplantado fue de 775 gr, con una media de la relación entre el peso del injerto y el del receptor de 1,11. Quince receptores (50%) presentaron fugas biliares, siendo 9 de ellos (30%) reintervenidos. No se perdió ningún injerto debido a causas técnicas. Cuatro pacientes fallecieron. Con una mediana de seguimiento de 14 meses, la supervivencia actuarial a los 18 meses fue del 92,9%. CONCLUSIÓN: EL THDVa es un método eficaz para disminuir el número de pacientes en lista de espera, ofreciendo una probabilidad de supervivencia similar a la del trasplante cadavérico. Las complicaciones biliares en el receptor son un problema cuya repercusión a largo plazo está pendiente de resolver.

Introducción

En los últimos 2-3 años el trasplante hepático de donante vivo en adultos (THDVa) ha demostrado ser una alternativa válida frente a la escasez de injertos disponibles que condicionan la aplicabilidad del trasplante (TH) como tratamiento de las hepatopatías terminales. Desde entonces el THDVa se ha desarrollado a nivel internacional, con un reconocimiento positivo no solo a nivel de la comunidad científica sino también en la opinión pública en general [1]. En Estados Unidos el número de THDVa se ha multiplicado por 100 durante el período 1998-2000 [2]. El desarrollo del THDVa en Europa ha sido similar con cerca de 400 trasplantes realizados hasta finales del año 2002.

A pesar de que España cuenta con el índice de donaciones más alto del mundo, 34 donantes por millón de habitantes [3], en nuestro centro la lista de espera para TH de cadáver se sitúa entre 9 y 12 meses, con una mortalidad en lista del 20%. De esta forma, en marzo del 2000 se inició el programa de THDV en el Hospital Clínic [4]. Durante este tiempo el programa ha ido aumentando el número de trasplantes realizados de forma progresiva, y ha representado el 11,6%, 12,3% y 17,3% del número total de trasplantes realizados en los últimos tres años.

El THDVa es una técnica quirúrgica compleja, donde no solamente se expone a un riesgo quirúrgico indudable a un individuo sano, sino que además cabe esperar un mayor número de complicaciones quirúrgicas en el receptor que pueden llegar a afectar la supervivencia del injerto y del paciente [5,6]. Interesa pues, una evaluación continuada del programa que permita establecer el verdadero valor de esta opción terapéutica. El objetivo de este estudio es analizar los resultados tras los primeros 3 años desde el inicio de nuestro programa de THDVa.

Material y método

Desde el inicio del programa de THDVa en marzo del 2000 hasta diciembre del 2003 se han realizado en nuestro centro 39 trasplantes de donante vivo. Durante el mismo período se realizaron 290 trasplantes con injerto procedente de donante cadavérico. La posibilidad de realizar un THDVa se ofreció a todos los pacientes en lista de espera de trasplante cadavérico, así como aquellos pacientes incluidos en un protocolo clínico aprobado por el Comité de Ética de nuestro centro, diagnosticados de carcinoma hepatocelular (CHC) estadio intermedio (estadio B de la clasificación de Barcelona) [7] que, aunque sin cumplir los criterios habitualmente aceptados [8] para el trasplante hepático, sí cumplen determinados criterios expandidos [9], con una esperanza de vida estimada a los 5 años del 50%.

SELECCIÓN DE DONANTES

Si el paciente acepta la posibilidad de realizar un THDVa se inicia la búsqueda y evaluación de los posibles donantes. El estudio completo preoperatorio que se realiza para seleccionar a los candidatos a donantes incluye 4 diferentes etapas cronológicas, como ha sido descrito previamente [4,10] (tabla 1). El planteamiento de la donación se efectúa siguiendo la Ley Española de Donación de Órgano [11], y es necesario en cada caso la aprobación de la Comisión de Ética Asistencial de nuestro centro y la obtención del consentimiento informado final ante el juez del registro civil. Un aspecto fundamental en el proceso de selección de los donantes es el análisis del volumen hepático a trasplantar y la distribución vascular y biliar hepática mediante resonancia magnética. Aunque en los 15 casos iniciales se practicaba una angiografía celíaca y mesentérica de rutina, actualmente tan solo se realiza si persisten dudas en la distribución de la arteria hepática tras la evaluación mediante resonancia magnética.

Tabla 1

Protocolo de evaluación de los potenciales donantes vivos de hígado del Hospital Clínic de Barcelona

Primera fase:

Evaluación clínica completa y antecedentes.
Analítica completa con perfil tiroideo, proteína C, antitrombina III, factor V, VI y VII.
Serología hepatitis A, B y C.

Segunda fase:

Primer consentimiento informado y evaluación psicológica.
Analítica: alfafetoproteina, CEA, alfa-1-antitripsina, transferrina, ferritina, HLA, crossmatch.
Serología: citomegalovirus, virus de Epstein-Barr, VDRL, HSV, VIH.
Pruebas de imagen: RMN hepática (volumetría).
Evaluación del riesgo quirúrgico: radiografía de tórax, pruebas respiratorias, ECG, prueba de esfuerzo, ecocardiograma.

Tercera fase:

Pruebas de imagen: angiografía celíaca y mesentérica.

Cuarta fase:

Segundo consentimiento informado y reevaluación del caso.
Programación de quirófano y donación sangre autóloga.

El donante debe ser un individuo sano con grupo sanguíneo compatible al del receptor, con un peso estimado del lóbulo hepático derecho (LHD) alrededor del 1% del peso corporal del receptor (relación entre el peso del injerto y el peso del receptor) y una distribución del árbol vascular y biliar hepático adecuado.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA EN EL DONANTE

Se practica una incisión de laparotomía media supraumbilical con prolongación hacia el duodécimo espacio intercostal (incisión en J). Tras realizar una apertura por planos hasta la cavidad abdominal se lleva a cabo una sutura hemostásica provisional del músculo recto anterior. El hígado debe tener una superficie lisa y aspecto estrictamente normal. Se secciona

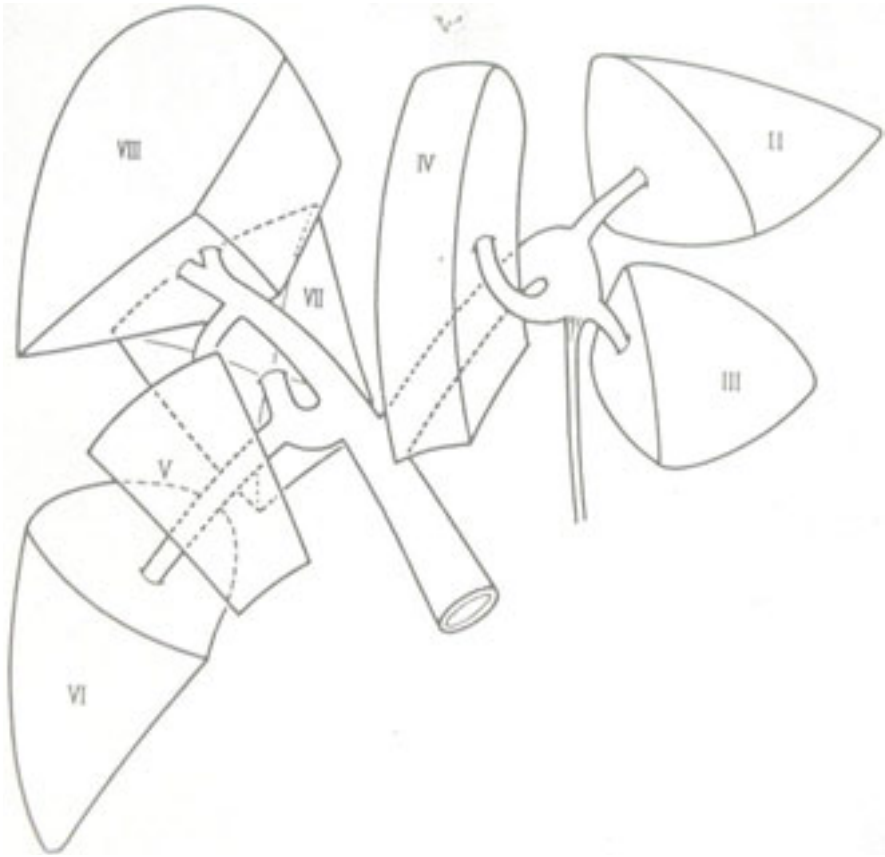


Figura 1

Esquema segmentos hepáticos

entre ligaduras el ligamento redondo a unos 2 cm de la superficie hepática, lo que facilita la colocación del instrumento de tracción, también se secciona el ligamento falciforme en sus dos tercios anteriores para facilitar una correcta evaluación de la confluencia de las venas suprahepáticas. A continuación se realiza una ecografía peroperatoria que permite evaluar la anatomía vascular hepática y descartar la existencia de alteraciones del parénquima desapercibidas en el estudio preoperatorio. Se identifica el trayecto de la vena hepática media y se demarca en la superficie hepática. A continuación se procede a disecar el triángulo de Calot. Tras identificar y canular el conducto cístico, se realiza una colangiografía preoperatoria, que nos permite visualizar de forma detallada la morfología de la vía biliar intra y extrahepática, se marca con un clip metálico la zona ideal de sección de la vía biliar, preservando la integridad del drenaje biliar del lóbulo hepático izquierdo.

Una vez realizadas la ecografía y la colangiografía intraoperatorias tenemos las garantías de la idoneidad del donante para realizar la hepatectomía derecha (segmentos V-VIII) y su posterior implante. A partir de este momento se inicia la disección del hilio hepático individualizando la arteria hepática y la vena porta derechas. Un clampaje selectivo de las mismas durante aproximadamente un minuto permite visualizar en la superficie hepática la línea de separación de ambos lóbulos hepáticos que se señala con bisturí eléctrico. La vena hepática media se preserva siempre en el donante. A continuación se realiza la sección del ligamento triangular derecho y liberación del LHD hasta la vena cava, identificando la vena hepática derecha en su unión con la vena cava. Si existiera una vena hepática derecha accesoria se secciona y sutura de manera provisional.

A partir de este momento se puede iniciar la transección del parénquima hepático que se realiza mediante un disector ultrasónico (CUSA®) asistido por una pinza con coagulación monopolar. Se prosigue con la sección del parénquima hasta el hilio hepático, momento en el que se procede a la sección de la vía biliar, según previamente se había marcado. La colocación, y posterior tracción, de una cinta entre el hilio hepático y la unión vena hepática derecha-vena cava permite identificar y exponer con mayor claridad la superficie de transección.

Completada la división hepática, el LHD (segmentos V-VIII) queda separado completamente pero con la vascularización íntegra a través de la vena porta, arteria y vena hepática derechas. En esta situación se puede esperar hasta completar la hepatectomía total en el receptor, con el fin de reducir el tiempo de isquemia del injerto al mínimo. Finalmente se colocan los clamps vasculares y se extrae el fragmento hepático.

Los injertos extraídos son perfundidos a través de la porta con solución de la Universidad de Wisconsin (1.000 cc) y con suero Ringer a través de la arteria (25-50 cc) y a continuación se pesan.

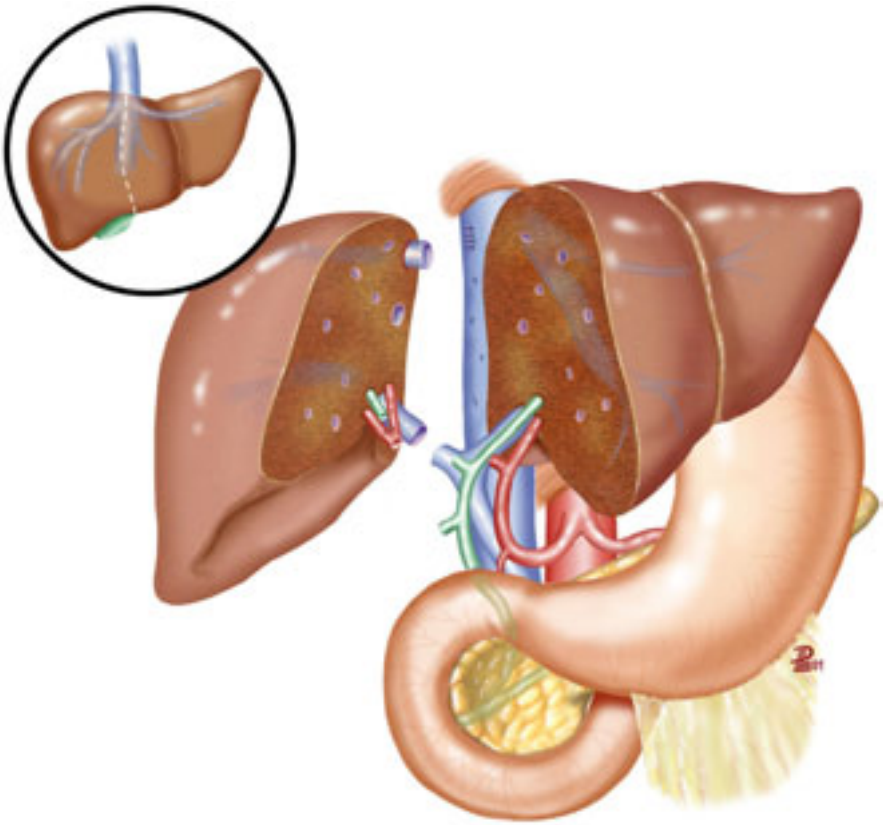


Figura 2

Hepatectomía derecha en el THDVa

A continuación se procede a realizar la cirugía de banco, uno de cuyos aspectos básicos es la revisión del pedículo vásculo-biliar. La perfusión homogénea del injerto con solución de Wisconsin nos permite valorar su capacidad de drenaje venoso, indicando la necesidad de reconstruir las venas hepáticas accesorias. Respecto a la vía biliar, en caso de hallar dos conductos hepáticos derechos de disposición próxima (5 mm) es posible realizar una sutura de dichos conductos para conseguir una única vía biliar, ductoplastia [12], que facilitará posteriormente la realización de una anastomosis conducto a conducto hepático en el implante. Si por el contrario la distancia entre los conductos hepáticos es considerable, la reconstrucción de la vía biliar en el receptor la realizamos a través de una doble anastomosis bilio-digestiva.

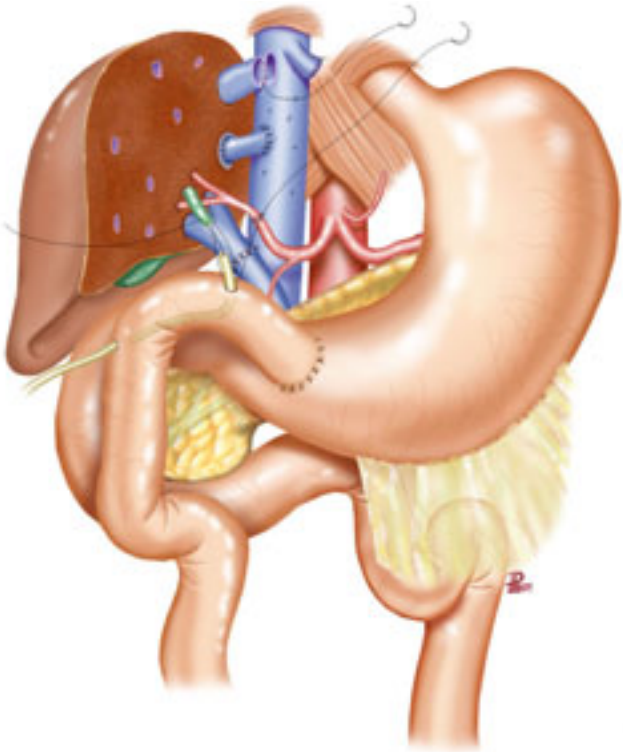


Figura 3

Reconstrucción vascular en el THDVa

La intervención en el donante finaliza practicando suturas hemostásicas en los vasos, con especial cuidado de no comprometer el flujo sanguíneo hacia la vena porta izquierda, cuya salida del tronco principal suele formar un ángulo agudo. De forma similar se sutura la vía biliar, cuya estanqueidad se comprueba mediante una colangiografía transcística. Tras comprobar la hemostasia se coloca un adhesivo de fibrina en la superficie de sección y dos drenajes intrabdominales. Antes de proceder al cierre de la laparotomía, debe asegurarse la inmovilidad del lóbulo hepático izquierdo, para evitar posibles torsiones del hilio hepático, mediante la fijación del ligamento redondo al peritoneo parietal anterior.

INTERVENCIÓN EN EL RECEPTOR

En el receptor se practica una hepatectomía completa preservando la vena cava (técnica del piggy back). En ningún caso fue necesaria la utili-

zación del bypass venoso. Las ramas de la arteria hepática son disecadas individualmente y divididas en la proximidad del parénquima hepático. La vena porta se aísla del hígado hasta sobrepasada la bifurcación. Posteriormente se separa el hígado de la vena cava, para permitir abordar las venas hepáticas que son seccionadas en el interior del parénquima hepático, permitiendo la retirada del hígado cirrótico. Los cabos de las venas hepáticas media e izquierda se suturan. El implante se inicia con una sutura termino-terminal de la vena hepática derecha del injerto a la unión de la vena cava-vena hepática derecha del receptor, previamente se realiza una pequeña cavoplastia para obtener un orificio de drenaje de cómo mínimo unos 2 cm. De existir venas hepáticas accesorias o venas hepáticas tributarias de la vena hepática media de calibre superior a los 8 mm, estas son suturadas a la vena cava utilizando cuando es necesario un injerto criopreservado de arteria iliaca. Posteriormente a la realización de la anastomosis de la vena porta se procede a la reperfusión del injerto. La reconstrucción de la arteria hepática (3-5 mm de diámetro) y de la vía biliar se realiza utilizando lentes de aumento. La anastomosis biliar puede realizarse o bien

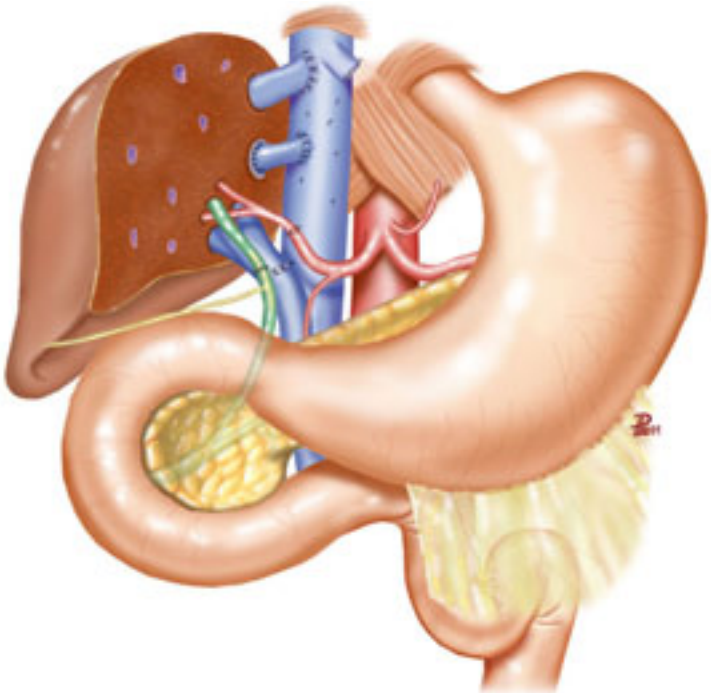


Figura 4

Implante completado en THDVa

directamente a la vía biliar del receptor, injertos con un único conducto hepático, o bien al intestino ascendiendo una asa yeyunal en Y de Roux, injertos con dos conductos hepáticos. Para finalizar se determinan los flujos arteriales y portales mediante un medidor de flujos ultrasónico en tránsito (Butterfly Flow meter, Medi-Stim, Oslo, Norway).

SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DEL DONANTE

El donante es extubado inmediatamente tras la intervención quirúrgica. De forma sistemática permanece en una unidad de cuidados intensivos por un período de unas 48 horas. Se realiza una ecografía-doppler hepática y de extremidades inferiores de control a las 24 y 72 horas con el fin de diagnosticar de forma precoz complicaciones vasculares. Durante la primera semana se efectúan determinaciones diarias de los parámetros bioquímicos de función hepática. El seguimiento se completa con determinación de parámetros bioquímicos hepáticos al mes y posteriormente durante el primer año con periodicidad trimestral, y con el estudio volumétrico del injerto a los 2 meses y al año del trasplante. Definimos el porcentaje de incremento del volumen hepático como: (volumen hepático final-volumen hepático inicial)/volumen hepático inicial) $\times$ 100.

SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DEL RECEPTOR

La pauta de inmunosupresión habitual consiste en tacrolimus y prednisona. En el receptor de THDVa de forma habitual los niveles en sangre de tacrolimus son superiores a los niveles de receptores de trasplante cadavérico, lo que obligará a un control estricto de las dosis administradas [13]. El seguimiento del paciente con THDVa no difiere en lo esencial del de un trasplante con injerto procedente de cadáver. La función del injerto es monitorizada mediante determinaciones diarias de los parámetros hepáticos durante las primeras semanas. Se realiza una ecografía-doppler para evaluar la vascularización del injerto en el 1-3 y 7 día postrasplante y cuando es considerado necesario según la evolución del paciente. El seguimiento inicial se completa mediante la realización de un estudio volumétrico del injerto a los 2 meses del trasplante.

Resultados

Desde el inicio del programa en marzo del 2000 hasta diciembre del 2002 se realizaron 30 THDVa utilizando en todos los casos el LHD como injerto.

DONANTES

La edad media de los donantes fue de 31,8 ± 8,7 años (rango 18-58), se trataba de 7 (23%) mujeres y 23 (77%) varones. Veintitrés (77%) de ellos estaban genéticamente relacionados con los receptores (19 hijos, 2 hermanos,1 madre, 1 primo) mientras que 7 (23%) no lo estaban.

El volumen hepático global medio evaluado por pruebas de imagen fue de 1564 ± 226 cc (rango 1099-1877), el volumen hepático medio trasplantado fue del 59,6 ± 4,7% (rango 47,1-68,1) del total, lo que supone un volumen medio del remanente hepático (lóbulo hepático izquierdo) de 632 ± 117 cc (rango 377-939), es decir una media del 40,5 ± 4,8% (rango 31,8-52,9) de la masa hepática previa.

Las alteraciones de la distribución vascular consistieron en: 2 trifurcaciones portales, 1 tetrafurcación portal y en un caso una rama portal de los segmentos anteriores que provenía de la porta izquierda. Respecto al drenaje de las venas hepáticas en 8 donantes existía una vena hepática derecha accesoria y en 4 una vena tributaria de segmentos anteriores del LHD (S5-S8), con un calibre superior a los 8 mm que drenaba a la vena hepática media. El 70% de los donantes presentaban variaciones anatómicas respecto a la distribución biliar, en su amplia mayoría la presencia de una doble vía biliar derecha (tabla 2).

Tabla 2

Estadio funcional y características clínicas de los receptores de THDVA

Estadio clínico	
Child-Pugh	
A	7 (24%)
B	11 (38%)
C	11 (38%)
Ascitis	13 (59,1%)
Peritonitis bacteriana espontánea	7 (31,8%)
Hemorragia digestiva alta	6 (27,3%)
Encefalopatía	6 (27,3)

El tiempo quirúrgico medio fue de 391 ± 84 minutos (rango 270-660). La media de las pérdidas hemáticas peroperatorias fueron de 751 ± 681 cc (rango 105-3300). Dos pacientes (6,7%) precisaron de transfusión de hematíes provenientes del banco de sangre, uno y dos concentrados de he-

matíes respectivamente. En el postoperatorio inmediato se apreció una moderada insuficiencia hepática en todos los donantes, reflejada por una aumento de las cifras de bilirrubina y un descenso de la tasa de protombina. La recuperación de la función hepática se produjo en todos los casos durante la primera semana (figuras 5-6).

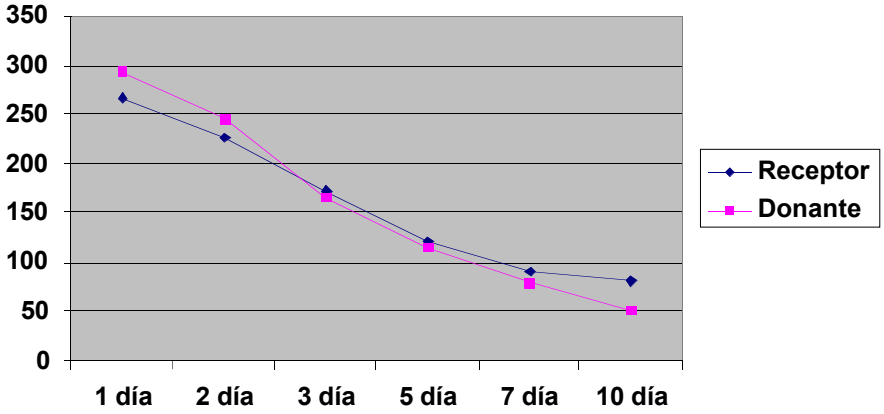


Figura 5

Evolución de ASAT en el donante y receptor tras la hepatectomía y el trasplante

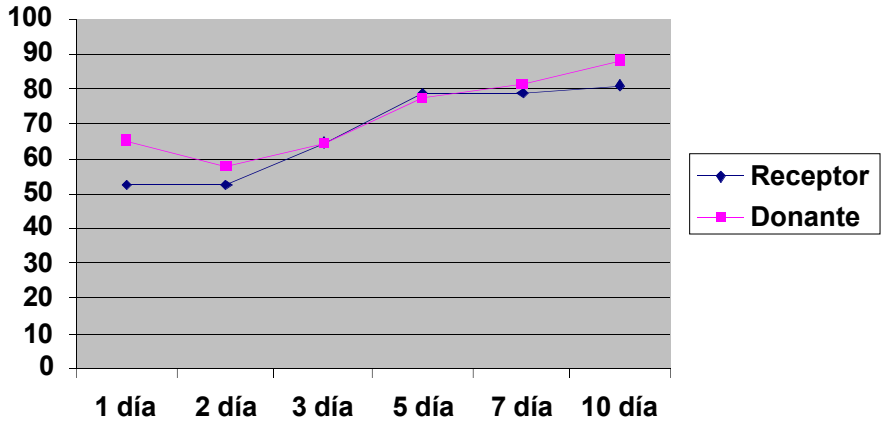


Figura 6

Evolución de la tasa de protrombina en el donante y receptor tras la hepatectomía y el trasplante

La tasa de morbididad en los donantes fue del 33,3% (10 casos): 1 infección leve de la herida, 2 infecciones de orina, 1 neumonía intrahospitalaria y 6 fístulas biliares (20%). En el tratamiento de las complicaciones biliares, 3 donantes (10%) fueron reintervenidos. Los 3 donantes restantes con complicaciones biliares fueron tratados de forma conservadora, 2 de ellos con la realización de una esfinterotomía endoscópica y el tercer caso mediante drenaje percutáneo de una colección biliar con control ecográfico.

La estancia media hospitalaria fue de 11,7 ± 7,7 días (rango 5-35).

La media de la volumetría hepática a los dos meses y al año fue de 1104 ± 235 cc. (rango 703-1885) y del 1274 ± 269 cc. (rango 983-1895) respectivamente. El incremento de volumen del remanente hepático (lóbulo hepático izquierdo) respecto al volumen hepático tras las donación, fue al mes del 79,5 ± 41,6% y al año del 115 ± 50% (figura 7).

Todos los donantes tuvieron una correcta recuperación con reincorporación a sus actividades laborales habituales dentro de los 3 primeros meses.

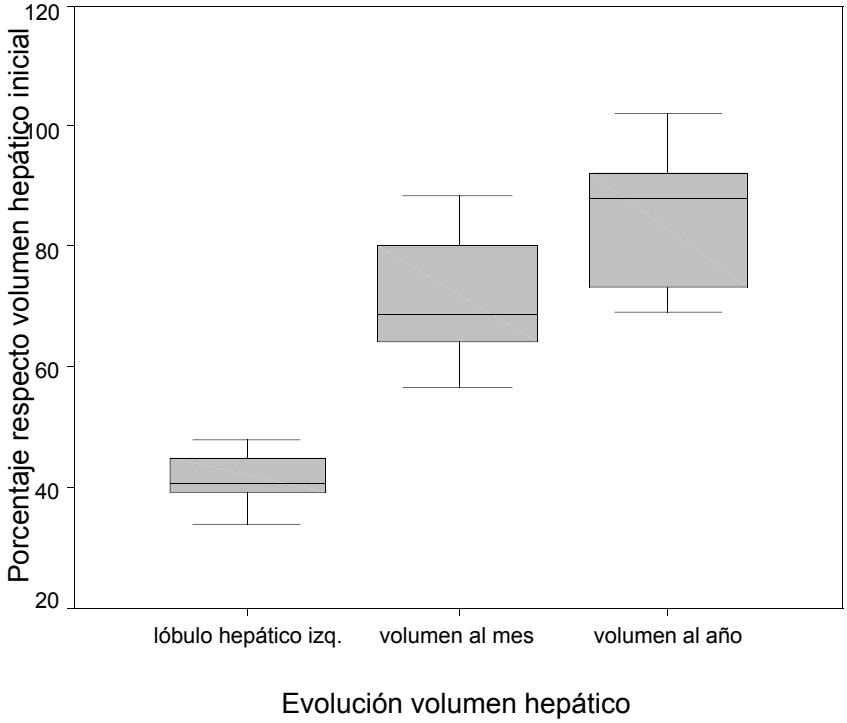


Figura 7

Incremento del volumen hepático en el donante durante el primer año

RECEPTORES

La edad media de los receptores fue de 52,7 ± 11,2 años (rango 23-66). Se trataba de 12 (40%) mujeres y 18 (60%) varones. La indicación predominante de trasplante hepático fue la cirrosis hepática por virus hepatitis C, 21 casos (70%), otras indicaciones fueron: cirrosis enólica (4), cirrosis por virus hepatitis B (2), cirrosis hepática criptogenética (1), cirrosis por déficit de alfa 1-antitripsina (1), poli neuropatía amiloidótica familiar (PAF) (1). Catorce pacientes (46,7%) presentaron CHC, siendo trasplantados 6 de ellos con criterios expandidos. Según la clasificación de Child-Pugh, 7 (24%) eran Child A, 11 (38%) Child B y 11 (38%) Child C. Los episodios de descompensación de la hepatopatía se describen en la tabla 2.

El tiempo medio en lista de espera de los receptores de donante vivo fue de 3,47 ± 1,7 meses (rango 1-8). El peso medio del LHD trasplantado fue de 775 ± 118 gr. (rango 550-1045) con un índice de correlación de Pearson (r) de 0,89 con respecto al volumen calculado mediante resonancia magnética. A pesar de ello, existe una tendencia a sobrestimar el volumen del lóbulo hepático derecho medido mediante resonancia magnética, la media de dicha sobreestimación en nuestra serie fue del 15,2%.

El peso medio de los pacientes fue de 71 ± 10 kg (rango 49-95) con una media de la relación entre el peso del injerto (en gramos) y el peso del receptor (en quilogramos) del 1,11 ± 0,24 (rango 0,76-1,83).

El tiempo quirúrgico medio fue de 463 ± 102 min (rango 230-655), con un tiempo de isquemia fría medio de 81 ± 36 min (rango 30-215). En 8 pacientes (26,6%) se consideró necesario realizar una anastomosis entre la vena hepática derecha accesoria y la cava, así como en 4 pacientes (13,3%) se realizó una anastomosis entre una vena hepática accesoria procedente de segmentos anteriores del LHD (S5 y S8) a la cava utilizando injerto de arteria ilíaca criopreservado. Los flujos portales y arteriales medios al finalizar la intervención fueron 1840 ± 578 ml/min (rango 726-3392) y 141 ± 73 ml/min (rango 55-345). Las opciones técnicas para la reconstrucción de la vía biliar se especifican en la tabla 3.

Los requerimientos de derivados sanguíneos medios durante la intervención fueron: 5,6 ± 3,9 (mediana 6) concentrados de hematíes y 2600 ± 1500 ml (mediana 2000 ml) de plasma.

Todos los receptores presentaron una correcta función del injerto con progresiva normalización de los parámetros bioquímicos hepáticos (figuras 5-6), pudiendo ser extubados durante las primeras 6 horas posteriores a la intervención. El seguimiento de los injertos realizado mediante ecografía-doppler mostró injertos con parénquima homogéneo y con flujos arteriales y portales normales [14], salvo un caso de estenosis tardía de la

Tabla 3

Variables anatómicas y tipo de reconstrucción de la vía biliar en el receptor de THDVA

Recuento		Anatomía vía biliar			Total
		Dcha. única	Dcha. doble	Dcha. triple	
Anastomosis vía biliar	Conducto a conducto	8			8
	Conducto a conducto: doble*		9		9
	Conducto a conducto: triple*			1	1
	Hepatycoyeyunostomía	1			1
	Hepatycoyeyunostomía doble		10		10
	Hepatycoyeyunostomía + Conducto a conducto		1		1
Total		9	20	1	30

* Ductoplastia en la cirugía de banco.

arteria hepática, a las 3 semanas, que fue resuelto mediante angioplastia percutánea.

Quince pacientes (50%) presentaron fugas biliares. Nueve (30%) de ellos fueron reintervenidos; en 4 casos se reparó una dehiscencia parcial de la hepaticoyeyunostomía, en 3 casos se convirtió una anastomosis conducto a conducto a una hepaticoyeyunostomía, en 1 caso fue necesaria rehacer la anastomosis biliodigestiva por necrosis del conducto biliar y en un último caso se reparó una anastomosis conducto a conducto.

Con una mediana de seguimiento de 14 meses, la supervivencia actuarial de los receptores y del injerto a los 18 meses fue del 92,9%, no se perdió ningún injerto por causas técnicas (figura 8). Cuatro pacientes han fallecido durante el seguimiento. El primero falleció a los 53 días del trasplante por una neumonía bilateral por citomegalovirus tras colonización bronquial por Aspergillus. Un segundo paciente afectado de una PAF avanzada presentó una neumonía por Candida Krusei asociada a insuficiencia cardiaca que le produjo la muerte el día 72 del postoperatorio. El tercer y cuarto pacientes fallecieron a los 21 y 24 meses del trasplante, uno como consecuencia del retrasplante al que fue sometido tras recidiva grave de la hepatopatía por virus hepatitis C, y el último por una adenocarcinoma mucinoso de pulmón.

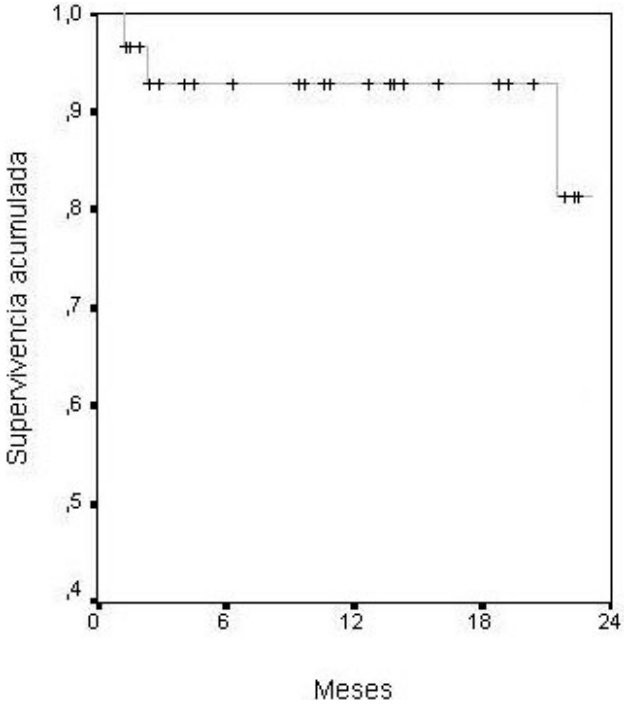


Figura 8

Supervivencia actuarial de los receptores de THDVa

Discusión

Donantes

La introducción del THDVa ha supuesto un aumento de un 14% del número total de TH realizados en el Hospital Clínic en los últimos tres años. Si bien esta cifra puede resultar significativa y hasta cierto punto satisfactoria, representa no obstante un porcentaje muy pequeño, si tenemos en cuenta las posibilidades de la población en general. Los obstáculos más importantes para una aplicabilidad mayor residen sobretodo en la resistencia del receptor a someter a un familiar a una intervención de esa magnitud y a la ausencia de un donante de características adecuadas [15].

La obtención del lóbulo hepático derecho para trasplante, es la forma de conseguir, en la mayoría de los casos, un volumen hepático adecuado que garantice la supervivencia del paciente [16, 17]. Este hecho fue el que provocó el desarrollo de programas de este tipo en el mundo occidental,

hasta el punto que en algunos centros llego a representar el 35% de todos los trasplantes realizados. En nuestra experiencia la obtención sistemática del lóbulo hepático derecho ha permitido conseguir en todas las ocasiones el volumen necesario que ha garantizado una función hepática postoperatoria adecuada. El índice de relación peso injerto/peso receptor ha estado a excepción de dos ocasiones, en la zona que se considera como segura (>0,80), con una media de 1,11, y un rango entre 0,76-1,83.

El problema de la obtención sistemática del lóbulo derecho se deriva de que representa una agresión importante si se compara con la que se hace normalmente en la edad infantil y que significa exclusivamente la obtención de los segmentos II y III. La magnitud de esta intervención ha dado lugar a una incidencia de complicaciones nada despreciable (cercana al 20%) [6, 10, 18, 19] y de una mortalidad, de alrededor del 0,3%, que algunos autores consideran que se encuentra infravalorada [2, 20, 21]. En Europa la recogida de datos por parte del Registro Europeo (que incluye una auditoría interna), hace difícil que esta infravaloración exista [22].

En la actualidad en el mundo se han declarado un total de 7 fallecidos, de los cuales 3 son en USA y 4 en Europa [2]. Japón con el mayor número de trasplantes de donante vivo realizados en el mundo, no ha comunicado hasta la actualidad ningún fallecido [21]. En tres de los cuatro fallecidos en Europa la causa de muerte fue en relación con la donación para un adulto, lo que representa un 0,7% y uno tras una segmentectomía lateral izquierda (0,2%) [22]. La morbididad relativamente elevada que se contempla, también es un motivo de preocupación. En nuestra experiencia se cifra alrededor del 30%. Hay que señalar que si dividimos su incidencia en función de dos períodos (los dos primeros años vs. el último año), nos damos cuenta que en la actualidad la incidencia es muy inferior a la que señala la cifra global (41% vs. 15%). Los problemas en relación con la vía biliar, son los que con frecuencia dan lugar a las complicaciones [23]. Afortunadamente la mayoría de ellos se resuelven con medidas conservadoras.

Otro aspecto al que necesariamente hemos de contestar en el futuro tiene que ver con la calidad de vida de estos donantes tras la hepatectomía. Al igual que ocurre con otros autores, hemos podido comprobar que todos nuestros donantes se han reincorporado a su trabajo, dentro de los tres primeros meses [24]. La conclusión después del seguimiento de un total de 30 donantes más allá de los seis meses, es que su calidad de vida no se ve perjudicada tras la hepatectomía y la mayoría de molestias están en relación con la cicatriz abdominal.

Receptores

La probabilidad de supervivencia a largo plazo en el trasplante de hígado en adulto de donante vivo, se encuentra en la actualidad alrededor

del 80% a los 12 meses [2, 20, 25, 26]. Aquellos grupos con más experiencia como son los grupos asiáticos sugieren una supervivencia más allá de los dos años de alrededor del 75% [27], lo que la sitúa ligeramente por debajo de la que se obtiene con el donante procedente de cadáver, que es según el Registro Europeo del 80% a los 3 años [22]. En nuestra experiencia la probabilidad de supervivencia a los 18 meses es del 92,6%, cifra superior a lo referido en la literatura hasta la actualidad. Sin embargo hay que ser prudente con los datos, puesto que ni el volumen de pacientes es el adecuado, ni el seguimiento ha sido suficiente como para poder contrastar estas cifras. Uno de los aspectos que más puede condicionar la probabilidad de supervivencia a largo plazo es la aparición de complicaciones en relación con la cirugía. La dificultad de drenaje venoso del injerto como consecuencia de una anastomosis venosa inadecuada [28], la incidencia de trombosis de la arteria hepática en relación con un vaso de tamaño milimétrico [29, 30], o la aparición de complicaciones biliares en forma de fístulas o estenosis, puede condicionar de forma significativa la esperanza de vida de estos enfermos [12, 20, 29]. En nuestra experiencia hasta la actualidad no ha habido que retrasplantar a ningún paciente en relación con un problema técnico, sin embargo el índice de complicaciones biliares ha dado lugar a un gran número de reintervenciones y reingresos, que aunque hasta el momento se han solucionado gracias en la mayoría de los casos a la radiología intervensionista y/o la reintervención, representa a nuestro juicio el aspecto más comprometido de este tipo de trasplante.

La fisiopatología de estas complicaciones no es el motivo de esta presentación, sin embargo se han barajado entre otras posibilidades la lesión isquémica, el tamaño milimétrico de los conductos biliares, y la presencia con mucha frecuencia (60%) de más de un conducto biliar.

En resumen nuestra experiencia confirma que el THDVa es un método eficaz para disminuir el número de pacientes en lista de espera, que ofrece una probabilidad de supervivencia del paciente e injerto similares a los del TH de cadáver. Las complicaciones biliares son un grave problema en el marco del THDVa que será necesario resolver en los próximos años. A nuestro juicio es importante mantener una evaluación continuada para conocer de manera exhaustiva y a largo plazo los riesgos que el THDVa conlleva para el donante, y los beneficios que representa a los pacientes con hepatopatía terminal.

Referencias

[1] Cotler SJ, McNutt R, Patil R, Banaad-Omiotek G, Morrissey M, Abrams R, Cotler S, Jensen DM. Adult living donor liver transplantation: Preferences about donation outside the medical community. Liver Transpl 2001; 7:335-340.

[2] Brown RS, Jr., Russo MW, Lai M, Shiffman ML, Richardson MC, Everhart JE, Hoofnagle JH. A survey of liver transplantation from living adult donors in the United States. N Engl J Med 2003; 348:818-825.
[3] ONT (España). Registro español de trasplante hepático. Internet. 2003.
[4] Garcia Valdecasas JC, Fuster J, Grande L, Fondevila C, Rimola A, Navasa M, Cirera I, Bombuy E, Visa J. Trasplante hepático en adulto de donante vivo. Resultados iniciales. Gastroenterología y Hepatología 2001; 24:275-280.
[5] Cronin DC, Alonso EM, Piper JB, Newell KA, Bruce DS, Woodle ES, Whitington PF, Thistlethwaite JR, Millis JM. Biliary complications in living donor liver transplantation. Transplant Proc 1997; 29:419-420.
[6] Cronin DC, Millis JM, Siegler M. Transplantation of liver grafts from living donors into adults--too much, too soon. N Engl J Med 2001; 344:1633-1637.
[7] Llovet JM, Bru C, Bruix J. Prognosis of hepatocellular carcinoma: the BCLC staging classification. Semin Liver Dis 1999; 19:329-338.
[8] Mazzaferro V, Regalia E, Doci R, Andreola S, Pulvirenti A, Bozzetti F, Montalto F, Ammatuna M, Morabito A, Gennari L. Liver transplantation for the treatment of small hepatocellular carcinomas in patients with cirrhosis. N Engl J Med 1996; 334:693-699.
[9] Bruix J, Llovet JM. Prognostic prediction and treatment strategy in hepatocellular carcinoma. Hepatology 2002; 35:519-524.
[10] Marcos A, Fisher RA, Ham JM, Olzinski AT, Shiffman ML, Sanyal AJ, Luketic VA, Sterling RK, Olbrisch ME, Posner MP. Selection and outcome of living donors for adult to adult right lobe transplantation. Transplantation 2000; 69:2410-2415.
[11] Real Decreto 2070/1999 (BOE):capítulo III, Art.9. 1999.
[12] Fan ST, Lo CM, Liu CL, Tso WK, Wong J. Biliary reconstruction and complications of right lobe live donor liver transplantation. Ann Surg 2002; 236:676-683.
[13] Trotter JF, Stolpman N, Wachs M, Bak T, Kugelmas M, Kam I, Everson GT. Living donor liver transplant recipients achieve relatively higher immunosuppressant blood levels than cadaveric recipients. Liver Transpl 2002; 8:212-218.
[14] Gilabert R, Bargallo X, Forns X, Bru C, Rimola A, Salmeron JM, Garcia-Valdecasas JC, Grande L, Visa J, Rodes J. Value of duplex-doppler ultrasound findings in liver transplant recipients with poor graft function. Transplantation 1996; 61:832-835.
[15] Rimola A, García-Valdecasas JC, Fuster J, Grande L, Fondevila C, Navasa M, Fernández J, Cirera L, Visa J, Rodes J. Aplicabilidad del trasplante hepático con donante vivo en pacientes adultos en nuestro medio. Personal Comunication. Societat Catalana de Trasplantament 2003.
[16] Trotter JF, Wachs M, Everson GT, Kam I. Adult-to-adult transplantation of the right hepatic lobe from a living donor. N Engl J Med 2002; 346:1074-1082.
[17] Renz JF, Busuttil RW. Adult-to-adult living-donor liver transplantation: a critical analysis. Semin Liver Dis 2000; 20:411-424.
[18] Sugawara Y, Makuuchi M, Takayama T, Imamura H, Kaneko J, Ohkubo T. Safe donor hepatectomy for living related liver transplantation. Liver Transpl 2002; 8:58-62.
[19] Pascher A, Sauer IM, Walter M, Lopez-Haeninnen E, Theruvath T, Spinelli A, Neuhaus R, Settmacher U, Mueller AR, Steinmueller T, Neuhaus P. Donor

evaluation, donor risks, donor outcome, and donor quality of life in adult-to-adult living donor liver transplantation. Liver Transpl 2002; 8:829-837.

[20] Ghobrial RM, Saab S, Lassman C, Lu DS, Raman S, Limanond P, Kunder G, Marks K, Amersi F, Anselmo D, Chen P, Farmer D, Han S, Durazo F, Goldstein LI, Busuttil RW. Donor and recipient outcomes in right lobe adult living donor liver transplantation. Liver Transpl 2002; 8:901-909.

[21] Lo CM. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1,508 cases in five Asian centers. Transplantation 2003; 75:S12-S15.

[22] ELTR. European Liver Transplant Registry. www.eltr.ort/results.htm. 2003.

[23] Egawa H, Tanaka K. Adult living donor liver transplantation using right lobe. Transplant Proc 2002; 34:235-236.

[24] Trotter JF, Talamantes M, McClure M, Wachs M, Bak T, Trouillot T, Kugelmas M, Everson GT, Kam I. Right hepatic lobe donation for living donor liver transplantation: impact on donor quality of life. Liver Transpl 2001; 7:485-493.

[25] Marcos A, Fisher RA, Ham JM, Shiffman ML, Sanyal AJ, Luketic VA, Sterling RK, Posner MP. Right lobe living donor liver transplantation. Transplantation 1999; 68:798-803.

[26] Miller CM, Gondolesi GE, Florman S, Matsumoto C, Munoz L, Yoshizumi T, Artis T, Fishbein TM, Sheiner PA, Kim-Schluger L, Schiano T, Shneider BL, Emre S, Schwartz ME. One hundred nine living donor liver transplants in adults and children: a single-center experience. Ann Surg 2001; 234:301-311.

[27] Todo S, Furukawa H, Jin MB, Shimamura T. Living donor liver transplantation in adults: outcome in Japan. Liver Transpl 2000; 6:S66-S72.

[28] Kinkhabwala MM, Guarrera JV, Leno R, Brown RS, Prowda J, Kapur S, Emond JC. Outflow reconstruction in right hepatic live donor liver transplantation. Surgery 2003; 133:243-250.

[29] Broering DC, Sterneck M, Rogiers X. Living donor liver transplantation. J Hepatol 2003; 38 Suppl 1:S119-S135.

[30] Uchiyama H, Hashimoto K, Hiroshige S, Harada N, Soejima Y, Nishizaki T, Shimada M, Suehiro T. Hepatic artery reconstruction in living-donor liver transplantation: a review of its techniques and complications. Surgery 2002; 131:S200-S204.

Problemas éticos

Lydia Feito Grande
Profesora de Ética.
Universidad «Rey Juan Carlos», Madrid

1. Introducción

La donación y trasplante de órganos es una de las acciones humanas más solidarias y benefactoras que se dan dentro del marco de una tecnología tachada en numerosas ocasiones de excesivamente deshumanizada. Precisamente por la dimensión de preocupación por el bien del otro, es por lo que, además de una acción técnica es, sobre todo, una acción moral. Si resulta digna de aplauso la donación de un órgano de alguien que ha fallecido, la donación en vida de un órgano o parte de un órgano supone un acto de madurez moral, solidaridad, generosidad y buena voluntad ante el que sólo cabe admiración.

Precisamente por eso es por lo que surge la preocupación por salvaguardar tal acción benevolente de cualquier interés espúreo que pudiera amenazar su integridad. Si la voluntad del donante no es completamente libre, si la urgencia o la necesidad del trasplante no obedecen exclusivamente al bienestar del paciente, o si la decisión no es todo lo cautelosa que cabría esperar y por tanto asume riesgos excesivos, puede incurrirse en una acción moralmente ilegítima, por más que pueda parecer justificada.

De ahí que sea imprescindible abordar un análisis —que aquí sólo podemos esbozar brevemente— de los problemas éticos que conlleva el trasplante hepático con donantes vivos (THDV). Para ello será necesario reflexionar sobre los objetivos que perseguimos, sobre los medios que empleamos, y sobre la posibilidad de conciliar los intereses en aras de defender el ideal de una tarea con validez ética.

2. Problemas éticos del trasplante con donante vivo

Los problemas éticos que suscita la utilización de donantes vivos para el trasplante añaden dificultad a esta técnica, especialmente en cuanto a las garantías necesarias de seguridad y fiabilidad para receptor y donante,

pero no son éstos los únicos problemas éticos que genera. Entre los más importantes, cabe destacar los siguientes:

Un grupo de problemas se refiere a la obtención de los órganos para la donación. Cabe cuestionarse acerca de la validez de los procedimientos de obtención de los órganos: si es legítima la comercialización o el pago o compensación por la donación; si debe potenciarse la utilización de los órganos procedentes de donante vivo o si, por el contrario, debe evitarse esta vía y continuar desarrollando la de los órganos procedentes de cadáver; si puede darse algún tipo de uso abusivo de los órganos, etc.

Por otro lado, también en relación a la obtención, pero centrándonos en el donante vivo, se plantea la dificultad de seleccionar a este donante y de solicitar su donación. ¿Debe plantearse como una posibilidad al comienzo o esperar a agotar otras posibilidades? ¿Debe comentarse primero al receptor y después a los posibles donantes? ¿Cómo resolver las posibles presiones o coacciones a que puede verse sometido un potencial donante por parte de la familia? Parece importante evitar la presunción de donación y, con ello, garantizar la voluntariedad de la donación. Pero a su vez esto conlleva multitud de interrogantes, probablemente los más graves de todos: los que hacen referencia a la libertad del sujeto donante.

El consentimiento voluntario, libre e informado es absolutamente necesario en este tipo de técnicas, tanto por parte del receptor como del donante. Sin embargo, nos genera gran incertidumbre el modo de garantizar la ausencia de influencias o presiones sobre el donante, su libertad, habida cuenta de la coacción moral a que puede verse sometido, los mecanismos psicológicos que habrá de poner en marcha para tomar tal decisión, y las garantías que podemos ofrecer para asegurar una minimización de las presiones en la toma de decisiones.

Para ello, por supuesto, es necesaria una información completa y cuidadosa, en la que se expliquen los riesgos posibles, en el marco de una relación de comunicación, en un proceso de relación clínica en el que puedan eliminarse miedos innecesarios, pero también esperanzas falsas.

Es importante seleccionar bien a los candidatos a ser donantes, subrayar los riesgos que van a asumir, insistir en la voluntariedad de la donación (incluso pudiendo plantearse la oferta de «salidas honrosas» para evitar el desprestigio y la crítica de la familia en caso de negarse a la donación; y garantizando la posibilidad de revocar el consentimiento), y plantear cuál es el mejor modo de informar.

Todo esto atañe también al receptor, que también ha de otorgar su consentimiento, que también recibirá información sobre riesgos y beneficios, y que es el protagonista de una relación clínica cuyo objetivo final es su curación. A ello cabe añadir que se suscitarán problemas específicos al valorar la situación de vulnerabilidad especial en que están los pacientes, y mayormente si se trata de niños.

3. **Puntos de partida para un análisis ético**

Para poder abordar el análisis de este tipo de problemas es preciso partir de dos afirmaciones básicas, que suponen el marco de referencia desde el que evaluar los principios y valores implicados en las conclusiones que hayamos de obtener. La primera de ellas se refiere a la afirmación de la especial condición del ser humano, que exige respeto. La segunda se refiere a la consideración moral de los fines que perseguimos y los medios que nos permiten obtenerlos. Veámoslos brevemente:

a) El ser humano como fin en sí

El ser humano tiene dignidad, es un valor en sí mismo, de ahí que no deba ser instrumentalizado al servicio de otro fin u objetivo que dañe el respeto que reclama. Esta es la afirmación que propone I. Kant como imperativo categórico que guía la acción hacia lo correcto. Ha de ser universalmente válida la garantía de la dignidad, como salvaguarda de la racionalidad y, con ella, de la capacidad de otorgarnos a nosotros mismos una ley moral de obligado cumplimiento. Es precisamente esa posibilidad de ser morales lo que confiere a los humanos una condición que exige el respeto. Dicho de otro modo: poder elegir cómo actuar y conforme a qué valores tomamos decisiones, nos sitúa en una condición de agentes morales que exige responsabilidad y que nos obliga a considerar al ser humano como alguien especial que merece respeto.

Pero el propio Kant reconoce que todos somos medios para los demás, en la medida en que nos «utilizamos» para obtener otros fines, unos servimos a otros para lograr determinadas cosas: la clave reside en no tratarnos *sólo* como medios, en no ser un mero instrumento, sino en defender el valor de la persona como fin en sí mismo, en sus palabras: «obra de tal modo que uses la humanidad, en tu persona y en la de cualquier otro, siempre como un fin y nunca solamente como un medio».

Porque el ser humano tiene dignidad y no precio, lo cual hace inviable cualquier posición en la que se tuviera en cuenta exclusivamente una perspectiva economicista e interesada. Es decir, si alguien va a servir voluntariamente como medio para el bien de otro, el interés que justifica tal acción no puede ser una instrumentalización del individuo —como sería la compraventa—, ya que esto significaría que no se le trata como un fin en sí mismo, como algo que tiene valor en cuanto tal. Y esto es así porque se juzgan en esta cuestión derechos en conflicto que atañen a la dignidad y a la vida de las personas: la integridad (física y moral) del donante y del receptor, su derecho a la vida y su dignidad. Aunque ningún derecho es absoluto, pues su colisión con otros de igual rango obliga a modular su exigencia, es importante tratar de salvaguardar esos derechos fundamentales que aseguran el respeto a las personas. Máxime si tales personas se en-

cuentran en una condición de especial vulnerabilidad, como es la enfermedad.

b) EL FIN NO JUSTIFICA LOS MEDIOS

Una de las tareas de la ética es intentar determinar cuándo los fines —entendidos como objetivos o intereses— que persigue la acción son legítimos. En este caso, el ideal de salvar vidas, de curar enfermedades y aliviar el sufrimiento, como expresa el principio de no maleficencia, es un objetivo lícito y deseable, por cuanto respeta la dignidad de las personas y, más aún, contribuye a la búsqueda de su integridad y salud.

Sin embargo, un fin noble puede ser logrado de modo ilícito, en cuyo caso se plantea la pregunta acerca de si el fin puede justificar los medios. Parece claro que es también tarea de la ética asegurar la legitimidad de los medios, pues podríamos estar defendiendo acciones claramente inmorales con la promesa de un beneficio futuro. Así, las consecuencias correctas garantizarían la bondad del acto, por más que éste incluyera acciones innobles. En nuestra perspectiva, si bien las consecuencias han de ser tenidas en cuenta, ellas no pueden justificar en solitario la licitud de las acciones, so pena de posibilitar que se considere correcta cualquier acción que conduzca al fin perseguido. Es preciso no sólo que el objetivo sea legítimo, sino que también lo sean los medios para lograrlo.

En el tema que nos ocupa parece claro que deben garantizarse ciertos medios correctos, para alcanzar el fin legítimo que es la curación. Tales medios son, al menos: (a) Aspectos técnicos: realizar una buena historia clínica; determinar la necesidad real del THDV; garantizar una buena técnica (desde el punto de vista de la seguridad del procedimiento); llevar a cabo una adecuada selección de donantes y receptores; evaluar cuidadosamente los riesgos previstos y los beneficios esperados; (b) Garantías para el donante y el receptor: ofrecer una información adecuada; obtener el consentimiento libre y voluntario; garantizar que se trata de una donación altruista y que no se ha producido ningún tipo de comercialización.

4. **Hechos y valores**

El análisis de los medios correctos precisa de una adecuada consideración de la relación entre los hechos y los valores. El desarrollo tecnocientífico ha llevado a una concepción optimista con el progreso y las nuevas posibilidades. Tal ideal de avance técnico ha dado lugar, en algunos casos, a una vía de justificación, marcadamente positivista, que prescinde de los valores, considerando que obstan al desarrollo.

Sin embargo, las actividades humanas en general y las sanitarias en particular no son axiológicamente neutras, sino que están teñidas de valo-

res. Son acciones sociales cuyo sentido y valor viene determinado por la matriz cultural, social, política, ideológica, etc. en que se inscriben. Por eso es importante determinar los fines y medios correctos, a la luz de los «hechos» científico-técnicos y los valores humanos. Porque no es éticamente aceptable todo lo técnicamente posible.

Por ello no son deseables las posiciones extremas, que podríamos denominar «tecnofílicas», que incurren en una ingenuidad, al creer que la ciencia y la técnica pueden acabar con todo el mal del mundo; o «tecnofóbicas», que muestran el temor a no ser capaces de controlar nuestro propio poder.

Las *posiciones tecnofílicas* argumentarían del siguiente modo:

— Premisa$_1$: La ciencia pone a nuestra disposición un medio que puede salvar vidas.
— Premisa$_2$: Salvar vidas es una acción moralmente correcta.

Por tanto: Es lícito utilizar los medios que puedan salvar vidas.

Es claro que este modo de argumentar puede ser correcto, sin embargo, incurre en el error de no valorar lo que esconden sus premisas. A la vista de los principios y valores, y también teniendo en cuenta las consecuencias derivadas de un determinado curso de acción, puede verse que no todos los medios que salvan vidas pueden ser igualmente válidos. De ahí que sea necesaria una matización y un cuidadoso análisis en el que se determine la legitimidad de los fines y de los medios, sin simplificaciones arriesgadas.

Conviene, además, tener en cuenta que el exceso de confianza en que la técnica resuelve todos los problemas incurre en una ingenuidad que puede ser, más bien, una imprudencia, al exhibir un considerable déficit en el análisis de valores. Por ello puede decirse que esta es una postura inaceptable éticamente, aunque en algunos sectores se utiliza como presunta defensa de fines legítimos como el ideal terapéutico.

Por su parte, las *posiciones tecnofóbicas* argumentan de otro modo:

— Premisa$_1$: La ciencia pone a nuestra disposición un medio que puede salvar vidas.
— Premisa$_2$: Pero ese medio puede generar problemas terribles.

Por tanto: Hay que renunciar a los beneficios para evitar los riesgos.

En este caso lo que se plantea es un gran miedo a las consecuencias, que lleva a la defensa del argumento de la «pendiente resbaladiza». Según dicho argumento, la puesta en marcha de una cierta acción, que puede ser moralmente válida, constituiría el punto de arranque de una serie subsiguiente de acciones, lógica o causalmente conectadas, en las que no hay posibilidad de detenerse, dando lugar a una suerte de deslizamiento por una pendiente resbaladiza, cuyo extremo final es un aborrecible moral. La conclusión del argumento es clara y contundente: evitar tal extremo inmo-

ral es lo más importante, por lo que debemos renunciar a esa acción inicial que lo posibilita, aunque dicha acción fuera moralmente válida, y aunque tengamos que renunciar a sus beneficios.

Este modo de argumentar, tanto o más frecuente que el anterior en los análisis de las nuevas tecnologías biomédicas, suele defenderse como el valedor de los valores humanos, ya que trata de salvaguardarlos frente a las amenazas de una técnica ciega. Sin embargo, es más bien el argumento del miedo, la imposibilidad de asumir que todo avance conlleva riesgos y que, al defenderlo, estaríamos condenando a la humanidad a una paralización que es también inaceptable éticamente. Renunciar a vías de curación posibles por miedo a no poder asumir los conflictos de valores es algo irresponsable, por más que sirva como llamada de atención al tener en cuenta la constatación histórica de que el ser humano tropieza demasiadas veces en las mismas piedras.

Ni la ingenuidad temeraria de la postura tecnofílica, ni el temor paralizante de la postura tecnofóbica parecen las opciones más recomendables para evaluar adecuadamente los medios. Frente a ellas propondremos una tercera postura, una *evaluación prudencial de la técnica,* que no renuncia a sus posibilidades, pero que establece la necesidad de determinar los valores que le dotan de validez, y los intereses que la animan.

5. **La racionalidad cuantitativa frente a la racionalidad prudencial**

Desde esta perspectiva, parece claro que, para la evaluación de los riesgos y los beneficios, en lugar de emplearse una «mentalidad cuantitativa», debería utilizarse una evaluación prudencial.

La mentalidad cuantitativa tiene por objetivo principal tratar de objetivizar o cuantificar los riesgos y los beneficios (o cualquier otro valor a evaluar) para determinar la mejor probabilidad. Es el modo de razonamiento que emplea también la teoría de la decisión racional, empleada en ciertas corrientes éticas, según la cual es posible encontrar un argumento válido para la acción cuya probabilidad de éxito invoque deductivamente la obligación de su ejecución. Busca así un modo de lograr la certeza: si una acción tiene más probabilidades de éxito, dicha acción es la más correcta y se convierte en obligatoria.

El problema de esta mentalidad es que no toma en consideración el hecho de que en cuestiones de valores es imposible alcanzar la certeza. La realidad es más compleja, rica y variada de lo que pretenden los esquemas de la racionalidad cuantitativa. La tranquilidad que produce afincar nuestra opción en la probabilidad de éxito es una falsa certidumbre, pues simplifica el mundo de los valores.

Frente a ella es más adecuada una racionalidad prudencial, cuyo objetivo es la búsqueda de decisiones que evalúan valores en posible conflicto,

desde la doble perspectiva de los principios y las consecuencias. Para ello es preciso defender un procedimiento y una actitud deliberativos, cuyo resultado asume la incertidumbre y sólo garantiza el compromiso con un análisis responsable, en el que se incluya también la dimensión de relación propia de un tipo de problemas éticos en los que están implicadas las personas; por tanto un ideal de comunicación y cuidado.

Desde esta racionalidad prudencial, cabe preguntarse qué tipo de acción es la que conlleva el THDV a la luz de los cuatro principios de la bioética. En principio parece que, según lo dicho, exige justicia, ya que debe respetarse por igual a todos los seres humanos; y, por otro lado, plantea la dificultad de la salvaguarda de la autonomía, habida cuenta de las dificultades de otorgar un consentimiento informado auténticamente libre y voluntario, en una situación de presión moral como la que se plantea en estos casos. Pero, además, parece que se trata de una acción de beneficencia —que beneficia y mejora la situación del receptor— que lesiona el principio de no maleficencia —por dañar al donante—. Esta situación se podría resumir del modo siguiente:

— *Justicia:* obligaría a una adecuada distribución de recursos y a la determinación de la necesidad de utilizar órganos de donante vivo, frente a los órganos de cadáver.
— *No maleficencia:* exige garantías de: (a) una relación clínica responsable, y (b) seguridad técnica, tanto para el receptor como para el donante. Pero además, destaca la inviabilidad de defender una acción que constituye una lesión necesaria para el donante. Desde esta perspectiva, la lesión conculcaría el principio de no maleficencia y, por ello, sería inadecuada.
— *Beneficencia:* garantiza un beneficio o mejora para el receptor.
— *Autonomía:* exige el consentimiento (libre, voluntario, informado) del donante y del receptor.

Desde esta aproximación parece claro que se produce un conflicto entre dos principios, ya que es preciso lesionar al donante para ofrecer un beneficio al receptor.

El trabajo con los principios en bioética admite distintas opciones. Entre ellas adoptamos aquí el modelo del principialismo jerarquizado de Diego Gracia, que es afín a nuestro contexto cultural en el que anteponemos las obligaciones perfectas, exigibles de modo universal, en las que incluimos la justicia social y la salvaguarda de la vida, a otro tipo de obligaciones, que son igualmente exigibles *prima facie*, pero que quedan relegadas a un segundo plano cuando colisionan con las primeras. Según este modo de ordenación de los principios, en caso de conflicto deben asegurarse la justicia y la no maleficencia, antes que la beneficencia y la autonomía.

Así, en el caso que nos ocupa, si se lesiona el principio de no maleficencia (al dañar al donante) para defender el principio de beneficencia

(del receptor), se estaría produciendo una situación éticamente indefendible, ya que subvierte el orden jerárquico de los principios. ¿Cómo puede resolverse este problema?

Son dos los comentarios que pueden hacerse al respecto: por un lado conviene tener en cuenta que la posible lesión del principio de no maleficencia, unida a la complejidad y dificultad que conlleva (por ejemplo, respecto a la situación del donante en cuanto a la voluntariedad de su consentimiento), dan lugar a que la acción del THDV sólo sea justificable cuando sea la única alternativa posible (por no haber órganos disponibles, por la situación específica del receptor, etc.), o cuando existan poderosas razones para pensar que los resultados serán considerablemente mejores (es decir, cuando las consecuencias lo justifiquen): esto es, tiene rango de excepción.

El hecho de que pueda haber un donante voluntario no exime de la responsabilidad de salvaguardar su integridad. Esta consideración del THDV como excepción no tiene pretensión de paternalismo alguno, únicamente garantiza que la situación de necesidad es tal, para no obligar a una persona sana a someterse innecesariamente a este proceso.

Por otro lado, y como conclusión, si el trasplante con donante vivo es la única alternativa y de ello depende la vida del receptor, entonces es claro que no estamos ante una obligación de beneficencia, sino de no maleficencia. Se justifica en este caso por ser un principio de primer nivel, aunque se lesione otro de igual rango. El conflicto cambia radicalmente: no se trata de una colisión entre obligaciones de distinto nivel, sino de principios igualmente exigibles que afectan a personas diferentes. Para justificar la lesión de este principio en el caso del donante es imprescindible, entonces, que no obedezca a ningún otro interés que pudiera no estar relacionado exclusivamente con el bienestar de los afectados (como intereses técnicos u otros que se amparasen en la legitimidad moral del fin que persigue, porque, como se ha dicho, el fin no justifica los medios). Y por supuesto, esta acción nunca puede ser exigible. La donación es una obligación imperfecta que afecta a la autonomía del individuo y sólo será legítima si es tomada libre y voluntariamente.

6. **Criterios éticos en el THDV**

Después de lo dicho, podemos ofrecer a modo de resumen una serie de criterios éticos que establecen cuáles son los medios lícitos para la realización del THDV, un fin éticamente legítimo ya que se ampara en el ideal terapéutico y éste, a su vez, hace referencia al respeto a la dignidad de las personas. Éstos son los criterios:

— Establecer la necesidad real de órganos de donante vivo; con rango excepcional y como única alternativa, lo cual supone contar con un

diagnóstico y un pronóstico cuidadosos y contrastados, a fin de determinar las posibles alternativas de acción, y la idoneidad de la indicación del trasplante.

— Evaluar la situación del paciente-receptor y del donante, para determinar el grado de beneficios esperados y los riesgos previsibles de la intervención (tanto físicos como psíquicos).

— Ofrecer garantías técnicas (para receptor y donante): utilizar una técnica que cumpla los estándares de seguridad más altos posibles, así como contar con un equipo, técnico y humano (eficacia, competencia y experiencia técnica), y con unos recursos suficientes y actualizados, para garantizar la seguridad hasta el máximo posible.

— Ofrecer garantías adicionales para receptor y donante:

- información lo más completa posible, de calidad y adaptada a las necesidades;
- desarrollo de una buena relación clínica, en la que haya una comunicación adecuada con el paciente-receptor y con el donante, y un proceso de toma de decisiones que garantice la voluntariedad y libertad del paciente al dar o negar su consentimiento;
- obtención del consentimiento (libre y voluntario) sin coacción ni presión; sin urgencia; y que éste sea reiterado y mantenido.

— Velar por la donación altruista y utilizar criterios de justicia.

Con ello no acaba la tarea ética. El análisis permite observar que es preciso atender también a una serie de necesidades que harán posible el cumplimiento de los criterios indicados. Tales necesidades abarcan campos muy diferentes:

— Dar información a la población: un mayor conocimiento de estas técnicas, de sus posibilidades y límites podría acabar con miedos y/o esperanzas infundados, y contribuiría a una mayor concienciación ante este tipo de problemas.
Esa información fluye en ambas direcciones: no sólo se da a la población, sino que en la interacción permite y posibilita un análisis de valores culturales subyacentes, convicciones y creencias, etc. que pueden estar determinando la actitud ante el THDV.

— Evaluar los intereses y valores que determinan la toma de decisiones: científico-técnicos (como los mencionados previamente); médicos: salvar vidas, relación y responsabilidad con el paciente; económicos; etc.

— Favorecer una relación de comunicación. Esta es la tarea que mejor puede llevar a cabo un comité asistencial de ética: las garantías para el donante y para el receptor pueden realizarse en el marco de

una relación clínica, en la que el comité está implicado. No queda al margen, ni lleva a cabo una labor de juez, que no le compete. Antes bien, debería actuar como vehículo mediador de la comunicación para el trabajo en equipo (entre cirujanos, médicos, receptor, donante, familias, enfermeras, etc.) y para la toma de decisiones, fomentando una deliberación prudencial.

5
El consentimiento informado del donante

Consideraciones filosóficas y recomendaciones prácticas

Alfredo Marcos
Departamento de Filosofía.
Universidad de Valladolid

1. Introducción

El consentimiento informado es una exigencia ética imprescindible para muchas prácticas médicas. Especial importancia tiene en el caso de un donante vivo sobre el que se realiza una operación que puede causarle daños. Desde el momento en que la legislación vigente hace del consentimiento informado un requisito, se convierte también en una exigencia legal. En lo que sigue voy a tratar de hacer un rápido recorrido desde algunas reflexiones filosóficas más bien abstractas para fundamentar la necesidad y legitimidad de estas exigencias, hasta recomendaciones muy concretas sobre la práctica del consentimiento informado en el caso de donante hepático vivo.

2. Marco filosófico: la perspectiva sistémica

En líneas generales la profesión médica ha mostrado una ejemplar actitud de apertura hacia los valores éticos y los controles legales. No en vano es la primera profesión que se dotó de un código deontológico. Sin embargo, las exigencias éticas y legales que afectan hoy a las prácticas médicas pueden ser vividas por los profesionales de la medicina como imposiciones externas que entorpecen su genuina tarea, la de sanar o paliar los males de las personas enfermas. Se podría pensar que, precisamente porque la profesión médica desde los tiempos de Hipócrates se estructura sobre firmes principios deontológicos, están de más los que proceden de fuentes externas.

No cabe duda de que la exigencia regulada del consentimiento informado puede «entorpecer» algunas acciones terapéuticas con negociaciones no siempre fáciles y controles formales minuciosos. Uno de los riesgos que penden sobre el consentimiento informado en el caso del donante hepático vivo es que dicho requisito sea salvado como un mero for-

malismo. El filósofo alemán Hans Jonas ha escrito: «El consentimiento —sin duda la condición mínima inalienable— aun no significa la total solución del problema [...] los controles pueden atenuar el problema, pero no superarlo»[1]. Según Jonas, para el respeto de los valores éticos en la práctica clínica o en la investigación médica no es suficiente con los requisitos formales legalmente exigibles, hace falta también una buena actitud hacia los mismos y un contexto ético adecuado. Con ser muy importante, ni siquiera es suficiente el reconocimiento de *valores* como la libertad o la dignidad de las personas. Hace falta, además, la presencia de *virtudes* en los miembros de la sociedad, de la comunidad científica, en los médicos e investigadores, en los pacientes... «La sociedad —afirma Jonas— no puede permitirse la falta de *virtud* en mitad de sí misma»[2]. La hoja de consentimiento informado es una garantía de mínimos; sólo la buena práctica, el talante virtuoso y la buena intención básica del médico y los demás agentes pueden garantizar la libertad y dignidad del paciente. Sin embargo, como señala Jonas, se da la paradoja de que la sociedad depende para su buen funcionamiento de condiciones que no puede exigir a sus miembros, como el que sean virtuosos. Sólo le queda tratar de fomentarlas y esperar que se den. Estas condiciones no se pueden imponer por imperativo legal; surgen más bien de la reflexión, la argumentación racional y el diálogo, y nunca de la mera imposición desde el exterior. Por eso creo que merece la pena hacer un esfuerzo por fundamentar la legitimidad de las exigencias éticas y los controles legales, y no sólo eso, sino también su conveniencia para las finalidades más genuinas de la práctica médica.

Para esta tarea me voy a apoyar en la visión sistémica que Evandro Agazzi aplica a las relaciones entre ciencia y ética[3]. Según este enfoque, la sociedad es un complejo sistema que incluye numerosos subsistemas (político, jurídico, científico, tecnológico, económico, sanitario...), y que está en relación con sistemas no sociales (como los ecosistemas).

La visión sistémica tiene ciertas ventajas. No reduce la complejidad de las relaciones entre subsistemas a jerarquía o autarquía, que son dos extremos indeseables. Según el primero, existirían unas relaciones jerárquicas estrictas entre, por ejemplo, el sistema legal y el sanitario, de modo que el legislativo impondría sin más sus criterios y controles al sistema sanitario. La autarquía o aislamiento tampoco es una solución. Obviamente, la sanidad no puede vivir de espaldas al sistema legal o a los valores éticos y jurídicos reconocidos por la sociedad.

---

[1] H. JONAS: *Técnica, medicina y ética*. Paidós, Barcelona, 1997, p. 90.

[2] JONAS (1997, p. 85). Cursiva en el original.

[3] E. AGAZZI: *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Tecnos, Madrid, 1996.

El enfoque sistémico nos enseña que la sociedad está formada por muchos subsistemas mutuamente relacionados, y que para su funcionamiento, para el cumplimiento de sus funciones constitutivas, todos ellos necesitan cierto margen de autonomía así como ciertas conexiones mutuas. Está clara esta situación en los sistemas naturales, como organismos y ecosistemas. Todos ellos son entidades dotadas de un cierto margen de autonomía, pero relacionadas con otros sistemas del entorno. El enfoque sistémico nos habla también de la mutua interdependencia y de los ciclos de retroalimentación.

Soy consciente de que estas consideraciones son todavía demasiado generales y abstractas, pero son aplicables al caso que nos ocupa. El sistema sanitario, desde su legítima autonomía, tiende al cumplimiento de sus fines y valores constitutivos, como la promoción de la salud, la curación o cuidado paliativo de las personas enfermas. Pero la naturaleza abierta del sistema sanitario exige la presencia y buen funcionamiento de otros subsistemas que constituyen su entorno (político, jurídico, educativo, económico, medios de comunicación...). La maximización de los fines propios no debe llevarse hasta el límite de poner en peligro otros subsistemas sociales y sus correspondientes valores. Principalmente porque eso pondría en peligro incluso la misma actividad médica. Luego, la autonomía no puede ser absoluta. Ni autarquía ni sometimiento jerárquico, sino un justo grado de autonomía y respeto a otros valores y a los controles externos; en estos términos se establece el *deber ser* de las relaciones entre subsistemas sociales.

Los controles sobre la práctica médica pueden ir, desde el autocontrol voluntario, hasta los controles públicos legalmente establecidos por la sociedad a través de sus sistemas políticos y jurídicos, pasando por formas intermedias de control, como los códigos deontológicos administrados por colegios profesionales o instituciones análogas. En algunos casos conviene el control por instancias externas, lo cual no excluye la necesidad de diálogo entre todas las partes. Por ejemplo, Jonas, en referencia a la investigación clínica afirma: «Dado que también [el investigador] es parte interesada en alto grado [...] no es un testigo del todo libre de sospecha. La dialéctica de esta situación —un delicado problema de compatibilidad— hace necesarios especiales controles por parte de la comunidad investigadora y de las autoridades públicas»[4]. Creo que lo mismo, *mutatis mutandis,* podría decirse de actividades asistenciales como la que aquí nos ocupa. De hecho, como parece sensato, los comités éticos están formados conjuntamente por profesionales de la medicina y otros miembros ajenos a la profesión médica. Su composición y funciones se entienden cabalmente desde la perspectiva sistémica.

---

[4] JONAS (1997, p. 90).

Pero si las exigencias éticas y legales se imponen sin más y desde fuera al sistema sanitario, su margen de autonomía se ve ahogado y su funcionamiento se puede ver perjudicado. En sentido contrario, si el sistema sanitario da la espalda a los valores y virtudes éticas y a los controles legales, si los toma como un mero trámite formal o como un molesto estorbo, entonces, mediante ciclos de retroalimentación, acaba por causar daño también a sus propios fines constitutivos. La pérdida de autoridad moral, la confrontación con otros sectores de la sociedad, todo ello puede generar desconfianza en los pacientes y en la sociedad, y a la larga un deterioro de las funciones propias del sistema sanitario y de las finalidades genuinas de la práctica médica. El enfoque sistémico nos hace ver que el sacudirse los controles externos, o cumplirlos como meros formalismos, sin compromiso con los mismos, a largo plazo no puede sino afectar negativamente a las funciones sanitarias.

Obviamente, se debe admitir, en justa correspondencia, que desde la medicina se influya en el sistema de valores aceptados por la sociedad. De hecho, esta influencia se deja sentir en muchos aspectos. Y, además, que se acepte también como positiva la influencia de la profesión médica sobre la elaboración de leyes. Por eso es imprescindible el diálogo entre el legislador y la profesión cuando su actividad resulte afectada. Algunas leyes recogen exigencias y recomendaciones que han partido de la propia comunidad médica. Por ejemplo, el principal texto legal sobre ensayos clínicos con medicamentos, el Real Decreto 561/1993, hace referencia explícita a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y a sus sucesivas actualizaciones. A través de este anclaje en la legislación cobran efecto de ley las recomendaciones de la Declaración de Helsinki. En el caso que aquí nos ocupa, el de los trasplantes hepáticos, rige el Real Decreto 2.070/1999. En los primeros párrafos del mismo podemos leer: «En la elaboración de esta disposición se han tenido en cuenta las aportaciones y sugerencias de numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales y sociedades científicas y otras entidades relacionadas con la materia». Desconozco si la profesión médica se siente suficientemente escuchada en el proceso de elaboración de las leyes de su ámbito, pero, en todo caso, es obvio que el atender a las recomendaciones de los profesionales redundará en beneficio de la eficacia de las leyes.

El delicado equilibrio entre autonomía y control no es el resultado de una fórmula mágica ni de un algoritmo exacto, sino fruto de la virtud de la prudencia. El conocimiento de la interdependencia de los distintos subsistemas sociales puede ayudarnos a tratar las relaciones entre la medicina, la legislación y la ética con la debida prudencia y respeto mutuo.

3. **Algunos datos relevantes para la discusión ética**

La discusión teórica pretendía fundar la legitimidad y conveniencia de controles éticos y legales sobre la actividad médica. Dicha argumentación podría ayudar en algo a alejar uno de los peligros que gravitan sobre el trámite del consentimiento informado, a saber, que acabe siendo tomado precisamente por un mero trámite formal impuesto, ajeno a la intención terapéutica.

Pero no es éste el único riesgo que amenaza el libre consentimiento informado. También la presión social sobre el donante puede acabar por limitar la libertad con la que toma su decisión. En este punto creo que es imprescindible aportar una serie de datos empíricos que nos harán ver con más claridad las causas de este riesgo.

En primer lugar, hay que señalar que existe una conexión entre la donación de órganos de cadáveres y la donación procedente de donante vivo. En las recomendaciones del Consejo de Europa para el caso podemos leer: «El THDV debería ser considerado sólo cuando hay escasez de órganos de donante cadáver y cuando otras alternativas que no conlleven riesgo para el donante vivo hayan sido contempladas». La razón de esta conexión es obvia: ya que la extracción constituye un riesgo en donante vivo[5], mientras que el riesgo se evita si el órgano procede de cadáver[6]. Luego, la presión sobre el posible donante vivo se puede esperar que crezca a medida que aumente la escasez de órganos. Pero esto depende de la relación entre oferta y demanda de los mismos.

La oferta de órganos procedentes de cadáveres ha ido aumentando, pero en los últimos años se percibe un claro estancamiento. Desde 1999 apenas ha crecido la tasa de donantes por millón de población. Además —y éste es uno de los pocos aspectos criticables del llamado «modelo español»— la edad media de los donantes ha ido aumentando, desde unos 47 años en 1998 se ha pasado a unos 51 en 2002. Reparemos, además, que España es el primer país del mundo en donantes *pmp*. En resumen, las expectativas de crecimiento de la fuente tradicional de oferta son más bien escasas ateniéndonos a los datos actuales.

---

[5] Puede verse: Robert S. BROWN *et al*: «A Survey of Liver Transplantation from Living Adult Donors in the United States», *NEJM*, *348*:818-825, 2003. En este artículo podemos leer: «Mortality among donors is low [0.2 percent], but complications in the donor are relatively common». Véase, también, Koji UMESHITA *et al*: «Operative morbidity of living liver donors in Japan», *Lancet*, *362*: 687-90, 2003. Según los autores: «No perioperative mortality was recorded since inception of the liver transplantation programme in Japan from nov 13, 1989, to april 11, 2002. 244 postoperative complications were reported in 228 (12%) donors».

[6] Es cierto que existen ventajas que podrían justificar la preferencia por donante vivo: posibilidad de planificación de la operación y disminución del riesgo de rechazo en consanguíneos. Con todo, la principal justificación que se esgrime es la escasez de órganos procedentes de cadáver.

A pesar del aumento de la oferta, la demanda ha crecido a mayor velocidad, debido probablemente al éxito de las operaciones (más del 80% de supervivencia después de un año) y el perfeccionamiento de las técnicas, al aumento de centros habilitados y a la propia difusión social de la información sobre la existencia y eficacia de estas técnicas. Desconozco si además existen factores relacionados con el aumento de la prevalencia de ciertas enfermedades hepáticas, aunque me parece poco probable. De hecho la lista de espera ha aumentado continuamente. En 1991 fueron trasplantados dentro de los primeros tres meses de espera el 76,4% de los pacientes, en 1998 el 66,6% y en 2002 el 48,6%. Los fallecidos en lista de espera pasaron de 7,6% en 1999 a 9,5% en 2002. Todo esto no puede ser considerado como un fracaso del sistema, dado que cada vez se aceptan más candidatos. Téngase en cuenta que en 1991 se realizaron 421 trasplantes hepáticos, en 1998 subieron a 899 y en 2002 alcanzaron la cifra de 1.033.

Dicho de otro modo, la sensación de escasez que empieza a presionar sobre el donante vivo procede de la relación entre una oferta y una demanda que crecen, pero a distinto ritmo. En realidad da la impresión de que al conformar las listas de espera no trabajamos en pro de un horizonte cero sino de un retraso tolerable, de modo que cada vez se amplían más los criterios de inclusión. Parece que la demanda tiene cierta elasticidad, y que se va ajustando al horizonte de retraso tolerable.

Asumido que la demanda no va a reducirse (aunque parece razonable pensar que su crecimiento comenzará a declinar en algún momento), la posibilidad de reducir la distancia entre oferta y demanda, y por tanto la escasez, dependerá a corto plazo de las vías disponibles de actuación sobre la oferta.

Podemos pensar en incorporar más donantes i) mediante la comercialización de órganos, ya sea de donante vivo o de cadáver[7], ii) mediante la utilización de órganos procedentes de donantes en parada cardiorrespiratoria, iii) mediante el desarrollo de órganos artificiales, iv) mediante el xenotrasplante, o bien iv) mediante la potenciación del trasplante desde donante vivo altruista.

Presionar sobre la oferta siempre tiene sus riesgos éticos. Por ejemplo, Hans Jonas ha criticado la definición de muerte como muerte cerebral precisamente por considerarla más una estipulación teórica orientada hacia la donación que un auténtico progreso empírico en el diagnóstico de muer-

---

[7] Hay quien defiende la puesta en marcha de un mercado de órganos procedentes de cadáveres: «Pido —afirma James Blumstein— una experiencia controlada en el lado de la oferta que permita la venta de órganos de cadáveres» (J. BLUMSTEIN: «La legalización del pago de órganos de cadáveres para trasplantes», en D. THOMASMA y T. KUSHNER: *De la vida a la muerte. Ciencia y bioética*. Cambridge University Press, Madrid, 1999, p. 149).

te[8]. No voy a entrar ahora la discusión de su argumento, sólo quiero ilustrar en qué sentido el aumento de presión sobre la oferta nos obliga correlativamente a extremar los controles éticos. Así, si buscamos donantes en paro cardiorrespiratorio, lo cual por el momento presenta dificultades técnicas y logísticas[9], tenemos que asegurar que el médico vea al paciente como tal hasta el momento en que cesan justificadamente los intentos de reanimación, hasta el instante de la muerte efectiva, diagnosticada bajo criterios muy estrictos, y sólo a partir de ahí como un potencial donante. Y todo ello a pesar de que la transición debe ser relativamente rápida para favorecer la conservación de los órganos. Pero, al menos en el caso de cadáveres, el hecho de que el equipo que trata al donante y el que implanta el órgano sean distintos, y que el receptor sea una persona indeterminada en relación al donante, constituye una cierta protección ética, ya que no se producen conflictos de intereses.

La comercialización de órganos de cadáver despierta reparos éticos y está explícitamente descartada en la Unión Europea y en la mayoría de los países. No entraré, por tanto, a discutir este punto. Dejo aparte también la posibilidad de comercialización de las donaciones entre vivos (sólo legal hasta donde sé en India y Egipto), ya que queda muy lejos del horizonte moral y legal europeo.

Otra posibilidad de aumento de la oferta está en los órganos artificiales. De momento dicha posibilidad es aún lejana. Y respecto de los órganos constituidos *in vitro* podemos decir otro tanto de lo mismo (por añadidura esta última posibilidad está conectada con los problemas éticos de la clonación y el empleo de células madre embrionarias). Además está la posibilidad de los xenotrasplantes, actualmente bloqueada por la aparición de enfermedades en humanos procedentes de animales.

En resumen, la esperanza más realista a corto plazo de aumentar significativamente la oferta está en los donantes vivos altruistas. Se puede pronosticar, por tanto, una mayor presión sobre esta fuente de órganos. Nuestra tarea, desde el punto de vista ético, es lograr que la presión sobre la oferta no acabe por convertirse en una limitación de la libertad del donante. Cabe recordar que el donante es una persona sana. Hay que salvar, por tanto, el principio de no maleficencia. Cabe recordar, además, que no existe la obligación de efectuar tal acto de donación. Es un acto altruista que no podemos exigir a nadie. Es posible que un individuo llegue a la convicción de que está moralmente obligado a donar por ejemplo a favor de un hijo, pero la formación de esa convicción deber ser fruto de un proceso libre. Debe tenerse en cuenta, por añadidura, que en el caso de do-

---

[8] H. JONAS (1997, cap. 10).

[9] Según datos de la ONT, en 1999 hubo 7 donantes hepáticos en estas circunstancias, en 2002 tan sólo 3.

nante vivo sí que se produce el conflicto de intereses que no existe en la donación desde cadáver. El médico del paciente hepático tiene el legítimo interés de sanarle o mejorar sustancialmente su vida, pero es el mismo que va a tratar con el donante. La familia del receptor y su entorno lo son también del donante. En todos ellos pueden aparecer intereses en conflicto. Todo esto hace que la protección del donante hepático vivo deba ser máxima.

La legislación exige la intervención de un médico independiente para la evaluación del donante, así como la presencia de un juez ante el cual se expresa el consentimiento y la vigilancia de un comité ético[10]. Creo que todas estas garantías son imprescindibles para que el consentimiento pueda ser tomado como indicación de la voluntad libre del donante.

4. **Consentimiento informado. Recomendaciones prácticas**

i) *De todo lo anterior se sigue que las garantías formales que rodean al consentimiento informado, especialmente la intervención en el mismo de personas independientes y la supervisión del Comité Ético, no deben ser rebajadas o relajadas. Antes bien, su funcionamiento debe ser en todo caso respaldado por las instituciones y su independencia protegida como garantía de la libertad del donante.*

Sin embargo, como he expuesto más arriba, no debemos depositar todas nuestras esperanzas en las garantías formales. Importan no sólo el requisito formal del consentimiento informado, sino también las prácticas que se sigan para llegar al mismo. De hecho, la propia ley pide acertadamente la formación y sensibilización del personal que interviene. Así, el consentimiento debe ser visto, en mi opinión, como *resultado* de ciertas prácticas, y no se puede esperar de la ordenación legal todo el detalle. Muchos aspectos de las mismas dependerán del talante con el que son llevadas a cabo y esto, en definitiva, dependerá del grado de formación, de reflexión y de sensibilización del personal, así como de las condiciones de trabajo adecuadas (tiempo de atención al donante, espacios apropiados…).

ii) *Creo que es necesario, por tanto, insistir en la formación no sólo técnica, sino también ética de los equipos. El impulsar la misma es una de las tareas de los comités éticos, de la dirección de los centros y de la administración.*

iii) *Me parece también recomendable hacer un esfuerzo por contemplar el consentimiento informado no sólo como el comienzo de un pro-*

---

[10] Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Art. 9.

ceso, como el trámite que abre la puerta hacia el trasplante, sino como el final de un proceso de formación de decisión por parte del donante, que debe ser libre e informado.

Hay que cuidar las dos dimensiones del consentimiento: libertad e información. Respecto de la primera condición hay que considerar que la libertad humana nunca es absoluta, que siempre estará sometida a condicionamientos. El vínculo afectivo es uno de ellos y no se puede considerar que anule la libertad. Pero se debe proteger al donante de presiones excesivas. Es una cuestión de experiencia y de buen sentido por parte de los profesionales el discernir cuándo las presiones ambientales —que siempre estarán presentes— son meros condicionamientos de la libertad del donante, y cuándo son tan graves que la anulan. Y, por supuesto, hay que excluir cualquier otra presión sobre el donante mediante dinero o violencia.

Respecto de la información, es obvio que es condición necesaria para que la decisión sea libre. La información tiene que ser primero generada y después trasmitida.

iv) *Se debe recomendar, pues, la potenciación de investigaciones sobre trasplante hepático y la obtención de información estadística fiable y actualizada, ya que ello redundará en una mejor información al donante y en una mayor libertad de decisión.*

v) *Por otra parte, la información ha de ser trasmitida. Por tanto será recomendable el trabajo para mejorar las técnicas de comunicación, para asegurar que la información llega al paciente, no sólo que sale del equipo médico.*

Quizá convenga aclarar aquí un punto. En mi opinión, el donante tiene derecho a saber y también a no saber. En algunos casos puede que la decisión esté tomada por parte del donante *a cualquier riesgo* (especialmente cuando se trate de familiares muy próximos, como padre e hijo). Quizá en este caso no quiera saber los riesgos que corre de manera concreta. Es tarea del arte médico el saber de verdad hasta dónde el donante quiere ser informado. El donante puede incluso expresar la intención de fiarse sin más del consejo del médico para firmar el consentimiento. En este caso, según creo, el donante debe ser informado en abstracto de la existencia de un cierto riesgo, pero no hay por qué imponerle la concreción.

vi) Por último añadiré una recomendación concretísima fruto de la experiencia en la lectura de hojas de información al paciente. *En la información que se dé al donante debería figurar siempre de modo explícito que se puede volver atrás en cualquier momento, «sin necesidad de dar explicaciones».*

Aspectos jurídicos del consentimiento informado del donante en el trasplante hepático de vivo

Asier Urruela Mora
Profesor Asociado de Derecho Penal, Universidad del País Vasco/EHU.
Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia,
de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco/EHU

I. Introducción: el consentimiento informado del donante como criterio rector en el trasplante de vivo

El trasplante hepático de donante vivo, alternativa terapéutica inicialmente rechazada dado el carácter vital y único en el cuerpo humano del órgano sobre el que se interviene, constituye hoy en día, gracias a los desarrollos de la medicina, una posibilidad real cuyos resultados globales pueden equipararse a nivel de eficacia para el receptor, a los obtenidos como consecuencia del trasplante hepático de fallecido[1]. Ello plantea una nueva esfera de interrogantes a nivel jurídico, pues una vez demostrada la viabilidad de dicha modalidad de trasplantes en la esfera técnica, procede determinar los requisitos para su aplicación en el contexto normativo vigente. En relación con el particular, el presente trabajo pretende incidir en la naturaleza, perfiles y requisitos del consentimiento informado en este ámbito.

En el marco del trasplante hepático del donante vivo, el consentimiento informado del donante se constituye en eje básico de toda posible actuación médica extractiva[2].

En este sentido, conviene comenzar poniendo de manifiesto que el Código Penal de 1995 tipifica en el título III (De las lesiones) del libro II, una serie de modalidades delictivas relacionadas con la producción de le-

---

[1] Véase Carmen FERNÁNDEZ: «Éxito con el trasplante hepático de donante vivo», *Diario médico.com*, disponible en Internet: *http://diariomedico.com/trasplantes/n300999.html.*

[2] Lo cual, por otra parte, se erige en criterio general en todo el ámbito sanitario a tenor de lo que dispone la 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, en virtud de los arts. 2.2, 2.3, 4, 5, 8 y 10 de dicha ley, donde se concretan los aspectos relativos al consentimiento y a la información a suministrar a los pacientes en el marco del sistema de salud.

siones en un tercero. Es evidente que la práctica de un trasplante hepático de donante vivo encajaría en alguna de dichas modalidades delictivas, y constituye un supuesto plenamente típico desde el punto de vista penal, si bien el consentimiento del donante actúa como causa de justificación. La importancia del mismo a efectos de la normativa penal viene establecido expresamente en el art. 156 CP a cuya virtud « (…) el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuados con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales (…)».

Lo anterior evidencia cómo el consentimiento no se limita a constituir un requisito más en el proceso de extracción de órgano de vivo para trasplante, sino que fundamenta la posibilidad de realizar una intervención de la referida naturaleza, y determina la exención de responsabilidad penal en relación con la misma. A *sensu contrario*, una actuación extractiva de un órgano prescindiendo del referido consentimiento o careciendo el mismo de sus requisitos esenciales (válido, libre, consciente y expresamente emitido) dará lugar a la correspondiente responsabilidad penal de los intervinientes (equipo médico, etc.).

II. Normativa de referencia en relación con el consentimiento informado del donante vivo en el trasplante hepático

Con carácter previo a la valoración jurídica del consentimiento informado del donante en el trasplante hepático de vivo, procede comenzar por poner de manifiesto la normativa aplicable en nuestro ámbito. En este sentido, son diversos los textos articulados, tanto en la esfera nacional como internacional, con incidencia en materia de trasplante de vivo:

— Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997) y que ha sido ratificado por España (Instrumento de ratificación publicado en el *BOE* núm. 251, de 20 de octubre de 1999), por lo que las disposiciones del referido Convenio ostentan el carácter de normativa interna en nuestro país. En este punto, conviene mencionar igualmente el Protocolo Adicional al 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 sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo,

24.I.2002), si bien el mismo aún no ha sido firmado y ratificado por España.

— Recomendación (97) 16, de 30 de septiembre, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa al trasplante hepático de donante familiar vivo. A pesar de carecer la misma de carácter vinculante, su interés radica en la institución de la que procede, así como en su especificidad en relación con el trasplante hepático de donante vivo.
— Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
— Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
— Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
— 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.
— Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (en cuya virtud quedan derogadas, entre otras disposiciones, el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos).

III. Edad mínima y capacidad legal para la prestación del consentimiento en el marco del trasplante hepático de donante vivo

Desde el punto de vista de la edad legal y de la capacidad para la prestación del necesario consentimiento, nuestra normativa de referencia utiliza un criterio totalmente garantista[3]. De esta forma, la exigencia de que el donante sea mayor de edad, constituye un requisito absoluto[4] a la luz de

[3] Para una ampliación en relación con la realidad legislativa concurrente en otros estados europeos, véase L. NIELSEN: «Living Organ donors: legal perspectives from Western Europe», David P.T. PRICE y Hans AKVELD (eds.): *Living Organ Donation in the nineties: European Medico-Legal Perspectives*, Leicester, 1992, pp. 63 y ss., donde el autor realiza una exposición detallada de las diferentes legislaciones vigentes en los estados europeos occidentales.

[4] Diferente es la problemática que se plantea en relación con la obtención de tejidos humanos de donante vivo, pues en el caso de los menores de edad se permite que sean donantes de residuos quirúrgicos de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea (si bien se autoriza exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor con previa autorización de sus padres o tutores). Para una ampliación sobre el particular, con especial referencia a las disposiciones del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina y de la normativa nacional vigente (Ley de trasplante de órganos y Real Decreto de desarrollo, así como Real

la legislación en vigor en España (art. 2.a de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos y art. 9.1.a Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos)[5]. En este sentido, nuestro país ha optado por una normativa restrictiva en este punto, impidiendo de manera taxativa que los menores se erijan en donantes (vivos) de órganos.

Evidentemente, en este criterio subyace la idea de que, de permitirse la referida posibilidad, en la mayor parte de los casos el menor habría de sucumbir a la presión paterna, quedando sometido a una operación que en ningún caso se lleva a cabo en su propio interés[6].

El mismo criterio es el que fundamenta que personas que carezcan de las plenas facultades mentales (enfermos psíquicos, o personas que por cualquier otra razón sean incapaces de prestar su consentimiento) se conviertan en donantes vivos de órganos con fines de trasplante.

IV. **Requisitos del consentimiento informado de donante vivo**

a) Formales

La validez del consentimiento informado prestado por el donante vivo implica el escrupuloso respeto a una serie de requisitos formales y materiales establecidos en la ley. En primer lugar, es necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador. Además, el estado de salud físico y mental del donante debe ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a realizar la extracción y el trasplante, habiendo de informar el mismo al potencial donante sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o

---

Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos), véase Víctor Angoitia Gorostiaga: «Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplante y prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (capítulos VI y VII)», *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina*, Carlos María Romeo Casabona (ed.): Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 282 y ss.

[5] Ya en la Recomendación (97) 16, de 30 de septiembre, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa al trasplante hepático de donante familiar vivo (véase el Anexo iv a dicha Recomendación), se contenía dicho criterio, que parece el más adecuado dada la naturaleza de la intervención que se pretende llevar a cabo, y los riesgos que implica la misma.

[6] Así lo pone de manifiesto Carlos María Romeo Casabona: «Legal issues concerning the living donor and some criteria for harmonized european legislation», David P.T. Price y Hans Akveld (eds.): *Living Organ Donation in the nineties: European Medico-Legal Perspectives,* cit., p. 141.

psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

Resulta además imprescindible que los extremos anteriores se acrediten mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, cualquier indicio de presión externa al mismo[7]. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

La normativa vigente en España[8] también pormenoriza la necesidad para la extracción de órganos de donante vivo, de que el interesado otorgue por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico, que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico que haya acreditado el estado de salud físico y mental del donante, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro. El documento de cesión donde se manifiesta la conformidad del donante será firmado por el interesado, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes, no pudiendo en ningún caso efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de dicho documento. Cualquiera de ellos podrá oponerse eficazmente a la donación si albergan duda sobre que el consentimiento del donante se ha manifestado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. De dicho documento de cesión deberá facilitarse copia al interesado.

Asimismo, se fija un plazo legal mínimo de 24 horas entre la cesión del órgano y la extracción del mismo, durante el cual el donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento de la intervención sin sujeción a formalidad alguna y sin que de ello deba derivarse ningún tipo de indemnización.

b) Materiales

Además de los requisitos formales anteriores, y desde el punto de vista material, el consentimiento informado para la obtención de órganos

---

[7] Arts 9.3 Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

[8] Arts 9.4 y 9.5 Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

procedentes de donante vivo debe ser otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada[9].

1) En primer lugar, que el consentimiento sea expreso excluye el recurso a cualquier forma de presunción, así como la validez del manifestado tácitamente y por actos concluyentes. Por otro lado, la exigencia de documentación escrita dotada del resto de garantías formales anteriormente referidas viene a incidir en el carácter expreso del consentimiento prestado.

2) En segundo lugar, se establece que el consentimiento resulte libre, lo que implica que debe estar exento de vicios como el error, violencia, amenaza o engaño. Evidentemente, en el marco de la donación de órganos de vivo, ámbito en el que habitualmente existe una relación familiar o genética entre donante y receptor, la libertad no es absoluta (al menos en la esfera psicológica o emocional, pues el sufrimiento del ser querido estará condicionando fuertemente en el plano interno la decisión a adoptar). No obstante, ello se entiende como aceptable en el marco de las relaciones sociales y familiares concurrentes en nuestras sociedades, lo que no obsta para la admisibilidad del consentimiento en estos supuestos, siempre que no concurra algún vicio real que elimine la voluntad del sujeto.

3) Por otro lado, se exige igualmente que el consentimiento sea consciente. Ello entronca directamente con la naturaleza y extensión de la información a suministrar al donante, así como con el procedimiento de transmisión de la misma.

La información es por lo tanto la clave del proceso[10] y debe extenderse necesariamente a los siguientes extremos[11]:

— Información médica: debe resultar pormenorizada, explicándose al donante de manera comprensible (para lo cual habrán de tenerse en cuenta aspectos tales como su nivel social o cultural, etc.) los riesgos para la salud y posibles daños que puedan derivarse del trasplante (aludiendo incluso a riesgos de probabilidad remota).
— Información relevante en relación con el receptor: cuestiones como, las posibilidades reales de obtención de un órgano sin acudir a la

[9] Ello en virtud de una interpretación integradora de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (art. 2.c), el Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (art. 9.c) y del propio Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (arts. 5 y 19).

[10] Así lo establece de manera taxativa la Recomendación (97) 16, de 30 de septiembre, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa al trasplante hepático de donante familiar vivo (véase el Anexo iii a dicha Recomendación).

[11] Véase H. NYS: «Desirable characteristics of living donation transplant legislation», David P.T. PRICE y Hans AKVELD (eds.): *Living Organ Donation in the nineties: European Medico-Legal Perspectives*, cit., pp. 132 y ss.

vía de la donación de vivo, o las posibilidades de éxito del trasplante deben ser también conocidas por el donante, pues constituyen aspectos cardinales para que el mismo pueda adoptar una decisión realmente libre. A pesar de que algunos de los extremos anteriores integran el ámbito de privacidad del paciente (en este caso, del receptor) un sector doctrinal[12] aboga por la transmisión de dicha información al donante, dada la relevancia de la misma en la toma de su decisión.

— Información relativa a las posibles consecuencias sociales y económicas de la donación para el donante vivo: es evidente en este punto que la extracción del órgano puede conllevar la pérdida temporal de ingresos para el donante.

En este sentido, y a pesar de que los artículos 8 y 9.7 Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, vienen a garantizar la gratuidad para el donante tanto de los procedimientos médicos relacionados con la extracción como de la asistencia sanitaria relacionada con su reestablecimiento, es evidente, que como consecuencia del trasplante pueden derivarse importantes perjuicios económicos para el donante. Como es de sobra conocido, la práctica del trasplante puede implicar un período de convalecencia para el donante vivo, e incluso en determinados supuestos excepcionales su fallecimiento[13]. De derivarse como consecuencia de la práctica del trasplante una incapacidad temporal para el donante vivo, y dado que dicha eventualidad en ningún caso puede ser reconducible al ámbito del accidente de trabajo o la enfermedad profesional[14], nos hallamos ante una contingencia calificada como común en el ámbito del Derecho del Trabajo, lo que implicaría —si el sujeto se encuentra en situación activa desde el punto de vista laboral— que únicamente percibiría durante el período de baja una parte de la base de cotización, con la consiguiente pérdida de rentas.

La única solución para lograr la cobertura de ese y otros riesgos que se puedan derivar del trasplante para el donante vivo y que no resulten cubiertos por la Seguridad Social o no lo sean íntegramente (imaginemos su-

---

[12] *Ibídem*, p. 133.

[13] Véase Mario R. LAGOA, XXVII Congreso de la Sociedad de Patología Digestiva: «El trasplante hepático de donante vivo se asienta como alternativa», *Diario médico.com*, disponible en Internet: *http://diariomedico.com/trasplantes/n220600tris.html,* donde se cifra el riesgo de convalecencia para el donante vivo entre el 3 y el 17%.

[14] Véase Juan M. RAMÍREZ MARTÍNEZ (dir.), Jesús GARCÍA ORTEGA, José María GOERLICH PESET, Francisco PÉREZ DE LOS COBOS ORIHUEL, Juan M. RAMÍREZ MARTÍNEZ y Tomás SALA FRANCO: *Curso de Derecho del Trabajo*, 11.ª edición, Tirant lo blanch, Valencia, 2002, pp. 537 y ss.

puestos de invalidez o fallecimiento) es acudir a la vía del aseguramiento privado, lo que sin embargo no garantizaría la indemnidad patrimonial del sujeto ante el trasplante (pues se deriva un coste económico de la contratación del seguro que debe ser asumido por el individuo).

De *lege ferenda* sería recomendable que fuese el propio sistema público de Seguridad Social el que asumiese dicha eventualidad, lo cual podría producirse otorgando un tratamiento equivalente a las contingencias que se derivan de la extracción de un órgano o parte del mismo para el donante vivo, al reconocido en los supuestos de accidente laboral y enfermedad profesional.

4) Finalmente, se establece que el donante debe actuar de forma desinteresada. En este punto, la prohibición de lucro viene establecida de manera expresa en toda la legislación de referencia[15]. Evidentemente, ello no excluye la validez del consentimiento prestado por motivaciones emocionales, familiares, etc. (en las que se tiene en cuenta datos como la salud de los hijos, el sufrimiento producido por la convalecencia de un ser querido, etc.), en el marco de la donación de órganos de vivo.

El cumplimiento del conjunto de requisitos anteriores resulta esencial al objeto de considerar el consentimiento prestado por el potencial donante como plenamente válido, en defecto de lo cual los responsables de la extracción del órgano podrían incurrir en responsabilidad.

V. **Capacidad del donante vivo**

A la luz de lo expuesto hasta el momento, el consentimiento informado del donante presenta diferentes vertientes, tanto de naturaleza material (suministro de información previa necesaria, edad del donante, etc.) como formal (constancia del consentimiento por escrito, realización ante el juez encargado del Registro Civil, etc.). Resulta necesario subrayar la absoluta necesidad de que el consentimiento se encuentre dotado de los perfiles antedichos, pues únicamente de esta forma quedará eximido el personal que lleva a cabo la intervención de toda responsabilidad jurídica.

En definitiva, el ordenamiento jurídico español está otorgando en este punto eficacia a la voluntad del donante vivo, siempre que sea mayor de edad y disponga de sus plenas facultades mentales. Más allá de lo anterior, el sometimiento al conjunto de formalidades antedichas tiene por ob-

---

[15] Véase art. 2 Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, art. 1 Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y art. 8 Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

jeto dotar de absoluta fiabilidad al proceso, garantizando que el donante es consciente de los riesgos derivados de la extracción[16].

VI. **Conclusiones**

La obtención de órganos procedentes de donante vivo constituye un procedimiento de enorme interés al objeto de lograr el material biológico necesario para la práctica de trasplantes, especialmente en aquellos países donde las disponibilidades de órganos de fallecidos resulta escasa. En este sentido, el sistema español de trasplante ha conseguido una enorme eficacia en la obtención de órganos o partes de los mismos procedentes de aquellos[17], lo que explica el escaso desarrollo de la donación de vivo en nuestro país hasta fechas relativamente recientes.

No obstante, y cuando el trasplante implique el recurso a donante vivo (normalmente relacionado familiarmente con el receptor, circunstancia que en España no se establece como obligatoria, lo que sí se prevé como criterio de referencia en otros países de nuestro entorno[18]) y dados los riesgos que se asumen a consecuencia de dicha práctica, es fundamental la concurrencia del oportuno consentimiento informado del sujeto, oportunamente documentado por escrito.

Únicamente con base en la concurrencia de un consentimiento otorgado de forma expresa, libre y consciente y manifestado por escrito ante la autoridad pública competente cabrá practicar el trasplante de órganos o partes de aquellos procedentes de donante vivo.

Ello nos sitúa igualmente ante la problemática relativa a la aptitud de menores e incapaces para erigirse en donantes vivos, en concreto, en relación con el trasplante hepático. En principio, la normativa de referencia existente en España excluye de manera absoluta dicha posibilidad, limi-

---

[16] Como pone de manifiesto D. PRICE: «The voluntarism and informedness of living donors», David P.T. PRICE y Hans AKVELD (eds.): *Living Organ Donation in the nineties: European Medico-Legal Perspectives*, cit., p. 107, donde el autor pone de manifiesto la existencia de legislaciones europeas donde se exige que la información suministrada al donante se extienda a las implicaciones sociales para el sujeto derivadas de dicho acto.

[17] Para una ampliación sobre la perspectiva jurídica de los trasplantes de órganos, con especial referencia a la realidad legislativa española, véase Carlos María ROMEO CASABONA: *Los trasplantes de órganos. Informe y documentación para la reforma de la legislación española sobre trasplantes de órganos*, Bosch, Barcelona, 1979, el mismo, «La Ley de trasplantes y sus repercusiones sociales», *La Ley*, 1982, pp. 784 y ss., «El Derecho ante los trasplantes de órganos. La ordenación jurídica de los trasplantes de órganos en España. Principios rectores», *R.G.D.,* marzo, 1993, pp. 1.915 y ss., Miguel Ángel SOTO LAMADRID: «El trasplante de tejidos y órganos humanos en la legislación española», *A.D.P.,* tomo XXV, 1982, pp. 77 y ss.

[18] Para una visión general sobre la realidad legislativa concurrente en otros países de nuestro entorno véase L. NIELSEN: «Living organ donors: legal perspectives from Western Europe», *cit.,* pp. 63 y ss.

tando las intervenciones sobre menores en este marco a la obtención de médula ósea (exigiéndose además en este caso la existencia de relación genética entre donante y receptor y la previa autorización de sus padres o tutores).

En definitiva, el consentimiento informado se constituye en eje básico de intervención en el marco de la donación de vivo para trasplante hepático, como ocurre en general, en toda la esfera del derecho sanitario.

Ello implica que de faltar el consentimiento informado, los intervinientes en el proceso de trasplante incurrirían en las oportunas responsabilidades penales y disciplinarias.

Consentimiento informado en el donante en el trasplante hepático pediátrico con injerto de donante vivo (THDV). Diferencias con el THDV en el adulto

Manuel López Santamaría
Jefe de Sección de Cirugía Pediátrica de la Unidad de Trasplantes Digestivos.
Hospital Universitario La Paz

1. Introducción

Desde que el 23 de diciembre de 1954 Joseph Murray realizó el primer trasplante renal de donante vivo entre gemelos idénticos, la medicina de los trasplantes ha evolucionado a pasos agigantados. Ha sido tan rápida la dinámica de acontecimientos que a menudo los avances tecnológicos han impedido debatir con suficiente antelación los límites entre lo técnicamente posible y moralmente aceptable. Este Congreso proporciona una excelente oportunidad para debatir temas controvertidos en el trasplante hepático con injerto de donante vivo (THDV), desde un enfoque multidisciplinar con participación de expertos en el procedimiento y estudiosos de los aspectos abstractos de la donación (juristas, expertos en ética, etc.). En este capítulo se tratará el procedimiento de obtención del consentimiento informado (CI) en el THDV pediátrico, para analizar en segundo lugar las diferencias existentes en este terreno entre el THDV del adulto y del niño.

2. Consentimiento informado de donante en el THDV pediátrico

2.1. Aspectos generales

Si consideramos, como actualmente se acepta, la autonomía como elemento central en la ética de cualquier procedimiento en medicina, una consecuencia inmediata de lo anterior es aceptar el consentimiento informado (CI) como el estándar ético en el proceso de toma de decisión. En efecto para que un individuo pueda decidir con libertad, es absolutamente imprescindible que previamente se le haya explicado y haya comprendido correctamente aquello que se le propone. El CI es por tanto, la herramienta por la que se respeta el principio de autonomía del paciente.

Existen muchas definiciones de CI en la literatura, aunque todas ellas son equivalentes. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la define como «la conformidad libre, voluntaria y consciente, manifestada por un paciente en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para efectuar una actuación que afecta a su salud». Se trata de una definición completa y consistente de la que se desprenden sus elementos fundamentales:

— Capacidad para comprender, decidir y comunicar.
— Posesión de toda la información relevante.
— Comprensión de dicha información.
— Libertad para elegir.
— Consentimiento.

2.2. Herramientas

El CI es un procedimiento complejo, que obliga por tanto a utilizar diversas herramientas.

1. Principios éticos básicos: autonomía, no-maleficencia, beneficencia/utilidad y justicia.
2. Legislación vigente: 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. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.
3. Conocimiento del estado actual del arte: herramienta imprescindible para la información a los potenciales donantes. Al principio, cuando la información disponible era escasa o nula, se basaba en disciplinas afines (por ejemplo, la escasa mortalidad y morbilidad de las hepatectomías en enfermos no cirróticos), actualmente, con una experiencia mundial de varios miles de casos, se conocen datos más concretos (mortalidad en el donante de 0.4% en el Registro europeo sobre 928 THDV, morbilidad de 19% aunque habitualmente leve y transitoria, caracterizada por disfunción hepática que se resuelve espontáneamente a los pocos días. En ocasiones las complicaciones sin embargo han sido graves y motivaron reintervenciones y estancias hospitalarias prolongadas).
4. Sentido común: por lo novedoso del procedimiento, son aun muchas las incertidumbres existentes; por ejemplo, se desconoce el impacto de la donación a largo plazo, especialmente con lóbulo derecho sobre el estado físico, mental y social del donante, y hemos

de recurrir al sentido común, herramienta que no es exclusiva de este procedimiento, ni tampoco de la Medicina.

2.3. Legitimación/deslegitimación del consentimiento

Cualquier condición que atente contra alguno de los principios éticos y fundamentos enumerados en el epígrafe 2.1 deslegitima el consentimiento. La existencia de otras condiciones que pudiesen invalidar el consentimiento es motivo de diversas controversias.

1. *Situaciones que no deslegitiman el consentimiento*:
   - Algunos plantean si puede existir un consentimiento verdadero en situaciones, como las habituales en el trasplante, en las que está en peligro la salud de un ser querido para el donante. No estamos de acuerdo con esta postura, y creemos que la presión interna que provoca esta situación no invalida el consentimiento; pensamos que aunque la enfermedad es uno de los elementos de presión más importante, es inevitable, y no es exclusiva del trasplante hepático.
   - Muchos potenciales donantes acuden a la primera entrevista con la decisión previamente adoptada de donar, decisión que no varía ni siquiera enfatizando frente al donante los aspectos más negativos de la donación. Esta situación por la que el potencial donante no desea ser informado tampoco invalida el consentimiento, e indica que muchos donantes utilizan argumentos morales y no racionales en el proceso de tomar una decisión.
   - Entre las motivaciones que conducen a un individuo para donar (amor/piedad por el enfermo, deseo de implicación personal, necesidad de actuar, deseo de sacrificio, etc), las hay de tipo negativo (liberación de una tensión, prevención de sentimiento de culpabilidad). Creemos que este último tipo de motivaciones son legítimas, y no se puede desdeñar el impacto que podría tener a largo plazo sobre la salud mental del individuo desestimar la oferta de donación.
2. *Situaciones que deslegitiman el consentimiento*: las más difíciles de detectar son las que atentan contra la libertad de elección, entre ellas, algunas formas de comercialización (patrón y empleado, no aplicable al ámbito pediátrico), la presión que ejerce la familia sobre el potencial donante para que consienta, y la presión institucional, que es la ejercida a través de la información que se proporciona, el modo en que se transmite, y el contexto en el que se hace. Es manipulación utilizar el sesgo del informante a favor o en con-

tra del procedimiento, pedirlo por el bien del receptor, y proponer en lugar de informar que se trata de una alternativa más de trasplante a considerar. Existen otras situaciones más ambiguas, tales como la donación de vivo en trasplantes urgentes, que produce una presión de tipo temporal, pues obliga a decidir inmediatamente, con escasa o nula reflexión, aunque la más controvertida es la que originaría una decisión de tipo «elección forzada» o por «falta de alternativa», que es la que se produce cuando se informa que las posibilidades de acceso al trasplante de cadáver de un enfermo concreto son muy bajas o que presenta alguna contraindicación formal al trasplante de cadáver.

2.4. Aspectos concretos

En un país como España en donde son posibles otras alternativas técnicas de trasplante, el THDV es éticamente justificable solo si se verifican los requisitos enumerados a continuación:

1. El trasplante es la única opción terapéutica.
2. Morbilidad y mortalidad bajas en el donante.
3. No existen más consideraciones que las médicas.
4. Seguimiento de un protocolo ético y legal.
5. Posibilidades razonables de supervivencia en el receptor, con buena calidad de vida.
6. Trasplante hepático de cadáver imposible o problemático.
7. Disponible la opción de retrasplante con injerto de cadáver.

Para verificar que estos requisitos se cumplen se establecieron en nuestro Programa las siguientes estrategias:

1. *Sobre la selección de receptores*:

   — No aceptación en casos de probabilidades razonablemente bajas de éxito en el receptor.
   — Priorización de las indicaciones, fomentando las indicaciones en receptores menores de un año con retraso ponderoestatural (se asocia a una elevada mortalidad pretrasplante), hepatoblastomas, casos de insuficiencia hepática aguda grave sin fallo multiorgánico, y extranjeros no residentes en territorio nacional. Por el contrario, se desaconseja en casos de enfermedades genéticamente transmisibles, pues el donante, si es relacionado, puede ser portador de la enfermedad.

2. *Sobre la selección de donantes*:

   — No aceptación generalmente de ascendientes de segundo grado (abuelos) por su mala relación riesgo-beneficio.

— Adherencia al protocolo de evaluación médica del donante, no aceptando excepciones ni factores de riesgo añadidos por mínimos que sean (principio de máxima seguridad en el donante).

Hay que señalar que las cláusulas que establecemos respecto a la selección de donantes y receptores introducen limitaciones al principio de autonomía del donante, pero en nuestra opinión, en caso de conflicto, creemos que la decisión última ha de ser competencia de los profesionales, únicos con capacidad y conocimientos para establecer lo que es un riesgo razonable y lo que no lo es. Algunos expertos en ética opinan sin embargo que la aceptación de un riesgo añadido (en el donante o el receptor) por parte de un donante bien informado es suficiente para legitimar la donación.

3. *Sobre la evaluación de los donantes y obtención del consentimiento*: seguimos básicamente el protocolo de Chicago de 1989, mínimamente modificado para adaptarlo a la legislación española. Las premisas básicas son:

   i. Consentimiento doble por parte del donante (primer consentimiento para ser evaluado como potencial donante, segundo consentimiento una vez superados con éxito los exámenes médicos y pruebas complementarias, y ser considerado válido para la donación; la legislación española exige que sea en presencia de un Juez del Registro Civil).
   ii. Evaluación multidisciplinar.
   iii. Participación de profesionales ajenos al programa, para obtener una opinión independiente.
   iv. Evaluación psicológica/psiquiátrica imprescindible; nosotros incluimos evaluación a largo plazo, al haberse detectado situaciones depresivas en donantes cuando los resultados del trasplante no han sido los deseados.
   v. Confidencialidad de los datos y resultados del receptor, que una vez que accede a ser evaluado se convierte en un paciente, que tiene por tanto derecho a confidencialidad. Además, es posible que durante la evaluación se detecte presión sobre el donante, o que desee retraerse, algo que no debe trascender; en este caso, es además recomendable ofrecer una salida airosa al donante mediante una contraindicación médica para el procedimiento.

3. **Diferencias entre el THDV del adulto y del niño con respecto al consentimiento informado del donante**

3.1. Diferente gestación del THDV pediátrico y del adulto

Para entender las diferencias existentes entre uno y otro trasplante, es importante conocer previamente la distinta gestación de uno y otro procedimiento. Tras cuatro casos anecdóticos en Brasil, Australia y Japón, el THDV en el niño es planteado en la Universidad de Chicago a finales de la década de los ochenta por Broelsch, como un proyecto experimental prospectivo; se establecen en 20 el número de casos a realizar, y el proyecto es sometido durante un año a crítica interna por parte de clínicos y expertos en ética clínica, que conjuntamente elaboran y depuran un documento de trabajo. Antes de realizar el primer caso, lo someten a crítica externa mediante un artículo publicado en el *New England Journal of Medicine* en 1989. Finalmente, la comunidad científica internacional, tras informar el proyecto, espera a la publicación de los resultados en *Annals of Surgery* en 1991 para implantar el procedimiento. No existe antecedente similar en el THDV del adulto, ni lo existirá nunca dada la evolución del procedimiento, y la distinta gestación de uno y otro procedimiento no es una simple cuestión de procedimiento. Mientras que en el THDV pediátrico se establecieron primero los fundamentos éticos y otros principios antes de implantar definitivamente el procedimiento, en el caso del adulto, la discusión de los aspectos éticos ha marchado por detrás de los progresos y avances de la técnica quirúrgica.

3.2. Diferencias entre el THDV del niño y del adulto respecto al CI del donante

1. *Indicaciones extendidas:* el principio de justicia obliga a trasplantar primero al enfermo más grave, pero cuando las posibilidades de éxito del trasplante disminuyen por debajo de un umbral razonable, ante la escasez relativa de donantes cadavéricos, el principio de utilidad exige retirarlo de la lista y trasplantar otro enfermo con mayores expectativas de éxito. Si imaginamos el caso de un enfermo con hepatocarcinoma de 6 cm de diámetro, su posibilidad de curación con el trasplante es de un 25%, la misma por ejemplo que tiene un enfermo con cáncer de esófago o de páncreas, a los que no se les niega la cirugía a pesar de la baja tasa de curación. Parece evidente que la única razón para negar el trasplante es la escasez de donantes y no la eficacia del tratamiento *per se*, por lo que algunos grupos de trasplantes extienden las indicaciones de THDV en el adulto a casos en los que existe contraindicación formal de trasplante de cadáver. En el caso del niño, la finalidad del trasplante es

siempre curativa, y si existe contraindicación de trasplante de cadáver, existe también contraindicación de trasplante de vivo. Las indicaciones «extendidas» de THDV en el adulto es uno de los temas más controvertidos actualmente en esta disciplina.

2. *Recurrencia de la enfermedad:* mientras que en el trasplante pediátrico la recurrencia de la enfermedad es excepcional, no ocurre lo mismo en el adulto, en el que en un 40% de los casos el trasplante no es curativo, con un riesgo de 50% de recurrencia de la enfermedad. Un ejemplo es la hepatitis C, una de las indicaciones más frecuentes de trasplante en el adulto, existiendo ya muchos enfermos que han recibido un segundo trasplante, y a veces un tercero por recurrencia de la infección viral. El problema es aún mayor si se considera que muchos de los hepatocarcinomas que se trasplantan, lo son en el contexto de una hepatitis C. La recurrencia de la enfermedad de base es por tanto una información que ha de ser proporcionada a los potenciales donantes en el proceso de CI de THDV del adulto.
3. *Mayor riesgo para el donante en el THDV del adulto:* en el niño habitualmente se implanta un lóbulo izquierdo (20-25% de masa hepática), a veces un hígado izquierdo (25-35% de masa hepática), y ocasionalmente un hígado derecho (60% de masa hepática). Sin embargo, ésta es la hepatectomía más habitual en el THDV del adulto, que lógicamente implica un riesgo incrementado en el donante. De los cuatro fallecidos en el registro europeo de THDV, 3 lo fueron tras hepatectomías derechas, así como los dos casos documentados de muerte del donante en Estados Unidos. Existen implicaciones colaterales, derivadas de la necesidad de evaluar que la hepatectomía de hígado derecha es segura y no va a comprometer la masa hepática restante, que obliga a menudo a exploraciones agresivas (para las que se necesitan consentimientos informados específicos), como arteriografía de tronco celíaco y biopsia hepática. Otro factor que incrementa el riesgo es la mayor edad en general de los donantes para THDV del adulto respecto a los del niño.
4. *Mayor necesidad de donantes no relacionados en el THDV del adulto:* en el THDV pediátrico la motivación de la donación es evidente pues alguno de los padres habitualmente es el donante (95% en la serie del Registro Europeo, 92% en la nuestra). Cuando la relación emocional entre donante y receptor disminuye, como es más habitual en el THDV del adulto, surgen dudas, lo que obliga a ser más rigurosos en la evaluación de las motivaciones. El caso más extremo sería el de «el buen Samaritano», que corresponde a una persona que se ofrece para donar a un individuo previamente desconocido, y que se da con relativa frecuencia en el THDV del

adulto (dos casos documentados en España). Incluso en este caso, si el potencial donante supera una estricta evaluación psicológica y obtiene el informe favorable del comité de ética, no estaría justificado rechazar la donación pues de hacerlo, sería un ejemplo de paternalismo bien intencionado pero mal interpretado.

5. *Donante como elemento activo en el proceso de decisión del donante en el THDV del adulto:* En el trasplante del adulto, el receptor, a diferencia del trasplante pediátrico, puede ser un elemento activo en el proceso de toma de decisión del donante. Podría oponerse al deseo por ejemplo de alguno de sus hijos y no consentir la donación, o por el contrario, en otras circunstancias puede ser un elemento de presión sobre el donante.
6. *Problema de masa hepática insuficiente*: o «small for size» en la terminología anglosajona. Aunque se desconoce cuál es la masa ideal que se debe trasplantar, existe consenso casi general en aceptar que el umbral inferior debe estar por encima del 50% de la masa estándar del individuo. Existen técnicas de diagnóstico por imagen que con bastante precisión permiten conocer *a priori* el volumen de los diferentes lóbulos hepáticos, pero en ocasiones, por error de medición, o por existir cierto grado de esteatosis en el hígado donante, la masa hepática trasplantada es inferior a la deseada existiendo el riesgo de insuficiencia hepática postrasplante. Por otra parte, al tener que corregir la masa hepática a trasplantar al grado de esteatosis, en ocasiones es preciso realizar biopsia hepática previa sobre el donante. En el niño el problema es excepcional. En algunos países orientales (Corea principalmente) se ha divulgado la técnica del trasplante «dual», destinada a evitar este problema, y que consiste en utilizar simultáneamente dos donantes vivos para un único receptor; se trata de un procedimiento difícilmente justificable desde un punto de vista ético, especialmente en Países Occidentales en donde son posibles otras alternativas técnicas de trasplante hepático.

Lecturas recomendadas

1. C de Felipe, J García Valdecasas, P Jara, M López Santamaría. Trasplante hepático de vivo. Rev Esp Trasp 2000; 9: 145-158.
2. M Broyer. Aspects éthiques de la transplantation avec donneur vivant apparenté et non apparenté. Arch Pédiatr 2002¸9 Suppl1: 38-42.
3. P Singer, P Whitington, J Lantos et al. Ethics of liver transplantation with living donors. New Engl J Med 1989; 321: 620-622.
4. C Broelsch, P Whitington, J Emond et al. Liver transplantation in children from living related donors. Ann Surg1991; 214: 428-439.

5. M Russo, R Brown. Ethical issues in living donor liver transplantation. Curr Gastroenterol Rep 2003; 5: 26-30.
6. Consensus statement on the live organ donor. JAMA 2000; 284: 2919-2926.
7. A Marcos. Right lobe living donor liver transplantation: A review. Liver Transpl 2000; 6: 3-20.
8. F Lacaille, E Sokal. Living related liver transplantation. J Ped Gastroenterol Nutr 2001; 33: 431-438.
9. C. Broelsch, G Testa, A Alexandrou, M Malagó. Living related liver transplantation: medical and social aspects of a controversial therapy. Gut 2002; 50: 143-145.
10. M Schiffman, R Brown, K Olthoff et al. Living donor liver transplantation.: Summary of a Conference at The National Institutes of Health. Liver Transplant 2002; 8: 174-188.
11. Spital. Ethical and policy issues in altruistic living and cadaveric organ donation. Clin Transplantation 1997; 11: 77-87.
12. T Schiano, L Schluger, G Gondolesi, C Miller. Adult living donor liver transplantation: the hepatologist´s perspective. Hepatology 2001; 33: 3-9.

Experiencia del Hospital Clínic de Barcelona

Josep Terés
Comité de Ética Asistencial.
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

En enero de 2002, Mike Hurewitz, de 57 años, murió en el Mount Sinai Medical Center de New York. Había donado la mitad de su hígado a su hermano Adam y murió a consecuencia de complicaciones de la hepatectomía derecha. El hecho sucedió después de una experiencia de tres años y un número de 100 trasplantes de donante vivo realizados en aquel centro, y determinó una suspensión temporal y revisión del programa. Aparte de la resonancia de esta muerte en el sector sanitario, y en especial en el de los más específicamente dedicados a los trasplantes, la revista TIME, en su número del 28 de enero, se hizo eco del tema preguntándose si se trató de un trágico accidente o de un signo de que la cirugía del trasplante había llegado a un cierto límite ético. La articulista (Christine Gorman) hacía la siguiente reflexión: *En ocasiones, cuanto más grave está el paciente, mayor es la presión que percibe el donante y mayor su disposición a aceptar el riesgo. Si usted siente que no puede negarse, ¿es su decisión verdaderamente voluntaria? En tal caso, ¿es responsabilidad de la comunidad médica el protegerle frente a su propio altruismo?*

Desde luego, la protección del donante no se limita a la obtención de su consentimiento informado (CI), sino que va mucho más allá, desde una correcta evaluación hasta la preocupación por las consecuencias del proceso de donación, no sólo relacionadas con su salud, sino con las que puedan afectar a los ámbitos familiar, social, laboral y económico. Se me pregunta cuál es el procedimiento que se sigue en mi hospital para la consecución del CI del donante y voy a contentar cuál es el procedimiento que se sigue en mi hospital para informar al donante, puesto que, a mi juicio, la firma del CI no es más que un formalismo que no exime de responsabilidad, no sé si legal, pero sí ética, si no ha habido una información correcta y eficaz, entendiendo que tal eficacia debe basarse en la comprobación de que el donante ha entendido y asimilado totalmente la información. La información, aunque sea exhaustiva, no debe limitarse a un acto puntual sino que debe constituir un proceso de una duración suficiente

para favorecer la asimilación de la misma, la reflexión, la consulta a terceras personas y, en definitiva, la decisión sosegada y madura. No basta con informar, hay que tener disponibilidad para responder a todas las preguntas que pueda plantear el donante durante todo el proceso. Y es más, no basta con responder preguntas, hay que sugerirlas, hay que inspirarlas y estimular al futuro donante a plantearlas, exponiéndole hipotéticas situaciones o consecuencias de su donación que él no haya podido imaginar. Es esencial, además, que en el proceso de información participen personas ajenas al caso concreto, capaces de incorporar a la misma elementos más objetivos que emocionales. Sólo con estas premisas la información protegerá al potencial donante, con independencia de la obtención de su firma.

El proceso de información continuada a los posibles donantes comienza con una correcta información al potencial receptor, en el momento en que éste es introducido en lista de espera para trasplante de cadáver. En este momento, el paciente, y su familia si él lo desea, debe ser informado extensamente de su enfermedad, de su pronóstico, de su situación en la lista de espera, del tiempo de espera previsible y de sus probabilidades de llegar al trasplante con hígado de cadáver. Si éstas son escasas, se les informa del programa de donante vivo, no sin antes haberles ofrecido la opción de acudir a otro centro con menor lista de espera para el trasplante de cadáver. En ocasiones, sin embargo, los familiares del paciente, conscientes de su gravedad y conocedores del programa por casos de allegados o por su repercusión mediática, ya han recabado información del mismo, antes incluso de que el paciente haya sido evaluado como candidato a trasplante. En este momento hay que dar el mensaje de que el Tx de donante vivo no es una elección a la carta, sino un recurso extraordinario sólo aplicable en circunstancias bien definidas desde los puntos de vista técnico y ético. En cuanto a la opción de acudir a otro centro, aún siendo poco probable su aceptación por parte del paciente y de sus familiares, el no ofrecerla sería negarles una información imprescindible para asegurar su libre decisión.

La siguiente etapa del proceso de información continuada se inicia al obtener una respuesta positiva o muestras de interés por el programa y al poner en marcha, consecuentemente, el proceso de identificación y evaluación de potenciales donantes. En este momento se entrega a los familiares un folleto informativo en el que, a través de las respuestas a 55 preguntas, se pretende dar una información de forma didáctica y detallada, no con el objetivo de obviar información oral, sino con el de dar unas bases para la reflexión con el fin de que las subsiguientes entrevistas sean lo más interactivas posible.

La evaluación clínica del potencial donante comprende diversas exploraciones y dura entre cuatro y seis semanas. No sólo proporciona seguridad técnica en cuanto a la idoneidad del donante, sino que ofrece nuevas

e innumerables oportunidades para el diálogo y la información, y tiempo para la reflexión, no sólo condicionada por el entusiasmo y el altruismo, sino matizada ahora por la experiencia personal que conllevan la toma de contacto reiterada con el hospital y la realización de pruebas y exploraciones, algunas de ellas aparatosas, cuando no molestas o incluso dolorosas. Aunque estas pruebas pudieran realizarse en períodos de tiempo más cortos, sería prudente espaciarlas, para no prescindir de la variable tiempo en la toma libre de decisiones. La evaluación clínica del donante consiste en primer lugar en la determinación del grupo sanguíneo, serologías, marcadores tumorales, funciones hepática y renal y la práctica de ecografía abdominal; en segundo lugar, cálculo del volumen hepático y de la distribución vascular; en una tercera fase se exploran las funciones respiratoria y cardiaca y en una cuarta se practica angiografía y se obtiene sangre autóloga para cubrir las necesidades de transfusión durante la hepatectomía; la evaluación comprende también la entrevista con un psicólogo que emitirá un informe.

Una vez identificado y evaluado el donante idóneo, éste se entrevista, solo y por separado, con los equipos clínico y quirúrgico responsables del programa, y posteriormente se repiten estas entrevistas en presencia de la familia del donante, con el fin de incidir una vez más en la exhaustiva información sobre aspectos médicos y técnicos del proceso de donación, a la vez que valorar la firmeza de la decisión y la implicación en la misma de las personas allegadas al donante.

En la última etapa de la información, el candidato a donante se entrevista con personas ajenas al caso concreto. En primer lugar con el equipo de coordinación de trasplantes del Hospital. En esta entrevista se abordan las características personales, familiares y sociales del candidato a donante, con especial énfasis en las consecuencias que la donación puede tener en estos tres ámbitos. Finalmente, se facilita al candidato a donante el contacto con el último donante vivo de hígado y, desde hace unos pocos meses, con la recientemente creada Asociación de Donantes Inter vivos de Órganos.

¿Cómo actúa el Comité de Ética Asistencial (CEA) en este proceso? El papel del CEA empieza con el análisis, discusión, modificación y, finalmente, aprobación en su día (1999) del protocolo «Trasplante hepático en adulto de donante vivo», presentado por el equipo medico-quirúrgico responsable del programa de trasplante hepático del Hospital. Esta premisa es sumamente importante, no sólo por el soporte que esta aprobación por parte del CEA representa a la iniciativa de dicho equipo médico-quirúrgico de poner en marcha este programa, sino para el mismo CEA, que estableció ya unas bases para el análisis de casa caso particular. Probablemente la aprobación previa de este protocolo es lo que explica la respuesta negativa a la segunda pregunta que me hace el moderador. En ningún caso el CEA ha tenido que hacer un informe negativo de la propuesta de un

trasplante de donante vivo, puesto que en ningún caso presentado se ha violado el protocolo o, lo que es lo mismo, en todos los casos se ha cuidado el cumplimiento estricto del mismo. Lo que sí ha hecho el CEA en algún caso es pedir mayor información sobre aspectos concretos del proceso de donación o sobre las características personales, familiares o sociales del donante.

Desde el punto de vista ético, las condiciones mínimas que exige el protocolo son:

1. Que la indicación se fundamente en una previsión de mejoría de la cantidad y calidad de vida del receptor, estimada como proporcional al riesgo del donante y a la utilización de recursos. La indicación por excelencia la constituyen los pacientes que cumplen los criterios para el Tx cadavérico, pero que tienen alta probabilidad de fallecer en lista de espera.
2. Que no exista otra posibilidad terapéutica.
3. Que el riesgo para el donante sea mínimo.
4. Que tanto el donante como el receptor hayan recibido la información adecuada.
5. Que existan pruebas razonables de que en todo el proceso ha quedado garantizada la voluntariedad.
6. Que en todo momento se haya asegurado la reversibilidad del compromiso.

Para cada caso particular se reúne una comisión permanente del CEA que, a través de los informes técnicos emitidos por los facultativos responsables del caso y recibidos por cada uno de los miembros con suficiente antelación, de la presencia de los citados facultativos en la reunión para responder a las preguntas o aclaraciones que necesiten los miembros de la comisión, analiza estos antecedentes y comprueba que se hayan cumplido las exigencias mínimas del protocolo y que la información haya sido correcta —en especial en lo que se refiere a la comprensión del riesgo que asume el donante y de la posibilidad de que su acto altruista pueda ser inútil por fallo del trasplante—. A través del informe escrito y de la presencia del miembro del equipo de coordinación de trasplantes que entrevistó al donante, la comisión se informa también de las condiciones personales, familiares, sociales, laborales y económicas del mismo, analiza las consecuencias que sobre estos aspectos puedan derivarse de la donación y se asegura que el futuro donante es consciente de las mismas. Cumplimentado el proceso, se expande el preceptivo documento de aprobación y la comisión permanente del CEA informa regularmente al plenario del Comité de todos los casos tratados.

Resultado de una encuesta a donantes ínter vivos de hígado

A partir de la tabla I, se resumen los resultados de una encuesta realizada a 30 donantes vivos de hígado, a los que se distribuyó un cuestionario de 40 preguntas, seis meses después de la donación, y de los que contestaron 21 (70%). En la tabla II se muestran los datos demográficos, la relación entre donante y receptor y, en el recuadro, la génesis de la voluntad de donar. Como es de esperar en este tipo de transplante, predominan las donaciones de hijos a padres. En la tabla III se describe la repercusión en la salud y las consecuencias económicas y laborales de la donación. Aparte de los días de baja laboral, destaca que el 52% de los donantes sufrieron perjuicios económicos y que dos de ellos perdieron el empleo. En las tablas IV, V y VI se resumen las respuestas a algunas de las preguntas que he considerado más importantes. Destaca que el 52% de los donantes sintieron más dolor del esperado y a ello se referían los dos que dijeron no haber recibido información correcta (el 100% comprendieron el riesgo que aceptaban, tanto el referente a su salud como a la posibilidad de fracaso del trasplante).

A pesar de ello y de que 4 de ellos pasaron miedo, uno se arrepintió en un momento del proceso, tres pensaron en abandonar y en dos casos se generaron conflictos familiares, todos menos uno respondieron afirmativamente a la pregunta de si volverían a donar, y expresaron sus vivencias en positivo, como muestra la tabla VI.

Desde el punto de vista de la defensa del donante, las conclusiones de esta encuesta serían la necesidad de profundizar más en todos los detalles de la información para llegar al 100% de informaciones satisfactorias, según percepción del donante, y la necesidad de contribuir a una mayor concienciación y a una mejor prevención de los conflictos familiares y de los perjuicios económicos y laborales que se pueden derivar de la donación.

Tabla I

Encuesta donantes
Material y método

Período: Marzo 2000 a Enero 2003	
N.º de trasplantes:	32
Rehusan participar:	2
Cuestionario con 40 preguntas, 6 meses después de la donación	

Tabla II

Encuesta donante
Resultados - I

Respuesta:	21/30 (70%)
Sexo (M/F):	14/7
Edad:	32 + 7,5 (22-51)
De hijos a padres:	15
Entre hermanos:	2
Familia política:	3
Entre amigos:	1
Voluntad de donación	
Espontánea:	14 (67%)
Petición familiar:	6 (28%)
Sugerencia médico:	1 (5%)

Tabla III

Encuesta donantes
Resultados - II

Días en el hospital:	16+15,5	(6-75)
Días de baja laboral:	78+41,2	(21-150)
Días recuperación total:	63+38,7	(14-180)
Perjuicio económico:	11/21	(52%)
Pérdida del trabajo:	2	(10%)

Tabla IV

Encuesta donantes
Resultados - III

	Sí	No
¿Recibió la información correcta?:	19 (90%)	2 (10%)
¿Le parecieron adecuados los trámites?:	19 (90%)	2 (10%)
¿Pensó en algún momento abandonar?:	3 (14%)	18 (86%)
¿Se sintió presionado para ser donante?:	2 (10%)	19 (90%)
¿Se generó algún conflicto familiar?:	2 (10%)	19 (90%)

Tabla V

Encuesta donantes
Resultados - III

	Sí	No
¿Tuvo miedo?:	4 (19%)	17 (81%)
¿Se arrepintió durante el ingreso?:	1 (5%)	20 (95%)
¿Tuvo más dolor del esperado?:	11 (52%)	10 (48%)
¿Volvería a donar?:	20 (95%)	1 (5%)

Tabla VI

Encuesta donantes
Vivencias

Felicidad
Orgullo
Satisfacción interior
Unión familiar
Nueva escala de valores
Vivencia del altruismo
.....

Bibliografía

GORMAN, Christine: *The Ultimate Sacrifice*. *Time,* 28 de enero de 2002; p. 45.

GARCÍA-VALDECASAS, J.C.; GRANDE, L.; FUSTER, J.; NAVASA, M. y RIMOLA, A.: *Trasplante hepático en adulto de donante vivo (Protocolo).* Institut de Malaltíes Digestives. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. 1999.

Lo que hay que saber sobre el trasplante hepático en adulto de donante vivo. Folleto informativo. Institut Clínic de Enfermedades Digestivas. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona 2003.

DELMONICIO, F.L.; ARNOLD, R.; SCHEPER-HUGHES, N. *et al.: Ethical Incentives —Not Payement— for Organ Donation.* N Engl J Med 2002, 346, 25:2002-2005.

BROWN, R.S.; RUSSO, M.W.; LAI, M. *et al.: A Survey of Liver Transplantation from Living Adult Donors in the United States.* N Engl J Med, 2003, 348,9;818-825.

El proceso de la donación de vivo desde la propia experiencia de los donantes. Documento interno. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, 2003.

CABRER, C.; PEREA, M.; NAVARRO, A. y cols.: *Adult's Living Liver Donation: The Donor Perspective.* En prensa.

Asociació de Donantes Intervivos de Organos. Estatutos. Barcelona 2003.

6
Consentimiento informado del receptor

Necesidad del trasplante hepático de donante vivo. Información al donante

Emilio Vicente López
Unidad de Trasplante Hepato-Intestinal.
Hospital Ramón y Cajal de Madrid

El Trasplante hepático (TH) representa en la actualidad el procedimiento de elección para pacientes con enfermedades hepáticas terminales. Los excelentes resultados obtenidos con el mismo, especialmente en la última década, justifican la expansión de un procedimiento terapéutico que en la actualidad nadie discute. Superada la lógica «curva de aprendizaje» que se asocia a cualquier técnica en sus fases de inicio, la morbi-mortalidad del TH ha disminuido considerablemente, incrementándose de la misma forma la supervivencia del injerto y del paciente. Según datos del Registro Español de Trasplante Hepático que incluye a todos los Programas nacionales activos en la actualidad, la supervivencia actuarial obtenida en nuestro país, en el primer año es del 84%, claramente superior a la que se obtuvo en los inicios del TH (período: 1984-1987) que fue de un 51%.

España ocupa un lugar de privilegio en el mundo de los trasplantes de órganos sólidos. Muchos son los factores que han motivado esta situación; Una red hospitalaria nacional altamente cualificada capaz de hacer frente a un reto de esta magnitud, un amplio y decidido grupo de profesionales que con una extraordinaria motivación supieron iniciar y desarrollar, no sin grandes dificultades, la compleja técnica del trasplante, una organización estatal modélica de la que es difícil encontrar ejemplos similares en otras áreas del sector público nacional y finalmente una sociedad solidaria y generosa que ha sabido comprender los grandes y amplios beneficios médicos de esta actividad. La consecuencia de esta envidiable situación es el elevado número de donaciones de nuestro país. La tasa de donantes obtenida el pasado año ha alcanzado valores difíciles de imaginar en otros tiempos no tan lejanos (33,7 donantes por millón de población), superando ampliamente los datos obtenidos por países de nuestro entorno con un nivel social más desarrollado. Merced a ello, se ha podido conseguir algo ya sobradamente conocido y constatado; el ciudadano español tiene más posibilidades de que se le realice, cuando es necesario, un trasplante

de órgano sólido con donante cadáver que cualquier otro ciudadano mundial.

El notable incremento en el número de donaciones en nuestro país ha permitido consolidar la actividad trasplantadora. El TH no ha sido una excepción. Se ha producido un notable incremento en el número y características de las indicaciones y obviamente en el número de pacientes que afectos de hepatopatías terminales son constantemente activados para trasplante. Contraindicaciones relativas en otra época como edad del receptor superior a los 65 años, insuficiencia renal, trombosis del eje mesentérico-portal, infección por el virus de la inmunodeficiencia adquirida sin enfermedad asociada, etc. suponen en la actualidad aspectos que aún influyendo claramente en el pronóstico del paciente no condicionan por sí mismo la indicación del TH. En la actualidad es comúnmente aceptado que el TH puede ser indicado en pacientes con enfermedades hepáticas terminales con una finalidad paliativa o curativa. Las características del proceso médico por el que se indica el trasplante y en consecuencia la posibilidad de recurrencia de la enfermedad justifican esta diferencia en el objetivo del tratamiento. A pesar de que en España se realizan anualmente más de mil trasplantes que corresponden a un 9% y 19% de todos los TH realizados en el mundo y Europa, respectivamente, el número de enfermos que constantemente incrementan las listas de espera es muy numeroso. 546 pacientes de un total de 1911 que formaron parte de dicha lista de espera durante el período de tiempo referido, se encontraban a la espera de un trasplante de hígado a finales del año pasado. Este incremento en la lista de espera condicionó un mayor retraso en la realización del trasplante en nuestro país con una media de espera de 146 días. En ausencia de un procedimiento tecnológico que pueda sustituir con eficacia la función del hígado, un tiempo de espera superior a los tres meses desde el momento de la indicación del trasplante, supone un período de tiempo muy prolongado, que suele asociarse a una notable mortalidad en la lista de espera. Si en el año 1991, un 76% de los pacientes activados para TH se trasplantaban en un tiempo inferior a los tres meses, el pasado año únicamente pudieron hacerlo un 48% de dichos pacientes (46% si excluimos los donantes vivos realizados). En el año 2002, 181 enfermos fallecieron esperando el TH, lo cual supuso una mortalidad global del 10%, superior a la obtenida en años anteriores.

Desde un punto de vista cuantitativo, es fácil demostrar que en estos momentos en los que disfrutamos en nuestro país de una «etapa dorada» en el número de donaciones, la demanda en el campo del TH es superior a la oferta. En un intento de incrementar la actividad trasplantadora, una óptima utilización de los órganos procedentes de donante cadáver ha sido efectuada. Asimismo, diferentes líneas de trabajo en esta misma línea han sido desarrolladas, algunas de ellas con mínima o nula repercusión. Así, todos los grupos trasplantadores nacionales implantan con un notable

éxito órganos procedentes de donantes seleccionados de edad elevada o con una degeneración grasa inferior al 30%. Organos procedentes de donantes infectados por el virus C sin alteración parenquimatosa han sido igualmente implantados en un número reducido de receptores infectados igualmente por dicho virus. Implantes hepáticos procedentes de donantes a corazón parado han sido efectuados igualmente con unos resultados muy inferiores a los obtenidos en el trasplante renal. Últimamente, un nuevo sistema de gestión en la lista de espera de pacientes para TH (model for end-stage liver disease: MELD), está permitiendo valorar con una mayor seguridad, los receptores que se encuentran en una peor situación clínica y que en consecuencia precisan el trasplante con una mayor rapidez. Este sistema no ha permitido incrementar la actividad trasplantadora aunque sí ha permitido gestionar la lista de espera de una forma más justa y equitativa. La técnica quirúrgica ha sido una vez más la que ha ofrecido una mejor solución a este problema. En el TH de donante cadáver, el trasplante hepático «dominó» y fundamentalmente la bipartición hepática ha facilitado incrementar la actividad trasplantadora en el mundo occidental (en Europa una 16% de los TH realizados fueron con técnicas alternativas). En España, no han tenido el mismo desarrollo que en otros países. Durante el pasado año 2002, únicamente fueron realizadas 22 biparticiones hepáticas, cifra muy inferior a la que se podría esperar del elevado número de injertos procedentes de donante cadáver que poseemos en la actualidad. Aspectos organizativos generales y logísticos hospitalarios han contribuido en este escaso número de biparticiones hepáticas. Es indudable que una obligada mejora en ambos aspectos permitiría incrementar la actividad trasplantadora especialmente en el campo pediátrico.

Aunque el TH de donante vivo fue descrito hace ya más de una década (Strong, NEJM 1990), su inicio y fundamentalmente su consolidación en nuestro país está siendo lenta y progresiva. Los datos anteriormente citados demuestran claramente que el TH de donante vivo ha surgido en España de una forma «natural» y en el momento adecuado, cuando la necesidad de incrementar la actividad trasplantadora ha sido requerida. Si bien en la actualidad tiene una mínima repercusión en la lista de espera (únicamente un 2% de los trasplantes realizados el pasado año fueron efectuados con injertos procedentes de donante vivo), es muy probable que esta repercusión se incremente notablemente en un futuro próximo, con el consiguiente beneficio para los todos los receptores que se encuentren en lista de espera, independientemente que tengan la posibilidad de disponer de un órgano procedente de donante vivo.

Un aspecto polémico en el TH de donante vivo que ha suscitado una especial controversia es el relativo a la información que deben de recibir los receptores. La preocupación de que la propia información dada pudiese ser una forma de presión a los donantes ha provocado un cierto recelo en ciertos profesionales de la sanidad. Por ello, todas las personas

que participamos en este tipo de procedimiento nos hemos preguntado más de una vez: ¿es obligado dar información sobre el TH de donante vivo a todos los pacientes en lista de espera?, y si es así ¿qué tipo de información y quién la debe de dar?

Es evidente que un enfermo afecto de un proceso médico debe de tener siempre información de la naturaleza y características del mismo así como de las diferentes opciones terapéuticas existentes para su curación y los resultados esperables que se puedan esperar con ellas. Nadie duda de este aspecto, especialmente si la enfermedad que padece el paciente tiene un carácter irreversible que precisa una cierta rapidez en instaurar un tratamiento ya consolidado. Por parte del profesional de la medicina, se trata de poner en práctica una faceta más del acto médico.

La consolidación del TH de donante vivo en el mundo es un hecho evidente. Los datos reflejados en el Registro Europeo de TH de donante vivo confirman la solidez del procedimiento en el continente Europeo. Desde el año 1991, hasta junio del pasado año se habían realizado 925 trasplantes con este tipo de donante, 430 de ellos en receptores adultos. Sin embargo, el aspecto más demostrativo de esta solidez es el notable incremento cuantitativo del procedimiento en los últimos cinco años (el 98% de los TH con donante vivo fueron realizados en este período de tiempo).

En esta situación, parece evidente que la información al receptor debe de ser completa y en consecuencia éste debe de conocer que existe una fórmula como es el TH de donante vivo, que permite agilizar la realización del mismo. En nuestro Programa, la información se trasmite por parte del equipo clínico y quirúrgico a todos los receptores que casi de forma mayoritaria suelen venir acompañados en sus visitas médicas por un familiar próximo. Esta información afronta todos los aspectos del trasplante tanto en el donante como en el receptor: Se ofrece una amplia información sobre los riesgos del donante al procedimiento, manifestados de forma cuantitativa y cualitativa en la morbilidad y mortalidad existentes en las diferentes series y Registros publicados, así como en los resultados propios obtenidos. Las consecuencias físicas, psíquicas, familiares y laborales que puedan derivarse a corto, medio y largo plazo de la donación son igualmente expuestas. El donante y receptor son igualmente informados sobre las posibilidades de éxito del trasplante según la complejidad esperada de la técnica quirúrgica y las características del proceso médico que precisa para su curación este procedimiento. Si bien en la etapa inicial de nuestro Programa, la iniciativa de la información surgía siempre del equipo médico, en la actualidad esta información es solicitada en muchas ocasiones por los propios enfermos ante el conocimiento de su existencia.

La existencia de una persona interesada en ofrecer una parte de su hígado para un determinado receptor obliga a repetir de nuevo la información por el equipo quirúrgico, así como de la posibilidad de cambiar a otro

equipo de trasplante con una lista de espera menor y en donde el trasplante podría realizarse con una mayor premura. Tras la firma de un primer consentimiento informado y una valoración clínica, se inicia un riguroso y rápido estudio del donante en diferentes etapas. En las mismas se valora clínica, analítica y radiológicamente las características del donante y del injerto, la adecuación anatómica entre donante y receptor, el riesgo quirúrgico del donante y desde un punto de vista psiquiátrico la solidez personal del mismo para afrontar las consecuencias de su decisión. Todos los datos obtenidos son evaluados en nuestro Hospital por un profesional médico, especialista en Medicina Interna, ajeno en sus actividades profesionales al Programa de Trasplantes. El Coordinador de trasplantes, informa igualmente al donante sobre las características y riesgos del procedimiento antes de pasar a la etapa final del proceso. En esta etapa final, se efectúa la firma de un segundo consentimiento informado como paso previo a la valoración del caso por el comité de ética clínica. El juez finalmente en presencia del donante, receptor, cirujanos y clínicos del Programa, así como del Director del Hospital verificará que la información ofrecida ha sido veraz y que el donante accede a la explantación libre de presiones familiares y/o médicas.

Problemas del médico ajeno al Servicio de Trasplante

Cristina Garfia Castillo
Médico Adjunto de Medicina del Aparato Digestivo.
Hospital Universitario «Doce de Octubre», Madrid

El trasplante hepático (TH) constituye uno de los avances terapéuticos más importante de los últimos 25 años en el manejo de las enfermedades hepáticas. Ante todo paciente candidato a TH deben realizarse las siguientes consideraciones:

a) El trasplante puede curar la enfermedad, prolongar significativamente la supervivencia y/o mejorar su calidad de vida.
b) No existen otros tratamientos alternativos y si existen, no son aplicables o si se aplicaran, la calidad de vida sería inferior.
c) Es posible desde el punto de vista técnico.
d) El paciente lo acepta.
e) Es el momento adecuado.
f) No existen contraindicaciones.

Sin embargo, en la actualidad uno de los problemas más importantes para los pacientes en espera de un TH es la falta de donantes suficientes. Por ello, en los últimos años ha surgido el trasplante hepático de donante vivo (THDV) para aumentar el número de órganos.

En nuestro Hospital cuando un médico de Aparato Digestivo (u otra especialidad como Medicina Interna, que no forman parte del Servicio de Trasplantes) asiste a un paciente que considera potencial candidato a trasplante hepático, realiza un informe clínico. En éste consta la historia clínica (anamnesis, exploración física), todos los estudios complementarios realizados y necesarios para valorar las indicaciones y contraindicaciones del posible trasplante, y un comentario en el que razona su indicación. Con este informe el paciente es remitido a la consulta de TH, donde será valorado por el equipo de trasplantes, siendo aceptado o no como candidato. Si el paciente es aceptado acudirá periódicamente a la consulta. Pero, durante el tiempo de espera en lista, el médico que le remitió será el encargado de su seguimiento y del tratamiento de las posibles complicaciones que puedan aparecer, comunicando cualquier incidencia al equipo de Trasplantes.

En la consulta de TH el paciente es informado del procedimiento y los diversos tipos (trasplante de cadáver, split, donante vivo; riesgos y beneficios). Actualmente, dada la información emitida por múltiples medios de comunicación, los pacientes, y fundamentalmente los familiares, se interesan por el TH de donante vivo (THDV).

Pero el THDV implica que un individuo sano ha de correr un riesgo quirúrgico no excesivo pero ineludible. Por ello se les exponen las ventajas y las desventajas que pueda suponer.

Ventajas:

— Reducción del tiempo en lista de espera, y disminución por tanto de la mortalidad y morbilidad durante la espera.
— Cirugía electiva frente a cirugía urgente, permitiendo elegir el momento más adecuado para el receptor.
— Calidad óptima del órgano donante, ya que se trata de injertos procedentes de donantes evaluados exhaustivamente y en quienes se ha excluido cualquier posibilidad de alteración hepática.
— Mínima isquemia fría, que se traduciría en menor incidencia de la disfunción primaria del injerto, así como menor incidencia de estenosis biliares tardías en el receptor.

Desventajas:

— No se conocen completamente los riesgos del receptor y el donante.
— Se desconocen con exactitud los riesgos a largo plazo del donante.
— Incertidumbre sobre la voluntariedad del consentimiento informado, especialmente en el caso de trasplantes urgentes o emergentes.
— El coste en relación con la evaluación del donante, el coste de la intervención para obtener el injerto, la necesidad de al menos dos grupos de cirujanos, y los cuidados postoperatorios del donante.
— Riesgos mayores similares al TH convencional, es decir, complicaciones quirúrgicas, infecciones, rechazo.
— La supervivencia del injerto y del paciente no es diferente del TH de cadáver. Muchos estudios han publicado resultados similares en receptores adultos de TH con hígado de cadáver e hígado de vivo. Si bien en otras series la supervivencia del paciente a corto plazo es ligeramente mayor en receptores de injertos de donante vivo, siendo la supervivencia del injerto levemente inferior, intentando explicar esta diferencia por las distintas características de los receptores de ambos grupos.
— No se ha verificado la supuesta ventaja inmunológica en términos de la incidencia de rechazo agudo.
— Riesgos inherentes al THDV:

- El receptor recibe una masa hepática más pequeña en comparación con el TH de cadáver, por lo que no tiene una función o reserva total hasta que el lóbulo trasplantado no se regenere hasta el tamaño normal.
- Mayor incidencia de complicaciones en el receptor: biliares (22%), vasculares (9,8%), disfunción primaria (4%), fallecimiento del paciente (13%) (21). Si se comparan los resultados del THDV en receptores pediátricos y en receptores adultos, estos son mejores en los primeros que en los segundos. Los factores principales que pueden contribuir a estas diferencias son las diferencias anatómicas, la enfermedad hepática subyacente y sus efectos sistémicos.
- Complicaciones del donante: mortalidad y morbilidad. Se deben incluir también las complicaciones derivadas del estudio de los donantes. La mayoría de los centros cifran un riesgo de muerte asociado al procedimiento de aproximadamente del 0,5%, aunque las cifras varían entre el 0,1% al 1%. Además, en algún donante ha sido necesario un trasplante. La tasa de complicaciones en los donantes se sitúa entre 0% y el 67% según las comunicaciones, estimándose una incidencia media de 31%. Aunque muchas de ellas pueden ser leves y autolimitadas, otras pueden ser graves y requerir procedimientos invasivos incluso cirugía. Las más frecuente están relacionadas con problemas biliares (6%), fístulas o estenosis. También se debería considerar la calidad de vida de los donantes tras la donación, y el tiempo de recuperación.

Una vez planteadas estas premisas, si los familiares lo solicitan y no hay contraindicaciones para el THDV por parte del receptor (problemas técnicos, criterios de selección), se inicia el estudio a los posibles donantes.

En nuestro Hospital, la figura del médico ajeno al Servicio de Trasplantes en el THDV viene determinada fundamentalmente en la valoración del donante. Artículo 9 REAL DECRETO 2.070/1999, 30 de diciembre; *BOE* 4 de enero de 2000, núm 3, p. 181, sobre Donante vivo: condiciones y requisitos:

> El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
>
> Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información fa-

cilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

Esta tarea es la que queda reflejada en la literatura con la asignación de *médico «defensor del donante»* para coordinar el proceso de evaluación del proceso. Este es un médico con conocimientos sobre el trasplante de donante vivo pero que no forma parte del equipo de trasplantes y no tiene relación profesional con el receptor potencial.

¿Cómo se valora a los potenciales donantes?

No existe una guía o protocolo universal para las exploraciones necesarias en la valoración del candidato a donante, así como tampoco la relación que debe existir entre el donante y el receptor.

En nuestro Hospital la evaluación del potencial donante se comienza en el Servicio de Trasplantes ya que un alto porcentaje son desestimados precozmente (desproporción constitucional, incompatibilidad sanguínea...) y reciben la información inicial por parte de este Servicio. Si por la historia clínica y exploración no hay datos que contraindiquen la donación y el receptor y el donante son compatibles en el grupo sanguíneo ABO, se proseguirá el estudio. Ya en esta fase, además de realizarse una serie de exploraciones (analíticas y pruebas de imagen), el potencial donante es valorado por el psiquiatra y el «médico ajeno al Servicio de Trasplantes».

En la primera entrevista que el «médico ajeno al Servicio de Trasplantes» mantiene con los posibles donantes se interesa sobre su relación con el receptor, por qué se ha indicado el trasplante hepático y sus motivaciones. Además, les realiza una *historia clínica* y *una exploración física*. Tras ello les informa del procedimiento de forma verbal, con un lenguaje adecuado a su nivel para que lo entiendan, observando sus reacciones, preguntándoles si tienen alguna duda, y les da una hoja —consentimiento informado— con un teléfono de contacto para que posteriormente puedan resolver las preguntas que les surjan. La *información facilitada* es la siguiente:

a) Los posibles riesgos derivados de la valoración del estado de salud antes de la cirugía son mínimos: dolor, hemorragia, infección y punción de otros órganos, en la biopsia hepática; reacciones a contrastes, y hemorragia, en la angiografía; hemorragia, perforación, infección, pancreatitis, y reacciones al contraste, en la colangiopancreatografía endoscópica.

b) El trasplante tiene como objetivo prolongar de forma significativa la supervivencia del receptor (el cual tiene un alto riesgo de morir en un corto espacio de tiempo) o mejorar de forma significativa su

calidad de vida. No existe otra posibilidad terapéutica mejor, y si existe no es aplicable o su aplicación provocaría una calidad de vida inferior a la del trasplante hepático.

c) La intervención va a consistir en apertura de la cavidad abdominal y extirpación de la parte de hígado seleccionada, para lo cual es necesario el aislamiento de arterias, venas y conductos biliares.

d) Generalmente se requiere trasfusión de sangre y derivados, habiéndosele ofrecido la preparación para autotrasfusión, con objeto de eliminar los riesgos de la trasfusión de sangre de otra persona.

e) No se conoce muy bien el riesgo quirúrgico de una intervención de este tipo en un paciente sano, pero, después de más de mil trasplantes hepáticos de donante vivo en niños y una experiencia corta en adultos, se han reconocido hasta la actualidad oficialmente al menos cinco fallecimientos, lo que representa una mortalidad en torno al 0,3-1% según las series.

f) La cifra de complicaciones es del 34%, y la inmensa mayoría se presenta en el período periquirúrgico. Algunas de ellas son leves: dolor en el abdomen y molestias asociadas con la digestión.

g) Las complicaciones graves se relacionan con la resección hepática (hemorragia, fístula biliar, insuficiencia hepática), y con la propia intervención quirúrgica (infección, accidentes vasculares, renales, cardiorrespiratorios) son menores, 14,5%.

h) Existe una posibilidad mínima de que de forma excepcional cualquiera de estas complicaciones graves se vuelva no controlable y pueda inducir la muerte.

i) No se han publicado complicaciones a largo plazo, y los donantes pueden volver a su vida profesional y familiar sin problemas. No obstante, no se pueden descartar, dado que faltan estudios a largo plazo. En los donantes que hayan tenido complicaciones más graves podrían quedar secuelas a largo plazo.

j) Teóricamente esta intervención no debe afectar la función hepática a largo plazo, toda vez que el hígado es un órgano regenerable.

k) Desde el punto de vista psicológico (según el informe aportado) se le ha informado sobre su competencia para la donación y los riesgos y beneficios psicológicos que le pueden suponer para sí mismo y para su familia, incluso si fracasara el injerto.

También les comenta los resultados de las exploraciones realizadas hasta ese momento. Además, les indica que el proceso debe ser voluntario y que no tienen una obligación para la donación, facilitándoles, si lo consideran oportuno, una contraindicación médica ficticia (excusa o pretexto médico), de forma confidencial, para evitar la donación y un potencial deterioro de la relación con el receptor y/o la familia. Los potenciales do-

nantes se tienen que citar para posteriores entrevistas, para completar el estudio, y asimismo meditar y replantear la información recibida.

Por otra parte, a pesar de no tener relación profesional con el receptor potencial, «el médico ajeno» conoce a través de los profesionales médicos responsables del receptor, la indicación y la situación clínica de éste, ya que en el consentimiento informado se hace referencia al receptor en el punto b).

Una vez que ha finalizado el estudio del posible candidato a donante vivo se realiza un *informe*. En este se hace constar el nombre del donante y el receptor, su relación, porqué se ha indicado el trasplante hepático, la situación clínica del donante, las exploraciones realizadas a éste (algunas específicas para casos concretos), y un comentario sobre la voluntariedad y libertad sobre la donación y si hay algún dato que merezca ser reseñado. Si en este informe se considera favorable la valoración, se cumplimenta un *certificado* que así lo acredita al que se adjunta la información facilitada al donante (que éste acepta y firma), y las respuestas y motivaciones que ha expresado en las entrevistas.

Problemas

A lo largo de este proceso pueden surgir múltiples dificultades a lo largo de la valoración del donante o relacionadas con el receptor.

Dificultades en el donante

Dado que un potencial donante de segmentos hepáticos debe estar en condiciones médicas y psicosociales excelentes, los problemas pueden surgir de cualquiera de ellas.

I. *Dificultades derivadas de las condiciones médicas del donante*

Tras el estudio de los potenciales donantes, gran parte de ellos son rechazados incluso en fases finales por hallazgos en las exploraciones realizadas. Algunos sin claro significado clínico para el sujeto pero que podrían incrementar el riesgo de la donación. Otros pueden revelar una enfermedad subyacente que incluso es tratable y curable en fases precoces. En la gran mayoría supone una profunda decepción por no poder ayudar a sus familiares, incluso en algunos casos se cierra la posibilidad del único posible donante vivo para el receptor.

En otros casos no se han detectado problemas en la situación médica del donante, pero éste ha optado confidencialmente por una contraindicación médica ficticia para evitar la donación. Ésta debe ser leve y transitoria de tal forma que no le excluya de una posterior donación a otros receptores como podrían ser sus propios hijos.

II. *Dificultades derivadas de las condiciones psicosociales del donante*

Los aspectos más importantes de la evaluación psicosocial son: a) la valoración psicológica, emocional y estabilidad social de los potenciales donantes; b) establecer la competencia del donante potencial para dar el consentimiento informado; y c) confirmar que la decisión es completamente voluntaria y libre de cualquier presión o coacción. Aunque todos los donantes son valorados por un psiquiatra y en algunos casos por el asistente social, al médico ajeno al Servicio de Trasplantes se le pueden plantear diversos problemas:

— Respecto a la relación del donante y receptor, aunque en la inmensa mayoría de los casos de THDV los donantes son familiares, en alguna ocasión se plantea entre «amigos» pero ¿cómo demostrar que existen verdaderos lazos afectivos entre donante y receptor?
— La disposición a la donación. Casi todos los donantes se muestran de buena gana para donar a sus hijos, pero en otras situaciones esta disposición puede que no sea tan clara, y además los riesgos pueden ser mayores (el riesgo de una hepatectomía derecha es mayor que el de una izquierda).
— Sospecha de presión en el donante, por su actitud, reacciones,... pero sin poder demostrarlo y negarlo de forma reiterada el potencial donante.
— Ambivalencia, sentimiento de culpa. Ejemplo: el potencial donante se estudia como tal junto con otros familiares. Pero muestra cierto temor a ser el donante elegido, hasta que comenta de forma confidencial que «prefiere» que sean otros familiares los donantes reales, y únicamente en caso de que éstos fracasaran se le considere donante. Expresando que no quiere que le suceda nada perjudicial al receptor (que el receptor se muera sin ser trasplantado por su culpa).
— A pesar de estar completamente informado de los riesgos y beneficios como donante, y conocer que al receptor se le ha indicado el trasplante hepático, se empeña en donar su hígado independientemente de su pronóstico. Por ejemplo, un receptor que lleva tiempo en lista de TH con factores de mal pronóstico para el THDV por deterioro severo de la función hepatocelular y un donante sin contraindicaciones pero no el más idóneo. En estos casos ¿se puede asegurar que los beneficios para el donante y el receptor superan a los riesgos asociados con la donación y el trasplante de un órgano de donante vivo?

DIFICULTADES EN EL RECEPTOR

— Los pacientes en lista de espera de TH con donante cadavérico constituyen el grupo principal de pacientes en quienes puede estar

indicado el THDV ya que el objetivo fundamental de este procedimiento es acelerar el momento del trasplante con la finalidad de disminuir el tiempo de espera hasta el trasplante y, así, disminuir el riesgo de muerte de los pacientes durante este período de tiempo o el riesgo de aparición de complicaciones que puedan influir negativamente en el pronóstico después del trasplante. Pero se nos pueden plantear dudas sobre la indicación del trasplante, ¿es el momento?, ¿se trata de una indicación marginal o expansiva? Los criterios de selección de los candidatos a receptores de THDV no son los mismos en todos los centros. Nos podemos preguntar: ¿Qué pacientes, cuándo, y en base a qué se debe realizar la selección de candidatos? ¿El riesgo del donante se contrapesa con la prevención de la pérdida de un receptor? ¿Deberíamos considerar los años de vida ganados por el receptor y los años de vida perdidos por el donante? Y aunque los receptores deben satisfacer los criterios médicos apropiados para determinar que se beneficiarán lo suficiente para compensar los riesgos del donante, en ocasiones hay pacientes a quienes de entrada no se les ofrece el trasplante de donante cadáver por la existencia de contraindicaciones relativas (como por ejemplo puede ser la edad, etc.) o absolutas (ej. un hepatocarcinoma de 9 cm...) ¿se debería ofrecer el THDV en estos casos? Y si se ofrece de forma libre, voluntaria y completamente convencido e informado un posible donante ¿podría ser aceptado para ese receptor si todavía no se conoce con certeza el riesgo-beneficio?

— En ocasiones se empieza el estudio del donante cuando se acaba de comenzar el estudio completo del receptor que se prevé por su situación clínica que va a ser un potencial receptor de trasplante hepático en un breve espacio de tiempo, en esta circunstancia, el receptor, el posible donante, y sus familiares pueden desconocer su situación respecto a la inclusión en lista de trasplante.
— La información sobre la patología del receptor puede ser incompleta. A veces, esta falta de información tiene gran trascendencia incluso para el potencial donante, tal es el caso de enfermedades genéticas. Por ello es interesante que el médico ajeno al Servicio de Trasplantes, aunque valore al donante y no tenga relación profesional con el receptor, conozca la patología de este último con la máxima información posible.
— Desconocimiento por parte del receptor o sus familiares del estudio de familiares como posibles donantes. Quizás el receptor no acepte como donante a un familiar. Esta situación puede suceder incluso cuando el donante ya ha sido estudiado por completo, y por lo tanto ya se ha sometido a un determinado riesgo (no olvidemos que algunas exploraciones necesarias para la valoración del donante lo conllevan, y ya hay casos descritos en la literatura). Por lo cual sería

necesario que el receptor acepte a los posibles donantes antes de iniciar su estudio. Pero, no es raro que aunque inicialmente el receptor se muestre reacio a recibir el trasplante de un órgano de donante vivo de un familiar, posteriormente lo acepte.

— En ocasiones los pacientes preguntan y se muestran desconfiados sobre su situación en lista de trasplante de cadáver si un familiar suyo se está estudiando como donante vivo. En estos casos se debe insistir en que continúan en lista hasta el momento del trasplante, y éste se realizaría de cadáver si un órgano fuera útil para ellos, y fuera aceptado, aún teniendo un donante vivo completamente estudiado.

Finalmente, se les informa exhaustivamente tanto a receptores, como a donantes y familiares de los riesgos y beneficios del procedimiento, incluyendo los porcentajes registrados en la literatura (haciéndoles hincapié que una persona no es un porcentaje), y actualmente ya con los propios resultados. Pero un receptor temeroso a perder la vida y un donante entusiasta y optimista, pese a comprender la información ¿pueden inconscientemente minimizar los riesgos, pensar que éstos sólo les suceden a los demás y no a ellos mismos?

En conclusión, el THDV es una opción terapéutica novedosa en la que un individuo sano se somete a un riesgo para ayudar a otro. Ello plantea múltiples interrogantes y requiere una cuidadosa y exquisita valoración de cada caso.

Bibliografía

1. CE Broelsch, A Frilling, G Testa, V Cicinnati, S Nadalin, A Paul, M Malago. Early and late complications in the recipient of an adult living donor liver. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S50-S53.
2. CE Broelsch, M Malagó, G Testa, CV Gamazo. Living donor liver transplantation in adults: outcome in Europa. Liver Transpl 2000; 6: S64-S65.
3. DC Broering, M Sterneck, X Rogiers. Living donor liver transplantation. J Hepatology 2003; 38: S119-S135.
4. RS Brown, MW Russo, M Lai, ML Shiffman, MC Richardson, JE Everhart, JH Hoofnagle. A survey of liver transplantation from living adults donors in United States. N Engl J Med 2003; 348: 818-825.
5. G Clemente, D Rincón, M Salcedo. Retrasplante hepático. GH Continuada, 2 (4); 156-159: 2003.
6. DC Cronin, JM Millis, M Siegler. Transplantation of liver grafts from living donors into adults—Too much, too soon. NEJM 2001; 344: 1633-1637.
7. H Chisuwa, Y Hashikura, A Mita et al. Living liver donation: preoperative asseement, anatomic considerations, and long-term outcome. Transplantation 2003; 75: 1670-1676.
8. GT Everson, J Trotter. Role of adult living donor liver transplantation in patients with hepatitis C. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S64-S68.

9. RB Freeman. The impact of the Model for End-Stage liver disease on recipient selection for adult living liver donation. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S54-S59JC.
10. García-Valdecasas, A Rimola. Trasplante hepático en adultos con donante vivo. Gastroenterol Hepatol 2002; 25 (Supl 1): 48-54.
11. RM Ghobrial, RW Busuttil. Future of adult living donor liver transplantation. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S73-S79..
12. The authors for the live organ donor consensus group. Consensus statement on the live organ donor. JAMA 2000; 284: 2919-2926.
13. Y Hashikura, S Kawasaki, M Terada y col. Long-term results of living-related donor liver graft transplantation: a single-center análisis of 110 transplants. Transplantation 2001; 72: 95-99.
14. A Humar. Donor and recipient outcomes after adult living donor liver transplantation. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S42-S44.
15. CM Lo. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1508 cases in five Asian centers. Transplantation 2003; 75: S12-S15.
16. A Marcos, R Fisher, J Ham y col. Selection and outcome of living donors for adult to adult right lobe transplantation. Transplantation 2000; 69: 2410-2415.
17. CM Miller. Regulation and oversight of adult living donor liver transplantation. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S69-S72.
18. JB Otte. Donor complications and outcome in live-liver transplantation. Transplantation 2003; 75: 1625-1626.
19. E A. Pomfret. Early and late complications in the rigth-lobe adult living donor. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S45-S49.
20. J P Roberts. Role of adult living liver donation in patients with hepatocellular cancer. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S60-S63.
21. M Schwartz. Candidate selection criteria for living donor liver transplantation. The Mount Sinai Journal of Medicine 2003; 70 (3): 171-173.
22. RS Shapiro, M Adams. Ethical issues surrounding adult-to-adult living donor liver transplantation. Liver Transplantation 2000; 6: S77-S80.
23. R Shrestha. Psychosocial assessment of adult living liver donors. Liver Transplantation 2003; 9 (Suppl 2): S8-S11.
24. O S Surman. The ethics of partial-liver donation. N Engl J Med 2002; 346: 1038
25. JF Trotter. Selection of donors and recipients for living donor liver transplantation. Liver Transpl 2000; 6: S52-S58.
26. J F Trotter, M Walchs, GT Everson, I Kam. Adult-to- adult transplantation of the right hepatic lobe from a living donor. N Engl J Med 2002; 346: 1074-1082.
27. VH De Villa, CM Lo, CL Chen. Ethics and rationale of living-donor liver transplantation in Asia. Transplantation 2003; 75 (3): S2-S5.

Problemas con el receptor

Carmen Subirá
Miembro del CEA.
Hospital Universitario «La Paz» de Madrid

En el año 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos reconoce que todo hombre por razón de su dignidad posee derechos inalienables, que se deben respetar y proteger. Es una ética respetuosa con la persona sin buscar un por qué.

Desde hace unos años hablamos de la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina en 1997 se recogen en el Convenio del Consejo de Europa, también conocido como Convenio de Oviedo, en la actualidad regulado por la Ley 41/2002, básica de Autonomía del Paciente, que tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Debemos prestar atención a los principios básicos de la Ley de Autonomía: (La dignidad de la persona humana, respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes. El paciente tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley...) El derecho de información sanitaria. Derecho a la intimidad. El respeto de la autonomía del paciente (Consentimiento informado).

La aplicación de este modelo sanitario, pide a los profesionales un esfuerzo pedagógico para aprender a manejar de una manera equilibrada los principios éticos de la relación sanitaria que a menudo entran en conflicto: los principios de autonomía y beneficencia, reto importante para el reconocimiento de los derechos de los pacientes.

Debemos tener en cuenta las actitudes cotidianas del personal sanitario, actitudes cuyo objetivo será el de esforzarse para alcanzar en toda circunstancia la excelencia profesional, tanto en los aspectos técnicos ligados a la profesión como en los aspectos éticos.

Las decisiones en el ámbito de la salud generalmente se toman en un marco de incertidumbre, al estar condicionadas por muchos factores que no pueden controlarse totalmente.

Cada persona puede reaccionar de forma diferente ante una misma actuación diagnóstica o terapéutica, resultando cada vez más importante que el propio paciente, informado por el profesional sanitario, haga la valoración de los beneficios y riesgos de las intervenciones que puedan realizarse.

En esta situación se producen, a veces, conflictos éticos por las diferentes escalas de valores que pueden tener los profesionales, los pacientes e incluso sus familias.

Por ello la necesidad de foros multidisciplinares, plurales e independientes que deliberen sobre todas estas cuestiones y analicen las distintas opciones posibles.

Con esta finalidad se han creado los Comités de Ética o Bioética, con el fin de asesorar a los profesionales sobre los aspectos éticos de la práctica clínica, ejerciendo al tiempo una labor formativa en este campo.

Su objetivo final es la protección de los pacientes mediante la mejora de la calidad asistencial y el aumento de la excelencia ética.

El Decreto 61/2003, artículo 3 enumera las funciones de un Comité de Ética Asistencial:

— Proponer a la institución u organización aquellas medidas que incidan en la protección de los derechos humanos, en relación con el sistema sanitario.
— Asesorar a los profesionales de la salud, ciudadanos y administraciones sanitarias en la toma de decisiones que planteen conflictos éticos.
— Analizar y promover, si procede, las posibles alternativas o soluciones a los conflictos éticos planteados.
— Proponer a la institución u organización protocolos de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generen conflictos éticos en el ámbito de actuación.
— Colaborar y promover la formación en bioética a los profesionales sanitarios y no sanitarios de la institución.

El procedimiento que sigue el Comité de Ética Asistencial (CEA) del HU La Paz en el caso de los Trasplantes de Hígado de Donante Vivo (THDV) para la protección de los donantes y emisión de los informes preceptivos, según Real Decreto 2.070/1999 es el siguiente:

— Por parte de la Coordinadora:

- Pone en conocimiento a la presidenta del CEA la realización de un posible THDV.

- Acuerda el día, hora y lugar con el donante, previa consulta al CEA.
- Entrega el informe del donante a la presidenta del CEA.

— Por parte del CEA:

- La presidenta pone en conocimiento a los miembros del CEA la realización de un posible THDV.
- Se acuerdan los miembros que realizarán la entrevista al donante.
- La entrevista con el receptor no es preceptiva hacerla, el CEA considera que es una intromisión en su intimidad (salvo que por parte del médico responsable lo crea conveniente y lo solicite), así como tampoco es preceptiva la entrevista al cirujano, pero sí se mantienen sesiones conjuntas de intercambio de opiniones.
- La composición es de 6 personas: 2 facultativos, 2 miembros del personal de enfermería y 2 miembros no sanitarios. Entre los miembros debe haber siempre un magíster o experto en bioética.

Los miembros del CEA, previamente a la entrevista con el donante, estudian el informe que consta de las siguientes cuestiones:

— Motivo de la consulta.
— Enfermedad actual del receptor.
— Antecedentes personales.
— Antecedentes familiares.
— Exploración clínica.
— Analítica.
— Exploración radiológica.
— Estudio psicológico.
— Diagnóstico.

Una vez reunidos con el donante, se le explica qué es un Comité de Ética Asistencial, cuál es su cometido en el proceso (velar por su protección y defensa de sus derechos), presentación de cada uno de los miembros y se le invita a que exponga lo que sabe del procedimiento.

En un principio se tenía un cuestionario de preguntas que debía responder, pero fue desechado al comprobar que es más efectiva la invitación a dejar que se manifieste.

En la actualidad se tiene un enfoque antropológico «observación participante» dejando que el interesado hable, exponga su grado de información, cuáles son sus miedos, sus preocupaciones, aquello que desconoce, etc., con total libertad y sobre todo que no se sienta juzgado por quien pregunta.

Para no obviar ningún tema de interés se interviene para profundizar en los aspectos que se consideran importantes sobre lo que manifiesta o en temas que a juicio del CEA no han sido mencionados por él.

El tiempo de la entrevista es de aproximadamente unos 45 minutos tras los cuales se le recuerda que en cualquier momento puede revocar su decisión salvaguardando la confidencialidad de su negativa y su imagen.

Se delibera entre los miembros del CEA sobre los siguientes aspectos:

— Que acepta libre y voluntariamente y sin ningún tipo de presión la donación.
— Que ha sido informado de todas las posibilidades de trasplante.
— Que ha sido informado de los riesgos de la intervención quirúrgica.
— Que ha tenido en consideración los Riesgos/Beneficios.
— Razones en los que fundamenta la decisión.
— Libertad en la toma de decisión.
— Aspectos sociales.

Tras la deliberación y elaborado el informe se remite debidamente firmado por los miembros a la coordinadora y se archiva copia en el CEA.

En el tiempo que llevamos trabajando cuatro han sido los informes objetivos preceptivos con connotaciones negativas:

— Por negarse a recibir información y sentir obligación moral.
— Por alteración de la salud mental.
— Por aspectos sociales negativos.
— Y el último caso, por alteraciones en la salud mental, en el razonamiento en la fundamentación y en la libertad al tomar la decisión, añadiendo aspectos sociales negativos.

Señalar que en un principio se hacían informes preceptivos positivos el que se hacía constar: «No se halla impedimento ético para demorar el procedimiento».

Tras tres años de experiencia se opta por elaborar informes preceptivos objetivos, señalando todo aquello que parece relevante para la protección del donante.

En general, al CEA no le crea inquietud el THDV pediátrico, porque lo habitual es que los donantes sean los padres, donde las razones que fundamentan y la toma de decisión son totalmente comprensibles.

Si el donante no es ninguno de los padres, se profundiza más en las razones que llevan al donante a tomar la decisión (altruismo, lazos familiares...).

El Consentimiento Informado (CI) será firmado por los padres, en caso que el menor no sea capaz intelectualmente ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención y después de haber escuchado su opinión, si el menor tiene doce años cumplidos.

En caso de carecer de representante legal lo harán personas vinculadas a él por razones familiares.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.

El THDV de adultos, al CEA le genera más dudas, al haber diferentes tipos de relaciones:

— Si es de hijo a padre-madre siendo este mayor de edad que vive en el seno familiar...
— Si es de hermano a hermano y el donante tiene cargas familiares directas...
— Si entre receptor y donante no hay parentesco, pero les une un sentimiento de afecto y solidaridad (esposos, parejas de hecho...).
— Si el receptor, tenga el donante el parentesco que tenga, tiene pronóstico infausto que no garantice el equilibrio entre riesgo para el donante y el beneficio para el receptor.
— El buen samaritano (persona que carece de vínculos con el receptor).

El CEA tiene la convicción que la información al receptor/donante sobre todas las posibilidades de trasplante, los riesgos de la intervención quirúrgica y el conocimiento de las posibles complicaciones debe ser dada de forma comprensible y adecuada a sus necesidades pudiendo, de no ser así, restar al receptor/donante posibilidades de autonomía personal.

La información médica, por lo general, tiene un gran contenido técnico, centrada en el proceso y tratamiento pero:

— ¿Tiene el receptor/donante la capacidad de asimilar toda la información?
— ¿Se contemplan los aspectos emocionales del paciente y la familia en la incertidumbre de la enfermedad?
— ¿Se atienden sus principios éticos y/o morales?
— ¿Se respeta «el no querer saber del paciente»?
— ¿Se transmite la información, en la medida que él lo permita, a personas vinculadas con él?
— ¿Se respeta la confidencialidad y el derecho de intimidad?
— ¿Existen lazos de dependencia entre receptor/donante con el médico? ¿Condicionan estos lazos su poder de decisión?
— ¿Delega el receptor/donante en el médico al ser éste el que sabe?
— ¿Condiciona al receptor el conocer la identidad de su donante?
— ¿Influye el conocimiento de otros casos en la toma de decisión?
— ¿Se sabe qué es y la importancia del Consentimiento Informado (CI)?
— ¿Es el CI libre y voluntario?
— ¿Se lee el CI? ¿Se entrega con el tiempo apropiado para la lectura de su contenido y posterior reflexión?
— ¿Se considera éste un puro trámite en el proceso?
— ¿Coacciona el proceso la firma del CI?
— ¿Son todas estas cuestiones las que determinan la decisión ante el THDV?

— ¿De qué se debe informar verbalmente y por escrito en el CI del receptor/donante?

Estudio sobre la población sana ante un THDV

En el desarrollo de mi ponencia, «Problemas con el receptor», he descrito los principios éticos e históricos relacionados con los trasplantes, como al amparo de la «Declaración Universal de los Derechos Humanos», la «Declaración de Helsinki», «El Convenio Consejo de Europa» o «El Convenio de Oviedo», «RD 2.070/1999» y «Ley Básica 41/2002», en los que se regulan y marcan las pautas de conductas en el THDV. En este marco, he orientado la ponencia hacia la persona del receptor, como paciente con diagnóstico infausto y por tanto candidato a un THDV.

Dado que no accedo a receptores adultos en mis actividades hospitalarias, elaboro un cuestionario anónimo. La muestra la realizo sobre una población sana y su reflexión ante el THDV.

Los requisitos que preciso para los entrevistados son: que no pertenezcan al ámbito sanitario, que tengan al menos conocimiento de la existencia de los trasplantes y la realización de trasplantes de donante vivo.

Los valores obtenidos en la muestra a las cuestiones planteadas se recogen en los gráficos adjuntos. En ellos se observa que:

Los receptores varones más proactivos al THDV son los comprendidos entre 15 y 30 años, con estudios superiores y solteros, mientras que las mujeres receptoras más proactivas son las comprendidas entre 15 y 30 años, con estudios básicos y casadas.

En el caso de los donantes varones, los más proactivos son los comprendidos entre 15 y 30 años, con estudios superiores y solteros, mientras que en las mujeres donantes más proactivas son las comprendidas entre 30 y 45 años, con estudios medios, superiores y casadas.

Los receptores varones contrarios al THDV son los comprendidos entre 45 y 60 años, con estudios superiores y solteros, mientras que las mujeres receptoras contrarias al THDV son las comprendidas entre 45 y 60 años, con estudios superiores y casadas.

En el caso de los donantes varones contrarios al THDV son los comprendidos entre 45 y 60 años, con estudios superiores y solteros, mientras que en las mujeres donantes contrarias al THDV son las comprendidas entre 60 y 85 años, con estudios superiores, casadas o solteras.

En la muestra realizada los receptores dudosos, tanto hombres como mujeres, están comprendidos entre los 30 y 45 años con estudios superiores y casados. En el caso de donantes dudosos hombres y mujeres, están comprendidos entre los 45 y 60 años, con estudios superiores y casados.

Con motivo de este estudio, he recibido una carta que me envió una señora y que adjunto, en la que enumera de forma muy precisa las dudas

bioéticas o conflictos éticos que tratamos en este Congreso, los valores individuales de la persona, los de la familia y los problemas éticos que genera la incertidumbre de la enfermedad ante un THDV. La incluyo porque creo que la voz de los pacientes debe llegar a este Congreso. Dice así:

> Estimado doctor:
>
> Hace días que mantuvimos la conversación en la cual, usted, me comunicó mi estado de salud.
>
> Mi hígado no funciona y quizás no hay tiempo para esperar a un trasplante de cadáver. Puedo intentar un trasplante de una parte del hígado sano de un familiar directo o cualquiera que estuviera dispuesto a dármelo y sea compatible conmigo.
>
> La muerte ha llamado a mi puerta, y puedo decir que mi cabeza no procesa los pensamientos de la misma manera que cuando, feliz y sana, pensaba que era inmortal.
>
> Ahora tengo que hablar en el seno de mi familia, y esperar que algún miembro se ofrezca voluntario para la donación.
>
> ¿Será mi hermano mayor, sin hijos, director de una empresa, al que le gusta viajar con su mujer alrededor del mundo?, ¿será mi otro hermano, el pequeño, deportista?, ¿mis padres que ya rondan los 80?, ¿o quizás un amigo/a? Porque a quien no permitiría abrir su cuerpo y cortar un trozo de su hígado sería a mis hijas.
>
> ¿Cómo voy a mutilar a alguna de mis dos hijas? ¿Ellas que se están preparando tan concienzudamente para el futuro?
>
> Y si no permito a mis hijas hacerlo, ¿por qué permitírselo a otros familiares?
>
> No me vale el argumento de que están dispuestos y que les compensa vivir en precario si me tienen a mí a su lado. No es justo.
>
> Y quiero exponer mis ideas para que alguien me escuche, para que mis hijas recapaciten o se planteen los razonamientos que me llevan a tomar la decisión de que no aceptaré trasplante si no es de un cadáver.
>
> Quiero seguir viviendo, y me gustaría que mi calidad de vida fuera buena. Pero no puedo cargar el resto de mi vida (que tampoco me garantizan cuán extensa sería), con la responsabilidad de haber mutilado a un familiar o amigo.
>
> Y, sinceramente, me planteo qué haría si fuera al revés, es decir, que yo tuviera que ser donante. Claro, ¿cómo negarme?
>
> Pero, ¿por qué la medicina no investiga en «hacer» hígados artificiales? A mí me parece muy bien que se utilicen clones o que la medicina genética busque soluciones. Pero que quiten de uno, sano, para poner a otro, ¡no!
>
> Efectivamente, si el enfermo es un hijo, yo firmo. Sin dudarlo. Pero cómo firmo morir al instante si con ello alargo su vida un instante. Esto, imagino, se debe a un amor incondicional.
>
> Y si uno esta ciego, ¿se podrá en un futuro dar un ojo y que queden los dos tuertos? Y a un paralítico ¿se podrá dar la función de una pierna y dos cojos es mejor que uno en silla?

Por supuesto que quiero vivir, quiero ver crecer a mis nietos, ¿pero compensa cargando con la responsabilidad moral de haber pedido o consentido a un familiar donar?

Sobre todo, sabiendo que yo no me ofrecería a donar. Yo no dejo que me abran y me quiten un trozo.

Todos me argumentan, «tú harías lo mismo por nosotros». No señores, yo no haría lo mismo. Sólo por mis hijas y ya he explicado la razón que me lleva a ello.

La vida es así, y la muerte también. Si te toca, te toca. Y claro que pudiendo, cambiarías tu destino por otra persona. Por muchas razones y en muchos momentos.

Pero la ciencia debe estar un poco por encima de estos sentimentalismos. Así se descubrió la penicilina. O quiero pensar que así fue.

Me hubiera gustado que usted, doctor, no me hubiera expuesto esta posibilidad. A mí no. Como ser humano, haré lo que no pienso, y viviré en contradicción el resto de mi vida... Si es que hay resto.

Criterios de selección del receptor e indicaciones

Fernando Pardo
Consultor del Departamento de Cirugía General.
Clínica Universitaria de Navarra

El avance imparable del trasplante hepático de donante vivo (THDV) en lo últimos anos, no sólo en los países asiáticos (con problemas serios para la obtención de injertos de cadáver), sino también en Estados Unidos y Europa, ha hecho que se debatan ampliamente aspectos éticos de este tipo de trasplante. La justificación del THDV viene dada, naturalmente, porque no hay órganos de cadáver suficientes para todos los posibles receptores, y nunca los habrá. Es, por tanto, el intento de evitar la mortalidad de pacientes en lista de espera de trasplante el estímulo para el desarrollo de este tipo de trasplantes.

Las indicaciones de trasplante de donante vivo, puesto que, como queda dicho, se justifica por la escasez de órganos cadavéricos, son las mismas que las de trasplante de injerto de cadáver. Dicho esto, ¿por qué tiene sentido hablar sobre indicaciones de THDV?

En un informe sobre THDV, elaborado por un comité de expertos nacionales y auspiciado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 1993, cuando se iniciaban los programas de donación de vivo, en pacientes pediátricos, se establece que «las indicaciones para el trasplante hepático de estas características deben ser las mismas consideradas para el trasplante con el donante cadáver». Posteriormente, el Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, sobre obtención de órganos, establece, en lo que hace referencia al donante vivo, que el órgano extraído debe ir destinado a una persona determinada con objeto de «mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida», y que la extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que «puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante».

Vemos que, por un lado, las indicaciones son las mismas que las de cadáver y, por lo tanto, los receptores de donante vivo deberían estar incluidos en lista de espera de cadáver. Y esto se ha visto como una garantía «ética» a la hora de hacer una extracción de órgano de donante vivo. Pero no hay ningún criterio fijo establecido sobre la inclusión de pacientes en lista de espera de cadáver. Cualquier grupo puede incluir en lista a un pa-

ciente y ningún organismo o sociedad científica lo puede impedir en este momento, excepto si se trata de pacientes extranjeros no residentes en España. Por ello, el hecho de decir que las indicaciones deben ser las mismas que las de cadáver o establecer como requisito que el paciente debe estar en lista de espera no es ninguna garantía para impedir la utilización de donantes vivos en receptores con indicaciones no aceptadas como buenas.

Por otro lado, y de acuerdo con la ley, ¿qué se entiende por «mejoría sustancial» o por «grandes posibilidades de éxito»? Para un paciente cirrótico que se va a morir en menos de un año, ofrecerle un 20% de posibilidades de sobrevivir es sin duda una mejora sustancial, y el «éxito» puede ser desde que simplemente el paciente sobreviva al trasplante como que la supervivencia sea mayor del 90% al año.

Si se considera la supervivencia a largo plazo como referente a la hora de establecer el «éxito», ¿en qué cifras nos debemos fijar? La supervivencia global del trasplante hepático de cadáver en España está recogida en el Registro Español de Trasplante Hepático (RETH), y es de un 60% a 5 años. Pero, evidentemente, esta cifra es la media de todos los grupos, y la oscilación de resultados entre ellos alcanza más de 20 puntos hacia arriba y hacia abajo. Por lo tanto, la autoexigencia de supervivencia será distinta entre distintos grupos, y la supervivencia que para unos será un «éxito» para otros será «inaceptable». Será difícil entonces que las indicaciones de donante vivo coincidan o sean similares entre todos los grupos que inicien estos programas.

La distribución de los injertos procedentes de cadáver plantea problemas todavía no resueltos, tremendamente importantes. Mientras no haya órganos suficientes, la distribución de un bien escaso planteará siempre dudas éticas. Por un lado, está el eterno dilema de si se debe trasplantar antes a quien más lo necesita o a quien tiene más posibilidades de sobrevivir. La gestión de la lista de espera es, al menos en España, decisión de cada equipo. Si se trasplanta al que está más grave los resultados serán peores, con el consiguiente derroche de un bien escaso y unos recursos muy costosos. Si se trasplanta sólo a quien tiene más posibilidades de sobrevivir, sin duda la mortalidad en lista crecerá pero los resultados a largo plazo serán mejores. La introducción de sistemas de gestión de la lista de espera basados en criterios de gravedad (MELD) ha traído como consecuencia una disminución de la mortalidad en lista de espera, pero a costa de un empeoramiento de la supervivencia de los trasplantes.

En el caso del donante vivo este problema no se plantea: el órgano va directamente dirigido a un receptor concreto. Y sin embargo, nos asaltan otras dudas: ¿quién decide si se puede o no efectuar el trasplante? Al margen de los requisitos legales de consentimiento informado de donante y receptor y autorización judicial, ¿quién decide si una indicación de trasplante merece la pena o no? ¿Se debe respetar la autonomía de donante y receptor y efectuar el trasplante aunque el equipo médico presuponga que

las posibilidades de supervivencia a largo plazo son bajas? ¿Qué supervivencia se debe aceptar como válida para afrontar el procedimiento? ¿Y si el donante, y por supuesto el receptor, aceptan como buenas unas posibilidades de éxito inferiores a la media, debe o puede el equipo médico negarse a efectuar el trasplante?

Frente a actitudes orientales de respetar la autonomía del donante y el receptor, en Occidente la tendencia es favorable a que sea el médico el que tenga la última palabra sobre llevar adelante una donación de vivo. En una encuesta entre 100 cirujanos trasplantadores occidentales, la mayoría (53 frente a 31) opinó que la supervivencia sí debe influir en la decisión de trasplantar de vivo. Y en esta misma encuesta, 72 consideraron que se debía ofrecer el THDV como una opción más a todos los receptores en lista y 64 consideraron que el THDV traería consigo una ampliación de las indicaciones.

Hoy, la actitud más extendida, y la que parece más razonable, es ofrecer esta posibilidad a todos los receptores en el momento de entrar en lista de espera, independientemente de las condiciones médicas de los propios receptores. Estas condiciones serán, de hecho, una de las contraindicaciones para el THDV, puesto que su éxito depende en gran medida del estado del receptor. Se considera por casi todos los grupos que efectúan ese tipo de trasplante que los receptores que necesitan estar ingresados o con alteración de la función renal tienen una mala supervivencia y no deben ser trasplantados de vivo, puesto que necesitan una masa funcional hepática mayor para sobrevivir al trasplante. El receptor ideal para el THDV sería el paciente no hospitalizado, con posibilidades de deterioro rápido o progresión de enfermedad (hepatocarcinoma), o los pacientes que tardan en deteriorarse lo suficiente como para tener preferencia en la lista (hepatopatías colestásicas).

¿Se pueden ampliar las indicaciones?

Ya queda dicho que no hay criterios estrictos de indicaciones de trasplante y, por lo tanto, los mismos criterios que cada grupo tenga para trasplantar de cadáver serán de aplicación para trasplantar de vivo. No obstante, hay varias situaciones en las que se ha considerado como factible la ampliación de indicaciones.

En primer lugar, la edad. En el momento actual, en España, casi un tercio de los pacientes que se trasplantan son mayores de 60 años, cuando al inicio de los programas de trasplante esta edad era prácticamente una contraindicación. Los buenos resultados obtenidos en estos pacientes, cuidadosamente seleccionados, más por su edad biológica que cronológica, es la causa de que se hayan ido trasplantando cada vez más. Sin embargo, la supervivencia a largo plazo es menor en estos pacientes y, ante la evi-

dente escasez de órganos, muchos grupos se han planteado la edad avanzada como un límite para el trasplante. Al margen de la «constitucionalidad» de esta medida, estos pacientes añosos podrían ser una de las indicaciones ampliadas para el THDV.

El hepatocarcinoma es una de las indicaciones llamadas a ser objeto de polémica en el THDV. Desde la publicación de un llamativo trabajo por el grupo de Milán en 1996, todos los equipos de trasplante aceptan como buena indicación en el hepatocarcinoma los desde entonces llamados «criterios de Milán»: cumpliendo dichos criterios (nódulo único de hasta 5 cms o hasta tres nódulos ninguno mayor de 3 cms) la supervivencia para dicho grupo fue de 92% a 4 años, mientras que bajó a 54% si no los cumplían. Si seguimos estos criterios, resulta realmente difícil explicarle a un posible receptor que con dos nódulos de 35 y 20 cm de diámetro no se puede trasplantar y que sin embargo se trasplanta otro receptor con 3 nódulos de 28, 25 y 20 mm. Y más díficil todavía no aceptarlo como candidato a THDV, cuando esa menor supervivencia a largo plazo puede ser mucho más que aceptable para él y su donante y entendida como un «éxito» frente a la muerte segura.

De hecho, con criterios «expandidos» en el hepatocarcinoma (mayor diámetro del nódulo único o mayor tamaño de los múltiples nódulos) otros grupos han publicado excelentes supervivencias que contradicen los resultados del estudio de Milán. Por lo tanto, y teniendo en cuenta que el hepatocarcinoma está presente ya en un tercio de los pacientes trasplantados hoy, en España, ésta sería una de las indicaciones con más posibilidades de aumentar con los programas de THDV.

Hay otras situaciones polémicas que serían susceptibles de pasar a ser indicaciones únicamente de THDV. Una de ellas es el retrasplante. La supervivencia del retrasplante (según datos del RETH) es de un 40% a 5 años. Esta supervivencia contraindica, de hecho, el primer trasplante en otras indicaciones (colangiocarcinoma, hepatocarcinoma avanzado...). Cuando se retrasplanta a un paciente se asume que otro paciente «desconocido» va a fallecer en lista sin haber tenido su oportunidad y no se entiende muy bien que se siga retrasplantando con órganos de cadáver y con esta supervivencia desde el punto de vista de la justicia distributiva. Quizá el THDV sea una opción para el retrasplante, permitiendo disponer de casi un 10% más de injertos de cadáver para la lista de espera general.

Otro dato del RETH, que sin duda debe hacernos reflexionar, es la supervivencia de los pacientes con virus C que reciben órganos de donantes añosos. La aceptación de donantes cadáver de más edad va en aumento cada año y, según los datos del registro, los receptores virus C que reciben injertos de más de 75 años sobreviven apenas el 20% a los cinco años (!). Seguir utilizando estos injertos para estos receptores es totalmente injustificable. Y esto nos lleva de nuevo a dilemas sobre la gestión de la lista de

espera, que no son objeto de este trabajo, pero que, sin duda, deben estar presentes a la hora de hablar del THDV.

Para terminar con el tema de las indicaciones del THDV, sería bueno recordar otra encuesta realizada en 2001 entre la población general y compararla con la ya citada entre cirujanos. La población general asume que una supervivencia esperada de un 59% a largo plazo es aceptable para plantear THDV (79% para los cirujanos). Además, el 81% de la población considera que la decisión de realizar un THDV corresponde sólo a donante y receptor (frente a un 21% de los cirujanos) y aceptaría como mortalidad en el donante hasta un 21% (!). La validez de esta encuesta, desde un punto de vista metodológico, es cuestionable, como sus propios autores reconocen, pero debe hacernos reflexionar sobre nuestras actitudes «profesionales» sobre el THDV.

Consideraciones finales

Las indicaciones de THDV son las mismas que para trasplante de cadáver y deben seguir siéndolo, pero estas últimas son cambiantes con el tiempo y entre los distintos grupos. Por ello, no podemos hoy hablar de qué está indicado y qué no está indicado en el THDV.

Estas indicaciones y su posible ampliación necesitan un amplio debate en el que toda la sociedad debe participar. Y este debate debe iniciarse con los criterios de utilización de un bien escaso, los órganos de cadáver. La mejora y la evaluación objetiva de los resultados del trasplante con injerto cadavérico es imprescindible para afrontar con más fundamento ético la necesidad de los programas de THDV.

La realización de THDV no va a disminuir sustancialmente las listas de espera y nunca debe servir para que no se utilicen adecuadamente los injertos de cadáver.

Bibliografía recomendada

www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesional_trasplantes.htm.
www.optn.org.
www.eltr.org.
Strong RW, Lynch SV, Ong TH, Matsunami H, Koido Y, Balderson GA. Successful liver transplantation from a living donor to her son. N Engl J Med 1990;322:1505-7.
Ichida T, Matsunami H, Kawasaki S, Makuuchi M, Harada T, Itoh S, et al. Living related-donor liver transplantation from adult to adult for primary biliary cirrhosis. Ann Intern Med 1995;122:275-6.
Lo CM, Chan KL, Fan ST, Saing H, Lo RJ, Tsoi NS, et al. Living donor liver transplantation: the Hong Kong experience. Transplant Proc 1996;28:2390-2.

Kiuchi T, Tanaka K. Living donor adult liver transplantation: status quo in Kyoto and perspectivas in the new millennium. Acta Chir Belg 2000;100:279-83.

Marcos A, Fisher RA, Ham JM, Shiffman ML, Sanyal AJ, Luketic VA, et al. Right lobe living donor liver transplantation. Transplantation 1999;68:798-803.

Brown RS, Jr., Russo MW, Lai M, Shiffman ML, Richardson MC, Everhart JE, et al. A survey of liver transplantation from living adult donors in the United States. N Engl J Med 2003;348:818-25.

Cotler SJ, McNutt R, Patil R, Banaad-Omiotek G, Morrissey M, Abrams R, Cotler S, Jensen DM. Adult living donor liver transplantation: Preferences about donation outside the medical community. Liver Transplantation 2001; 7: 341-2.

Cotler SJ, Cotler S, Gambera M, Benedetti E, Jensen DM, Testa G. Adult living donor liver transplantation: Perspectives from 100 liver transplant surgeons. Liver Transplantation 2003; 9: 637-644.

ONT. Trasplante hepático. Rev Esp Trasp 2003;12:68-86.

Singer PA, Siegler M, Whitington PF, Lantos JD, Emond JC, Thistlethwaite JR, et al. Ethics of liver transplantation with living donors. N Engl J Med 1989;321:620-2.

Mazzaferro V, Regalia E, Doci R, Andreola S, Pulvirenti A, Bozetti F; et al. Liver transplantation for the treatment of small hepatocellular carcinomas in patients with cirrhosis. N Engl J Med 1996;334:693-9.

Matesanz R. Gestión de listas de espera en el trasplante hepátito. Cir Esp 2003;74:59-61.

Conclusiones del I Congreso sobre Bioética y Trasplante. Transplante hepático de donante vivo

— Los THDV son procesos clínicos (no solo procedimientos técnicos) ética y legalmente aceptados en nuestro país que pueden ser una posibilidad abierta para algunos pacientes que se encuentran en lista de espera para Tx de cadáver.
— Las leyes actualmente vigentes establecen los cauces suficientes para la regulación de estos procesos y establecen las garantías necesarias para que el consentimiento informado de donante y receptor se realice de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
— Las instituciones y los equipos quirúrgicos autorizados para intervenir en este proceso han de cumplir rigurosamente las disposiciones recogidas en las leyes.
— El debate realizado sobre la interpretación más adecuada de los términos de dichas leyes permite concluir que la toma de decisión en la institución sanitaria corresponde a:

- La Dirección Médica o persona nombrada al efecto.
- El responsable del equipo de Tx.

— En todo caso de THDV se precisan necesariamente, antes de la firma del consentimiento informado del donante ante el juez del registro civil, de los informes de:

1. Un médico distinto e independiente.
2. El Comité de ética asistencial acreditado del propio hospital trasplantador.

— Las cuestiones éticas que plantean los THDV surgen precisamente de las relaciones que se establecen entre las personas involucradas.

— Bajo el término Trasplante de Donante Vivo se incluyen una serie de procesos clínicamente diferentes que es conveniente validar de manera independiente, atendiendo a criterios de edad y del tipo de órgano que se propone trasplantar.
— Se debe diferenciar entre:

- Tx hepático.
- Tx renal.
- Tx infantil.
- Tx de adulto.

— Necesidad de implantación de protocolos consensuados en cada institución entre las personas y órganos intermedios involucrados por la ley.
— Los protocolos intrainstitucionales diferenciados, según órgano y edad del receptor, deben desarrollarse y consensuarse con la participación de:

- El equipo quirúrgico.
- El médico independiente.
- El Comité de ética asistencial.
- La Dirección Médica.
- El coordinador de Tx.

— El apoyo institucional es imprescindible para el desarrollo de las funciones de los implicados y la implantación de los protocolos consensuados. En la implantación de dichos protocolos deben implicarse:

- La Dirección Médica.
- El Coordinador de Tx.
- La Unidad de Calidad.

— Todos estos procesos y protocolos deben estar abiertos a una continua discusión crítica, revisión y actualización permanentes.

Cuestiones pendientes

— ¿A quién se debe ofrecer este procedimiento?
— ¿Qué grado de relación debe existir entre donante y receptor?
— ¿Cuál es el momento adecuado para realizar el Tx?
— ¿Puede servir este procedimiento para expandir las indicaciones?
— ¿Hasta dónde puede llegarse en la compensación al donante?
— ¿Se deben centralizar los procedimientos?
— ¿Sería conveniente la promoción de un dictamen único por un Comité de ética suprainstitucional?
— ¿Es todo susceptible de desarrollarse legalmente o hay aspectos que deben dejarse a los consensos multidisciplinares?
— ¿Debería ser obligatorio el seguimiento y la comunicación de los resultados?