



## UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA CENTROS ESPECIALIZADOS SAN VICENTE FUNDACIÓN POSGRADO CIRUGÍA DE TRASPLANTES

#### ASUNTOS ÉTICOS EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Juliana Buitrago Jaramillo Residente Primer Año

Rionegro, Julio de 2016

### ASUNTOS ÉTICOS EN DONACIÓN/TRASPLANTE DE ÓRGANOS

#### 1. INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos ha sido reconocido como uno de los mayores avances médicos del siglo XX; en muchos de nosotros, genera fascinación; la posibilidad de dar vida a pacientes con falla terminal de órgano vital que de otra manera fallecerían, y que estos órganos funcionen por tantos años, que las personas puedan recuperar su calidad de vida, en muchas ocasiones, su vida, gracias a un muy cuidadosamente ejecutado procedimiento y luego mantenimiento, era hasta hace unas décadas, impensable; pero también es una forma de dar un regalo de vida ya que este procedimiento requiere la participación de otros seres humanos y de la sociedad por donar órganos de individuos vivos o fallecidos, de lo contrario no sería posible.

La creciente incidencia de falla de órganos vitales y la insuficiente suplencia de órganos para remplazar los que fallan, especialmente órganos provenientes de donantes fallecidos, ha creado una amplia brecha entre la oferta y la demanda de órganos, lo que ha resultado en muy largos tiempos de espera en la lista para recibir el órgano y en un creciente número de muertes mientras se espera.

Esta situación ha generado muchos debates de índole ético, moral y social en relación a cómo lograr esa suplencia, a cómo deberían ser los métodos de asignación de órganos y al uso de donantes vivos como voluntarios incluyendo menores de edad. Esto también ha llevado a la venta de órganos en algunas partes del mundo a través de la explotación de los pobres, por el beneficio del bienestar de quienes pueden pagar por ese órgano.

Hace sólo 50 años, la falla de un órgano vital como el riñón, el corazón, el hígado, significaba un inmenso sufrimiento y muerte. Con el trasplante y los avances relacionados al mismo en las técnicas quirúrgicas, biología molecular, inmunología e inmunosupresión efectiva para prevenir el rechazo, vino la esperanza de un segundo chance de vida para miles de pacientes, con sobrevidas a cinco años superiores a un 70% para todos los órganos, y esto hace que en muchos países del mundo, el número de pacientes en listas de espera se haya incrementado, pero la suplencia, particularmente de donantes fallecidos ha permanecido baja e inadecuada para satisfacer la demanda, como puede evidenciarse en la Figura 1 que permite comparar, en estadísticas de la United Network for Organ Sharing, UNOS, la organización sin ánimo de lucro que coordina las actividades de trasplante en los Estados Unidos. El incremento en el número de pacientes en lista de

espera alcanza el 60%, mientras que el incremento en los órganos disponibles de donantes fallecidos solo alcanza el 2-3% (Figura 1).

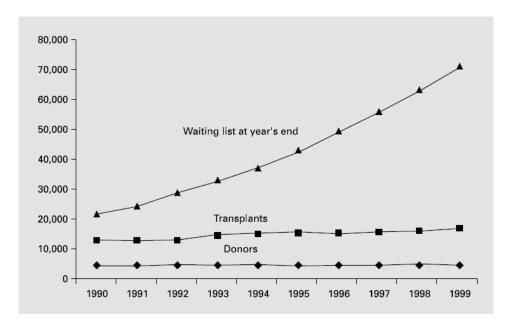


Figura 1. Donantes fallecidos, trasplantes de órganos de donantes fallecidos y pacientes en lista de espera para febrero de 2001 según datos de la United Network for Organ Sharing (UNOS). Tomado de: Abouna, 2003.

Para el año 2003, tan solo en los Estados Unidos, 1 nombre era agregado a la lista de espera cada 15 minutos y 16 pacientes morían cada dia mientras esperaban por un trasplante (Abouna, 2003).

En Colombia, pese a que muchos pacientes que deberían estar en una lista de espera no lo están por inequidad y falta de acceso a los servicios de salud especializados de gran parte de la población, la situación en los últimos años según datos de la Red de Donación y Trasplantes también muestra crecimiento en la listas de espera; más del 80% de los órganos para trasplante provienen de donantes fallecidos y la oferta de órganos es insuficiente para la demanda como se ilustra en la Figura 2, generada a partir de datos tomados de los Informes ejecutivos de la Red de Donación y Trasplante, dependiente del Instituto Nacional de Salud, que es el ente encargado en este país de coordinar las actividades de donación y trasplante. El crecimiento en las listas de espera en Colombia, pese a la disminución entre el año 2014 y 2015, muestra un incremento sostenido (Figura 3).

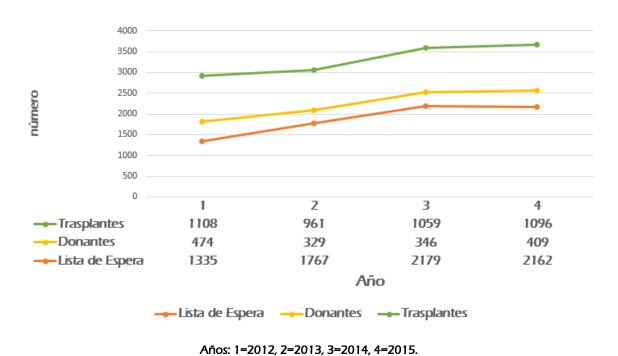


Figura 2. Número de trasplantes, donantes y pacientes en lista de espera para Colombia entre los años 2012 a 2015 según datos tomados de los Informes Ejecutivos de la Red d Donación y Trasplante (INS, 2016).



Figura 3. Tendencia global de la lista de espera de pacientes en necesidad de un órgano para trasplante en los últimos años en Colombia. Datos tomados de la Red de Donación y Trasplante (INS, 2016).

Este escenario ha incentivado la discusión y reflexión sobre numerosos aspectos de índole moral, ética, legal y social y este tópico es de suma importancia y de obligatoria revisión para los grupos de trasplante. Como lo afirma Ghods (2009), los miembros de un grupo de trasplante son "agentes morales". La donación-trasplante se sucede porque hay grupos de trasplante; de lo contrario, pese a los deseos de donantes y receptores en el mundo, este hecho no podria darse. Como actores fundamentales del proceso, los grupos de trasplante y las organizaciones que en los diferentes países administran y dirigen los asuntos relacionados con los trasplantes de órganos y tejidos, deben discutir y revisar periódicamente sus políticas y normas. Dichas políticas implican siempre un trasfondo ético, moral, legal, social, etc desde que este procedimiento implica la vida, la muerte, el riesgo de morir, el riesgo de enfermar y sobretodo, involucra necesariamente como mínimo a dos seres humanos, un donante y un receptor, sea cual sea su situación.

Si no existiesen entes reguladores, grupos de trasplantes y normas, el comercio de órganos se sucedería a gran escala en el ancho mundo y sin duda el aspecto predominante sería la explotación de los pobres y la desigualdad propiciada por las diferencias sociales y económicas entre las personas, más que culturales. Tal inequidad y tal desigualdad, es inaceptable desde el punto de vista ético y por supuesto, desde el actuar del médico y su código de conducta.

Los principios éticos que rigen el actuar médico son el respecto por la autonomía, la no maleficencia o no hacer daño ante todo, la beneficencia o hacer el bien para otros, y la justicia. Sin embargo, no siempre las decisiones son tan obvias o tan simples cuando involucran dos o más personas, cuando los derechos fundamentales están en juego o cuando se enfrentan diferentes derechos fundamentales y cuando las decisiones están enmarcadas en situaciones alternativas igualmente buenas o igualmente malas.

Este documento revisa los principales aspectos éticos en torno a la donación y trasplante de órganos y los dilemas que surgen para los actores del proceso y entes estatales o de dirección.

#### 2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

#### Ética:

Conjunto de normas morales que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida (RAE, 2016).

#### Ética Médica:

Disciplina científica, rama de la ética, cuya finalidad es la buena práctica médica. Incluye el conjunto de reglas y principios de carácter ético a que deben ajustarse los médicos y profesionales sanitarios en el ejercicio de su profesión (Real Academia Nacional de Medicina, 2012).

#### Deontología médica:

Es la disciplina científica, parte de la ética, que guía la conducta profesional del médico a través de un código que contiene los deberes que rigen la actividad profesional (RAE, 2016). La infracción de este código, de obligado cumplimiento para los profesionales, da lugar a faltas que son sancionadas.

#### Dilema Ético:

Situación difícil o comprometida en que hay varias posibilidades de actuación y no se sabe cuál de ellas escoger porque ambas son igualmente buenas o malas.

#### Tráfico de órganos:

Es la obtención, transporte, transferencia, albergue o recepción de personas vivas o fallecidas o de sus órganos por medio de amenazas, uso de la fuerza o cualquier forma de coerción, secuestro, fraude, engaño, abuso de poder o de vulnerabilidad tanto por el que entrega el órgano como por el que lo recibe, incluyendo pago por terceros o beneficios para lograr la transferencia o el control de un potencial donante, con el propósito de explotación para extraer órganos para trasplante (Declaración de Estambul, 2008).

#### Comercio de órganos:

Es una práctica en la cual un órgano es tratado como un bien económico que puede ser comprado, vendido o utilizado como mercancía (Declaración de Estambul, 2008).

#### Viaje para trasplante:

Es el traslado de donantes de órganos, receptores o profesionales relacionados con trasplante que cruzan fronteras jurisdiccionales con el objetivo de realizar trasplantes. Los viajes para trasplante se convierten en **Turismo en Trasplante** si es que involucra tráfico de órganos y/o la comercialización de los mismos o de otros recursos como profesionales o centros de trasplante dedicados a entregar trasplantes a pacientes del extranjero minando de esta manera la capacidad del país para entregar adecuados servicios de trasplante para su propia población (Declaración de Estambul, 2008).

#### 3. BREVE RESEÑA HISTÓRICA:

La ética médica es tan antigua como la humanidad, pues desde el mismo momento de su existencia, los médicos o sus homónimos, como quiera que hayan sido llamados en las diferentes culturas a través del tiempo, se han visto enfrentados casi a diario, a decisiones que implican pensamientos y actuaciones guiados por la moral, por los preceptos sociales y por las normas legales del momento. Este actuar médico ha estado rodeado de una serie de elementos tradicionales ligados a preceptos religiosos y morales, pero que independiente de la religión, han sido enseñados y trasmitidos en las escuelas de medicina desde la antigüedad y prevalecen expresados en el juramento hipocrático como un símbolo del entendimiento y compromiso con una conducta responsable y consciente en la que palabra a palabra se evidencia el carácter ético del mismo.

La práctica del juramento hipocrático antes del inicio de la práctica médica certificada no es universal y aunque es tradicion en muchos países, es ignorada en otros. No obstante, los médicos se guian por el código de ética médica que contiene las reglas para el ejercicio de la profesión, reglas que siguen las normas deontológicas, que de no ser acatadas, dan paso a sanciones disciplinarias previstas por la ley.

El código internacional de ética médica fue publicado por la Asociación Médica Mundial y describe los deberes y derechos de los médicos de todo el mundo, independiente de su cultura, religión o condición social. El código surgió como una respuesta a la experimentación nazi en seres humanos durante la segunda guerra mundial y como la necesidad de velar por derechos fundamentales para el ser humano. En cada país hay documentos, que aunque con denominación diferente, hacen referencia al mismo aspecto de comportamiento en la atención de la salud y definen los límites permitidos.

El trasplante como modalidad terapéutica ha sido propuesto desde épocas muy antiguas; ha sido incluso representado con deidades en algunas religiones como la del dios Ganesch o mitificado en forma de milagros como el de San Cosme y Damián; pero fue en el siglo XX en donde se concretaron estas ideas y hay reportes de trasplante de un riñón de cerdo a un paciente urémico en 1906, luego de un trasplante renal proveniente de un cadáver a un paciente con falla renal por Voronoy, ambos sin éxito, y finalmente, el primer trasplante exitoso al colocar un riñón de un hombre joven en su hermano gemelo idéntico homocigoto ocurrido en Boston, MA, Estados Unidos en 1954. Desde entonces, el trasplante dejó de ser un hecho mítico, un tratamiento experimental y heroico para convertirse en un tratamiento de rutina para el remplazo de órganos que fallan de manera terminal como el hígado, el riñón, el pancreas y el intestino entre otros.

Con la implementación del trasplante como un tratamiento rutinario, se generaron una serie de dilemas éticos que cada vez han crecido en complejidad y controversia. Inicialmente, el dilema era si era lícito someter a un paciente a un tratamiento extraordinario de resultados inciertos y a costa de un sacrificio personal importante; dilema que ya fue respondido porque la evidencia ha demostrado con creces que el trasplante es el tratamiento idóneo para los pacientes con falla terminal de órgano. Actualmente, los dilemas son discutidos en torno a la escasez de órganos para trasplante, la selección de receptores, el costo de los trasplantes, la regulación y control de la adquisición y distribución de órganos y las nuevas modalidades científicas en desarrollo.

Durante los años 60s y 70s, la donación de donante vivo relacionado fue aceptada porque la diálisis no estaba disponible y no había otras terapias para pacientes con falla renal terminal. Esta situación cambión e los 80s y 90s porque la diálisis estaba disponible y por la introducción de los inmunosupresores que mejoraron marcadamente los resultados de los donantes fallecidos.

El uso de donantes vivos NO relacionados también comenzó en los años 60s y 70s pero pronto fue abandonado porque tuvo resultados pobres en ese tiempo. Esto aunado al hecho de que se reportaron casos de turismo de trasplante y comercio de trasplante, ocasionó que los donantes vivos no relacionados fueran éticamente menos aceptados.

En 1983 el Dr. H Barry Jacobs en Estados Unidos fundó el International Kidney Exchange Ltd. Y envió un folleto a 7500 hospitales ofreciendo un contrato entre pacientes con enfermedad renal terminal y pacientes voluntarios no a donar, sino a vender sus riñones. Su intención era comprar los riñones de los países del tercer mundo para revenderlos a los candidatos a trasplante renal en Estados Unidos. No logró vender ni un solo riñón. Su propuesta fue tomada como ofensiva y motivó una ley federal: el National Organ Transplant Act. En 1984 esta ley fue promulgada sin extenso debate legislativo. El National Organ Transplant Act dice:

"It shall be unlawful for any persona to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation if the transfer affects interstate commerce"

Así, la National Organ Transplant Act declaró ilegal la venta de órganos humanos y autorizó al Departamento de Salud y Servicios Humanos a establecer la Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) y el Registro Científico de Receptores de Trasplante.

En 1989, the Human Organ Transplant Act también fue promovido por el parlamento Británico luego de comprobar que un médico Británico había estado involucrado en remover y vender un riñón de un ciudadano Turco pobre sin su consentimiento. Durante 1980s muchos otros países adoptaron legislaciones similares prohibiendo compensación económica por la donación de un órgano para trasplante y un consenso ético se desarrolló alrededor del mundo sobre que todas las donaciones tenían que ser altruistas, queriendo decir con esto, que no debería haber pago para las personas que fueran voluntarias a donar sus órganos o los órganos de sus seres queridos fallecidos para trasplante.

En 1991, la Organización Mundial de la Salud, OMS, en sus principios guias dice que "los adultos vivos pueden donar órganos pero en general tales donantes deberían estar genéticamente relacionados a los receptores". Sin embargo, en las dos décadas pasadas, el número de trasplantes renales de donantes vivos no relacionados se ha incrementado por la escasez de riñones trasplantables y porque el resultado de tales trasplantes ha sido superior al resultado obtenido con riñones de donantes fallecidos. Como resultado de esto, la OMS ha revisado sus principios guias apoyando la donación de donantes vivos no relacionados por conyugues y amigos cercanos.

Desde 1990 las donaciones de todos los grupos de donantes vivos se ha incrementado, pero el mayor incremento lo tuvieron los donantes no relacionados con un crecimiento > a 25 veces (de 47 en 1991 a 1341 en 2004) (Cecka, 2005).

#### 4. PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES:

Las decisiones médicas deben estar regidas por los principios éticos fundamentales que se listaron en la tabla 1. Cada principio acota el marco de aplicación del otro y existe obligación moral de cumplir con todos siempre y cuando no entren en conflicto, pero como veremos a lo largo del documento, en el campo de la donación y el trasplante las situaciones no son blanco y negro; están llenas de matices y de dificultades en la toma de decisiones, de dilemas éticos. Veremos también en este documento, la manera cómo el mundo en general y los diferentes países en particular han enfrentado y solucionado los más importantes dilemas éticos en el campo del trasplante de órganos.

PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES					
#	PRINCIPIO	SIGNIFICADO Y RELEVANCIA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE			
1	Autonomía o auto determinación	Respeto por las decisiones tomadas por los individuos competentes con información objetiva y sin controles externos			
		Durante el proceso de trasplante, es clave en la autorización de la extracción de órganos del donante o sus familiares y en la aceptación del injerto por el receptor			
2	Beneficencia	Obligación de cuidar y ayudar a otros en sus necesidades			
		Cuando el beneficio es para un tercero, se deben establecer unos riesgos mínimos por encima de los cuales no es posible actuar aun con el consentimiento del sujeto			
3	NO maleficencia	No infringir daño intencionalmente. Obliga independientemente de la voluntad de las personas			
		Los procedimientos para los donantes vivos deben ser seguros			
4	Justicia	Imparcialidad en la distribución de los riesgos y beneficios			
		En la selección del receptor es clave y en el respeto del derecho de los individuos			

Tabla 1. Principios éticos fundamentales que guian la conducta del ejercicio médico y que deben servir de base para las discusiones de políticas públicas en los países. Deben gobernar las decisiones en donación y trasplante de órganos. Tomado de: Morales et al., 2016.

#### 5. PROBLEMAS ÉTICOS EN EL PROCESO DE DONACIÓN:

La donación de órganos con propósito de trasplante se sucede de diferentes maneras y proviene de diferentes tipos de donantes que se definen en la tabla 2. El donante vivo es un ser humano a quien se le ha extraido o recuperado un órgano con fines de trasplante. El donante vivo puede estar relacionado o no al receptor. Está relacionado si hay alguna relación de índole genético o emocional (Red de Donación y Trasplantes, 2013).

TIPOS DE DONANTES DE ÓRGANOS CON PROPÓSITO DE TRASPLANTE					
	Donante Vivo Relacionado	Genética/	Hasta 4 grado de consanguinidad con el receptor	Padres, hijos, her- manos, abuelos, tíos, sobrinos, nietos, Primos	
Donante Vivo		Emocional/	Hasta el segundo grado de afinidad con el receptor	Cónyugue, suegros, familiares adoptados	
	Vivo NO	Donante Cruzado	Donación que se da en forma recíproca entre parejas no relacionadas		
	relacionado	Donante Altruista	Persona que en vida dona un órgano a un receptor de la lista de espera cuya identidad desconoce		
Donante	En muerte encefálica	Al que se le diagnostica la muerte por el cese irreversible de la función cererbral			
Fallecido	En asistolia	Al que se le diagnostica la muerte por el cese irreversibl las funciones cardiorespiratorias		or el cese irreversible de	

Tabla 2. Tipos de donante de órganos con propósito de trasplante. La clasificación del donante vivo depende de su relación con el receptor mientras que la clasificación del donante fallecido depende del tipo de muerte sucedida.

La extracción de órganos y tejidos de un donante vivo está claramente legislada y se refiere a la posibilidad de donar uno de los órganos pares como el riñón o el pulmón, o a la extracción parcial de un órgano como un lóbulo o segmento hepático que pueden regenerarse siempre y cuando no se afecte el estado vital del donante. Lo ideal sería que no se afectase el curso de vida del donante, pero la extracción quirúrgica de estos órganos o parte de ellos no está exenta de riesgos o consecuencias a corto o largo plazo. Es

requisito indispensable el consentimiento informado, libre y autónomo del donante pero aunque el donante consienta, el personal de salud que practica el procedimiento y los entes gubernamentales que regulan y auditan los procesos no están exentos de la responsabilidad que entraña y los riesgos a que se sometería el donante y por ello deben ser los principales protectores del donante. Para que se permita, no solo debe haber un consentimiento informado sino también una relación riesgo-beneficio entre donante y receptor.

En casi todas las legislaciones modernas se reconoce y define claramente el criterio de muerte encefálica, pero no en todas; este aspecto ha limitado la obtención de órganos de donantes fallecidos en algunos países y ha potenciado la donación a partir del donante vivo.

Los donantes fallecidos proceden, generalmente, de las unidades de cuidado intensivo y representan aproximadamente el 14% de los fallecidos allí y el 2% de los fallecidos en el hospital. Alrededor de 20% de estos no serán donantes por no reunir los criterios médicos y el otro 10% se perderá por complicaciones hemodinámicas que limitará la viabilidad de los órganos. Esta disponibilidad de órganos se ve aun más limitada por el consentimiento informado de los familiares o acudientes del fallecido y por la negativa a la donación de los mismos que varía ampliamente dependiendo del conocimiento sobre el tema y de la condición socio-cultural y religiosa de las personas que toman la decisión.

La legislación para la extracción de órganos a corazón parado aun no se establece en muchos países y adicionalmente, la técnica es compleja y exige una manipulación precoz del cadáver con una logística apropiada.

#### 6. MARCO LEGAL Y ÉTICO:

La mayoría de las legislaciones establecen que no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos ni para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El tópico ha sido extensamente discutido en varios encuentros mundiales entre los que se destacan la Asamblea Mundial de la Salud máximo órgano de decisión de la Organización Mundial de la Salud, OMS, de reunión anual en donde los 193 estados miembros determinan las

políticas a aplicar. La necesidad de establecer normas mundiales para los trasplantes quedó constatada por primera vez en las resoluciones WHA40.13, WHA42.5; pero fue en la resolución WHA44.25 en la que se definieron los principios rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos que, ciertamente, han influido grandemente la práctica profesional en todo el mundo. Adicionalmente, la OMS ha continuado investigando la práctica del trasplante alo-génico y los asuntos éticos conexos con la finalidad de actualizar los principios rectores.

La finalidad de los principios rectores es proporcionar un marco ordenado y ético para el trasplante y define que la extracción de órganos con propósito de trasplante sólo podrá efectuarse con los siguientes principios rectores resumidos en la tabla 3.

PRINCIPIOS RECTORES EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE LA OMS				
Principio Rector 1	Se pueden extraer órganos del cuerpo de fallecidos si se obtiene el consentimiento y no hay razón para pensar que la persona se oponía a esa extracción			
Principio Rector 2	Los médicos que diagnostican la muerte de un potencial donante no deben participar en la extracción de los órganos ni en el trasplante ni ocuparse de los receptores			
Principio Rector 3	Las donaciones de fallecidos deberán desarrollarse hasta su máximo potencial terapéutico pero los adultos vivos podrán donar órganos conforme la reglamentación nacional. Los donantes vivos deben estar relacionados genérica, legal o emocionalmente con los receptores Se acepta la donación si se obtiene el consentimiento, se garantiza atención profesional, se hace debido seguimiento y se supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes vivos quienes deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias de manera completa y comprensible, deberán ser legalmente competentes y libres de coacción			
Principio Rector 4	No deben extraerse órganos de un menor vivo excepto en contadas autorizaciones de la legislación nacional. Deben adoptarse medidas específicas para proteger a los menores cuyo consentimiento se obtendrá. Lo aplicable a los menores se aplica a toda persona legalmente incapacitada			
Principio Rector 5	Los órganos deben ser objeto de donación a título gratuito exclusivamente, sin pago o recompensa monetaria. Se prohíbe la compra, venta, oferta de órganos por los donantes vivos o por allegados de fallecidos  La prohibición no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tal como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de órganos			

Principio Rector 6	Se permite la promoción de la donación altruista mediante publicidad o llamamiento público de conformidad con la reglamentación nacional Debe prohibirse la publicidad cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus órganos o a un pariente cercano en caso de fallecimiento, así como los servicios de intermediación que entrañen el pago a individuos a terceros
Principio Rector 7	Los profesionales de la salud no deben participar en procedimientos de trasplante, ni las aseguradoras u otras entidades pagadoras los deben cubrir si se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o si éstos han recibido remuneración
Principio Rector 8	Los centros y profesionales de salud que participen en procedimientos de obtención de órganos no deben recibir una remuneración superior a los honorarios justificados por los servicios prestados
Principio Rector 9	La asignación de órganos debe regirse por criterios clínicos y normas éticas y no por otra consideración. Las reglas definidas por comités debidamente constituidos deberán ser equitativas, justificadas externamente y trasparentes
Principio Rector 10	Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces a donantes y receptores. Los resultados a largo plazo deben evaluarse tanto en el donante como en el receptor con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos  Debe mantenerse y optimizarse el nivel de seguridad, eficacia y calidad de los órganos por medio de instituir sistemas de garantía de calidad que incluyan trazabilidad y vigilancia y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados
Principio Rector 11	La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, as{i como sus resultados clínicos, deben ser trasparentes y abiertos a la inspección pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores

Tabla 3. Principios rectores de la Organización Mundial de la Salud en relación con el trasplante de órganos humanos. Tomado de: OMS, 2016.

Estos principios rectores han servido de marco legal y ético para la construcción de la legislación en el tema en numerosos países. El otro documento de importancia mundial en el tema es la Declaración de Estambul. En el año 2004, la Asamblea Mundial de la Salud urgió a los estados miembros para que tomasen medidas para proteger a los pobres y vulnerables del turismo de trasplante y para abordar el problema del tráfico internacional de órganos. En el 2006, representantes de la sociedad de trasplante se encontraron con representantes de la Sociedad Internacional de Nefrología y concibieron

la idea de generar una Declaración formal que inspirara y uniera a los comprometidos en combatir las prácticas poco éticas. Un comité gubernamental se reunió en Turquía en 2007 el cual trabajó las bases para el encuentro de Estambul en 2008. Las metas del encuentro fueron construir una Declaración que definiera el tráfico de órganos, el turismo de trasplante y la comercialización y alcanzara consenso en relación a los principios y prácticas y a cuáles alternativas se podrían recomendar para abordar la escasez de órganos. La declaración fue publicada en Lancet el 5 de julio de 2008.

#### 7. ASUNTOS ÉTICOS EN TRASPLANTE:

Por medio del trasplante la sobrevida del paciente se prolonga, la productividad y la calidad se mejora particularmente en los niños y adultos mayores y también se disminuyen grandemente los costos del cuidado de la salud para la sociedad. Por ejemplo, la sobrevida esperada para un paciente con enfermedad renal terminal tratada con trasplante renal es 20-40% mayor que con terapia dialítica. El costo de diálisis es 3 veces el costo del trasplante renal en un período de 5 años. En la Figura 4 se muestra la inversión que genera la terapia de remplazo renal en comparación con el trasplante renal.

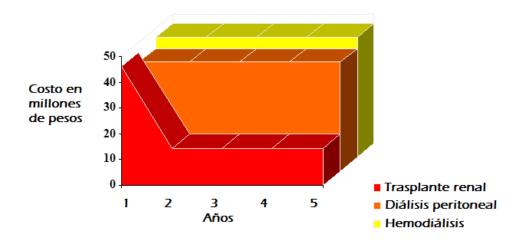


Figura 4 . Gráfico comparativo de los costos en millones de pesos en el tiempo (por año) de las diferentes alternativas de tratamiento para la enfermedad renal Terminal a partir del primer año. Datos del Hospital San Vicente de Paúl, Medellín para los años 2000-2002. Tomado de: Guías colombianas de la enfermedad renal.pdf. En: Asociación colombiana de nefrología (Información para médicos).

Por todo lo anterior es que es éticamente, moralmente y humanísticamente aceptable, tener más órganos disponibles y asignar esos órganos a pacientes que de otra manera morirían; el mayor dilema ético es la necesidad de emplear donantes vivos por dos razones: porque con el número actual de donantes fallecidos no es posible salvar a todos los pacientes en lista de espera y porque los resultados con los órganos de donante vivo, específicamente hablando del trasplante renal, son superiores a los resultados del trasplante de órganos de donantes fallecidos en términos de sobrevida del aloinjerto y del receptor.

Diferentes decisiones éticas se generan en torno a la resolución de problemas generados por los derechos fundamentales para las personas involucradas en el proceso de donación y trasplante como el derecho a la vida, el acceso equitativo a los servicios de salud, la igualdad, la justicia, la escasez y asignación de órganos, la dignidad humana, la autonomía y autoindependencia, etc.

Tal vez el aspecto de mayor dilema etico alrededor de los trasplantes es la donación a partir del donante vivo, sea relacionado o no. En este contexto, el respeto por la autonomía significa que un donante vivo está actuando libremente y racionalmente. El acto supremo por el que se garantiza esa autonomía y libertad se concreta en el consentimiento informado que para efectos de la donación de órganos debe considerar lo siguientes aspectos:

- El donante vivo debe ser competente para entender y decidir (implica una evaluación psicológica)
- La información relevante debe ser revelada al donante: esto implica información sobre los riesgos y beneficios del proceso. Algunos han sugerido que se nombre a un médico del donante que no esté involucrado de ninguna manera con el receptor
- Se le debe permitir al donante un tiempo prudencial para pensar y entender a lo que se someterá y sus consecuencias; por ello, es recomendable que esta información y este consentimiento se realice en varias citas
- El médico debe preguntar al potencial donante algunos aspectos, de manera que se asegure que la persona ha entendido toda la información relevante

- El donante debe elegir la donación libremente; este aspecto es de suma importancia porque muchos familiares o emocionalmente involucrados con el receptor pueden sentirse obligados a donar, o coeccionados moralmente sin otra elección, o culpables si no donan. La presión para donar puede ser interna por un sentido del deber o externa por otra persona. Algunos autores piensan que el médico debe estar preparado para ofrecer al donante la posibilidad de dar una excusa médica para no donar aun cuando esa excusa no exista (Spital, 2001).
- Acorde con los principios éticos, toda la información relevante acerca del procedimiento a consentir, debe ser revelada claramente de manera que la persona pueda entender a que se somete y cuáles son las alternativas y consecuencias de hacerlo o de no hacerlo. Esto incluiría cifras acerca de las complicaciones; acá se presenta un problema y es que la mayoría de centros carece de seguimiento de los donantes a largo plazo. Sin esta información y sin un índice que permita comparar resultados entre los diferentes centros, es que los pacientes realizan el consentimiento en la mayoría de los países.

Desde el punto de vista ético y social, la donación en vida no es una obligación moral e ineludible; el personal de salud que intermedia esta relación debe asegurarse y comprobar que no existe coacción de ningún tipo y que se está protegiendo al donante por no hacerle daño, que en este caso se entenderia como minimizar al máximo los posibles riesgos del procedimiento, al tiempo que se está beneficiando al receptor.

Actualmente, la donación de donante vivo no relacionado se da bajo tres posibilidades: por razones emocionales como la donación por conyugues o amigos cercanos, por compensación como en el modelo Iraní, único en el mundo, o por turismo y comercio de trasplante, una práctica ilegal y condenada desde el punto de vista ético en la mayoría de los paises que se han pronunciado al respecto.

El problema es que la escasez de órganos empeoró en las pasadas dos a tres décadas y una consecuencia indeseable de esa escasez es el número de pacientes que fallecen en lista de espera, también en incremento. En Estados Unidos, 4.642 (6,2%) de más de 75.000 pacientes en lista de espera en el año 2007 fallecieron mientras esperaban un riñón de donante fallecido. El tiempo en lista de espera se encuentra alrededor de 7 años, por ende, más del 40% de todos los candidatos en lista, fallecen antes del trasplante. Esto

ha llevado a muchos sujetos a viajar a un país donde puedan conseguir un riñón para trasplante.

El comercio de riñones para trasplante ha sido documentado en India, China, Paquistán, Filipinas, SurAfrica, SurAmérica y Europa del este (Daar, 2006; Naqvi et al., 2007). Se estima que el tráfico de órganos acontece por 5-10% de los riñones trasplantados anualmente alrededor del mundo (Budiani-Saberi & Delmonico, 2008).

#### ÓRGANOS PROVENIENTES DE DONANTES FALLECIDOS

El principal problema de los órganos provenientes de donantes fallecidos es que la disponibilidad de órganos es limitada. Los órganos son insuficientes para la demanda. Sheehy y cols. (2010) realizaron un estudio en el que predijeron el potencial número anual de pacientes con muerte encefálica en Estados Unidos y demostraron que, aun si se procuran todos los órganos de los donantes fallecidos, la suplencia de riñones serían insuficiente para la demanda; esto en Estados Unidos pero bien representa la situación en la mayoría de países del mundo. Adicionalmente, la limitación se origina no solo en el número neto de órganos resultantes, sino también en varios aspectos a seguir:

- La mayoría de los órganos de donante fallecido provienen de donantes en muerte encefálica y se requiere el reconocimiento de la muerte de manera legal antes de poder practicar la extracción de los órganos. En algunos países no existe la legislación que posibilite el diagnóstico de muerte encefálica.
- La obtención de órganos de donantes fallecidos requiere, éticamente, del consentimiento de los seres queridos o acudientes. La negativa familiar a la donación puede llegar al 90 a 100% en algunas regiones o en algunos países del mundo. El consentimiento se ve afectado por numerosos factores culturales, sociales, religiosos, de conocimiento del tema, conciencia y solidaridad.
- La disponibilidad de órganos de donantes fallecidos requiere de una logística adecuada en términos de detección, reporte, alerta, personal capacitado, trasporte, y mantenimiento del donante. Es una carrera contra el tiempo antes de que el corazón se detenga y los órganos ya no puedan ser usados. En especial, los países

en vía de desarrollo no asignan recursos suficientes para este proceso. Se requiere sensibilización y conciencia en sus dirigentes, así como diligencia y capacidad en quienes han sido asignados a los cargos de dirección, coordinación y vigilancia de la donación-trasplante.

Para que el proceso donación-trasplante sea exitoso y que se incremente la tasa de donación de manera relevante y sostenida en el tiempo, se requiere intervenir todos los eslabones de la cadena. Se requiere un claro entendimiento del proceso y una robusta intervención en todos los aspectos que se resumen en la Figura 5.



Figura 5. La cadena de la donación y el trasplante de órganos y tejidos. Ruta crítica de un proceso que implica varias etapas y diversos actores. Para que el proceso culmine exitosamente, debe ser correctamente direccionado en cada una de las etapas. Un eslabón de la cadena que no funcione adecuadamente, culmina con la pérdida de los órganos.

El problema de lograr un incremento en la tasa de donación de donantes fallecidos en Colombia, ha sido la mirada simplista como se ha enfocado el proceso; ha sido pensar que una campaña o un folleto o un curso informativo obligatorio para los intensivistas por el que además tienen que pagar y sin el cual no se les habilita para ejercer como intensivistas, lograrían ese efecto, sin tener en cuenta todas las etapas del proceso y sin trabjar de manera sostenida en la cultura de la donación.

Pensar que la demanda de órganos para la cifra de pacientes reales que en Colombia son candidatos a un trasplante, puede ser satisfecha con los donantes fallecidos es un apreciación errada. No solo porque aun siguen falleciendo pacientes en lista de espera, sino también porque una gran parte de la población no tiene acceso siquiera a ingresar a una lista de espera. Algunos porque se les niega el derecho, otros porque se les dilata el derecho y otros porque desconocen la mejor alternativa posible o en algunos casos, la única alterantiva posible de vida para su enfermedad y este es un problema ético mayor del sistema de salud en Colombia que a la fecha, no ha sido abordado de manera adecuada; es más, ni siquiera ha sido abordado.

Aún sin el número de pacientes que debería estar en lista de espera en el país, la oferta de órganos en Colombia es insuficiente y las políticas implementadas no han logrado incrementar la tasa de donación de donantes fallecidos; por el contrario, la tasa ha mostrado una tendencia decreciente en la última década (Figura 6).



Figura 6. Tasa de donación global en Colombia, años 1999-2015. La tasa incluye donantes vivos y donantes fallecidos; sin embargo, en Colombia, alrededor de un 90% de los órganos provienen de donantes fallecidos, de manera que la tasa global expresa la tendencia de la tasa específica de donación proveniente de donantes fallecidos. Los datos fueron tomados de los diferentes informes ejecutivos anuales de la Red de Donación y Trasplante de Colombia (INS, 2016).

El otro aspecto fundamental en la disminución de la tasa de donación, es pensar que es suficiente adoptar un modelo que en otro país ha sido exitoso como el modelo Español. El modelo Español ha sido adoptado en diversos países por su éxito, porque España ostenta la tasa de donación más alta del mundo y se ha sostenido así por varios años y porque tiene numerosos aspectos de valor que vale la pena imitar. Sin embargo, en Colombia, se ha intentado adoptar este modelo parcialmente y no con la inclusión de todos sus componentes y de otro lado, no se ha tenido en cuenta que el contexto y las características socio-culturales y demográficas del país son completamente diferentes a las de España. Para concluir este tópico, baste con decir, que lo que se debería hacer es congregar a las personas más idóneas en el tema y a los actores principales a un proceso serio de reflexión, planeación y definición de las políticas de donación y trasplante en el pais, con apoyo estatal y con asignación de recursos para trabajar la problemática, porque este esquema ha probado ser la mejor opción para la decisión de políticas púiblicas en salud, tal como enfrentan los distintos problemas de salud, los países desarrollados. Cualquier intervención debería considerar los aspectos relacionados en la Figura 5.

Las estrategias para incrementar la donación en Estados Unidos, han resultado en muy pequeño incremento en la donación a partir de cadáveres (Abouna, 2001) excepto por la presunción de donación, en la que la sociedad aprueba que, cada adulto que muere es un potencial donante a menos que haya indicado su objeción durante su tiempo de vida e independiente de los deseos de su familia. Varios países en Europa y Asia han aceptado este principio de bases morales y legales, tales como España y Singapur y han incrementado la donación de órganos de un promedio de 20 pmp como sucedió en los Estados Unidos, El Reino Unido y en Canadá el incremento fue casi 40 pmp (Abouna, 2001; Jarvis, 1995).

La tabla 4 resume las diferentes estrategias que se han empleado para incrementar la tasa de donación. La educación pública en general incrementa las tasas de donación a largo plazo. Para que sea efectiva, debe ser continua, pues la poblacióna intervenir cambia constantemente; el otro aspecto a tener en cuenta, es priorizar el grupo poblacional en el que se encuentran los potenciales donantes identificados luego de haber caracterizado la población de donantes, que para Colombia es completamente diferente a la de países como España.

#### ESTRATEGIAS PARA INCREMENTAR LA DONACIÓN

Educación pública y al personal de salud

Registro de donantes de órganos en la licencia de conducción y otros documentos

Presuncion de donación (cada adulto que fallece es un donante potencial a menos que haya indicado lo contrario durante su tiempo de vida, independiente de los deseos de sus familiares)

Apreciación objetiva para la familia del fallecido quien dona los órganos

Apoyo financiero; por ejemplo, pagar los costos del funeral, de viaje y otros gastos pero con pago directo a la funeraria, el hotel, las agencias de trasporte, etc.

Uso de órganos marginales o subóptimos

Tabla 4 . Estrategias empleadas para incrementar la tasa de donación a partir de donantes fallecidos.

La educación al personal de salud incrementaría las tasas de donación a corto plazo. El personal de salud es referente en donde la comunidad busca información creible sobre el proceso de donación y trasplante. Si el personal de salud tiene total desconocimiento en el tema, no podrá resolver dudas o contradecir mitos populares que están arraigados en el imaginario colectivo y que se ha demostrado interfiere con la aceptación de la donación por parte de familiares y acudientes al pensar que su ser querido puede ser desfigurado o al minar la credibilidad en el sistema pensando que el tráfico de órganos de da bajo el esquema de la extracción no consentida de órganos en cualquier lugar y bajo efectos de drogas que generan inconciencia o dominan la voluntad, con el único fin de vender los órganos y derivar un beneficio económico.

Una investigación en curso evaluó los planes de estudio de los principales programas profesionales de la salud en Colombia y pudo comprobar en datos preliminares, que la información suministrada durante la formación de los profesionales, sobre la donación de órganos y tejidos es casi inexistente y está limitada a las ciudades en donde hay grupo de trasplante activo y en donde de cierta manera el personal de salud está familiarizado con los trasplantes; es decir, limitado a 7 ciudades; vale la pena mencionar que en Colombia hay 32 ciudades con más de 200.000 habitantes.

#### PRESUNCIÓN LEGAL O CONSENTIMIENTO PRESUNTO:

El otro aspecto que merece mención es el de la presunción legal o consentimiento presunto con la finalidad de incrementar la donación. Es posible afirmar que la medida es efectiva; finalmente, incrementa la tasa de donación. Sin embargo, la medida para lograr la meta de incrementar la donación es discutible éticamente aunque tiene argumentos a favor y argumentos en contra. Las consideraciones que se han expresado al respecto son:

- Es impropio asumir el consentimiento simplemente porque no hay una objeción registrada
- El consentimiento presunto conlleva un toque de coerción y una sensación de robo de un cuerpo
- La solicitud requerida por mandato es censurable pero a favor está el hecho de que muchos pacientes mueren mientras esperan un trasplante y los órganos son descartados

La presunción legal de donación es una medida por imposición que se da bajo dos esquemas: o la sociedad ha aceptado las bondades de la donación y ha aceptado con beneplácito la medida o es una medida tomada por un gobierno que refleja su incapacidad técnica, logística o financiera para incrementar la cultura de la donación y para educar a su comunidad sobre la solidaridad y la importancia de cooperar con los demás. En el ultimo caso, la medida puede ser contraproducente; si una sociedad no ha entendido la solidaridad y la importancia de la donación, será capaz de entender los orígenes o fundamentos de una medida cohercitiva e impositiva que involucra a su ser querido y que obvia su libertad de decisión sobre el? O terminará generando una actitud adversa hacia el proceso de la donación y el trasplante. A la fecha, no he encontrado una publicación que describa esta experiencia y sus resultados en un país en vía de desarrollo similar a Colombia. Este interrogante sigue sin resolver, pero se nos presenta como un muy interesante dilema.

Otros aspectos de interés en relación a la donación de órganos provenientes de donantes fallecidos son las actitudes religiosas, culturales, sociales relacionadas con la muerte y con la importancia de un cuerpo intacto para el entierro. Sin embargo, Ghods (2015) afirma que las principales causas del bajo porcentaje de órganos de donantes fallecidos son la falta de educación pública y advertencia, la carencia de apoyo y aprobación por las escuelas islámicas y la falta de infraestructura gubernamental y recursos financieros más no las creencias religiosas.

En China, durante muchos años se extrajeron órganos de individuos condenados a la pena capital inmediatamente luego de la ejecución para implantarlos principalmente en extranjeros que podían pagar por ellos. Este aspecto se mencionará brevemente más adelante, pero fue condenado grandemente por la OMS y al parecer si hubo un compromiso de las autoridades Chinas para suspender esta práctica.

Otra de las estrategias para incrementar la disponibilidad de órganos es el empleo de órganos marginales como lo son los riñones de donantes mayores de 60 años, de niños pequeños de < 5 años de edad, de donantes con diabetes, de riñones preservados por más de 40 horas y riñones obtenidos de donantes en asistolia, temática que escapa a la longitud de este documento y que no será discutida acá.

#### ÓRGANOS PROVENIENTES DE DONANTES VIVOS:

El órganos más frecuentemente trasplantado es el riñón y la lista de espera más larga es la de los candidatos a trasplante renal. Esto, debido a la alta prevalencia de la enfermedad renal terminal y de las patologías que la ocasionan. El riñón, por ser un órgano par, es también el órgano que predomina en la donación realizada por donantes en vida, y por ende, el que más controversia ha generado desde el punto de vista ético. Por esta razón, la parte que sigue de este documento se referirá exclusivamente al trasplante renal.

En las últimas décadas, el número de donantes vivos para trasplante se ha incrementado y se espera que continue en ascenso. Esto se debe en parte a que la prevalencia de enfermedad renal terminal se incrementa y la población cada vez es más vieja pero también a que se prefiere el donante en vida por los resultados superiores al donante fallecido. El donante en vida para riñón se prefiere por múltiples razones entre las que se pueden mencionar:

- la poca disponibilidad de riñónes para trasplante
- el prolongado tiempo en lista de espera por un donante fallecido
- la disminuida sobrevida del paciente a mayor tiempo en lista de espera
- los mejores resultados a largo plazo en términos de sobrevida del injerto
- mejores resultados en términos de sobrevida del receptor

 una menor tasa de rechazo crónico; el rechazo crónico es la principal causa de pérdida del injerto y el único aspecto contra el que no se han logrado mejores resultados a pesar de los avances técnicos, el desarrollo de mejores medicamentos inmunosupresores y el mejor entendimiento de los mecanismos moleculares e inmunológicos que se suceden en esa interacción injerto-receptor.

Según Horvat y cols. (2009) el crecimiento en el número de donantes vivos de riñón para trasplante alcanza el 50%, con Arabia Saudita con la tasa mas alta de donante vivo (32 pmp) seguido de Jordania (29 pmp), Islandia (26 pmp), Irán (23 pmp) y los Estados Unidos (21 pmp). En Estados Unidos, según datos de la UNOS, casi la mitad de los donantes de riñon son donantes vivos (Truog, 2005). Según información publicada, al parecer, dos terceras partes de los trasplantes de donante vivo reportados en Arabia Saudita fueron realizados en el extranjero por turismo de trasplante. Irán permanece como el único país del mundo que ha adoptado un programa de donación de donante vivos NO relacionados pagado y regulado (Ghods, 2010).

Las tasas de donacion a partir de donante vivo exhiben enormes diferencias en los diferentes países del mundo; en la mayoría de los países Europeos tales como Polonia, España, Italia, Francia y Alemania, las tasas son pequeñas porque la mayoría de los trasplantes renales se hacen con riñones provenientes de donantes fallecidos. Otros países como Suecia, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos y Canadá tienen un gran número de trasplantes de donantes fallecidos pero también de donantes vivos de riñón registrando un importante ascenso de estos últimos en los años más recientes (26-42%). Un tercer grupo de países tiene predominancia de donantes vivos entre los que se pueden mencionar Brasil, Corea, Turquia, Japón e Irán (55-80%); otros países como Egipto, Jordania, Paquistán, Omán e Islandia no hay programa de donantes fallecidos en absoluto y el 100% de los trasplantes renales provienen de donantes vivos de riñón. La Figura 7 muestra la relación entre donantes vivos y fallecidos de riñón en diversos países.

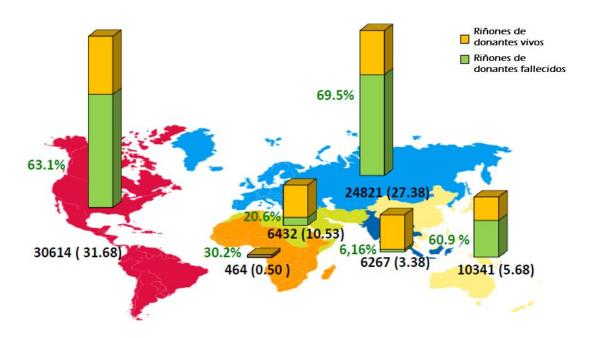


Figura 7 . Trasplantes renales por región y en negro número absoluto de riñones para trasplante por millón de habitantes. En verde, riñones de donantes fallecidos; porcentaje entre paréntesis. Tomado de: Global Observatory on Donation & Transplantation. World Health Organization (GODT, 2016).

El trasplante renal de donante vivo configura una situación única en la cirugía por el hecho de que una persona completamente saludable es sometida a un riesgo quirúrgico y a todo lo que implica una operación, por el beneficio de otra persona. Sin embargo, está claro que la sobrevida y la calidad de vida de un receptor son muy superiores si se someten a un trasplante renal que si permanecen en algún tipo de terapia de remplazo renal; adicionalmente, los resultados con donante vivo son superiores a los resultados con donante fallecido y el resultado con donante vivo NO relacionado es similar al de los donantes vivos con compatibilidad en un haplotipo. Esta ha sido una de las principales razones de por qué los trasplantes de donante vivo se han incrementado en el mundo.

El otro aspecto es que los resultados del trasplante renal están inversamente relacionados a la duración de la diálisis pre-trasplante. Mientras más corto el período en diálisis, mejor la sobrevida del injerto y del receptor. Por ello, ha tenido acogida el trasplante preventivo y cada vez más pacientes deciden recibir el trasplante mas pronto en el curso de su enfermedad a partir de un donante vivo, que ingresar a una lista de espera y aguardar su turno con un donante fallecido compatible. Estos pacientes que aun no han ingresado a un programa de diálisis ahora entran a competir con los pacientes que se encuentran en terapia de remplazo renal en una lista de espera. Por compatibilidad de grupo sanguíneo

y genética, pueden, eventualmente, desplazar a pacientes que llevan meses, tal vez años, esperando un riñón que mejore su calidad de vida y su sobrevida. Esto también representa un dilema ético que debe ser abordado y resuelto.

La nefrectomía laparoscópica vino a contribuir a este incremento en las donaciones de donante vivo por su más rápida recuperación y menor dolor comparado a la nefrectomía convencional.

El riesgo a que estas personas se someten incluye morbilidad y mortalidad perioperatoria y riesgo a largo plazo de vivir con un solo riñón, una pregunta que permanece con resultados conflictivos y poco claros en los diferentes artículos publicados en la literatura. No obstante, revisaremos los principales estudios que han tratado de dilucidar estos interrogantes teniendo en mente que los resultados no son generalizables y que pueden tener sesgos que deben ser identificados antes de considerar los hallazgos como una verdad absoluta.

#### **MORTALIDAD:**

La muerte de un donante que estaba previamente saludable y no tenía ningún riesgo de muerte por enfermedad, es un terrible acontecimiento que desanima cualquier programa de trasplante a partir de donante vivo y la publicación y obtención de la información no es un hecho ni fácil ni frecuente.

Najari y cols. (1992) encuestaron a los integrantes de la Sociedad Americana de Cirujanos de Trasplante y documentaron 17 muertes perioperatorias en Estados Unidos y Canadá para una mortalidad estimada de un 0,03%.

La mortalidad reportada en Irán para el año 2004 fue de 4 muertes de donantes vivos entre 18.000 nefrectomías realizadas para una tasa de 0,02% (Ghods & Savaj, 2006)

En otro estudio, Matas y cols. (2003) encuestaron 234 programas inscritos en la United Network for Organ Sharing para determinar mortalidad y morbilidad para nefrectomía abierta y laparoscópica; respondieron 171 centros de trasplantes con 10.828 nefrectomías a donantes vivos entre los que fallecieron 2 donantes por complicaciones

quirúrgicas para una tasa de 0,02%; uno de estos dos donantes quedó en estado vegetativo persistente.

#### MORBILIDAD PERIOPERATORIA DE LOS DONANTES VIVOS A CORTO PLAZO:

En Irán, en el año 2004, la morbilidad reportada en 1.625 nefrectomías abiertas en el principal centro de trasplante del país fue del 10% (162/1.625), que los autores dividieron entre 24 mayores (1,5%) y 138 menores (8,5%). La reintervención fue necesaria en 15 donantes así: por hemorragia: 4, drenes retenidos: 2 y complicaciones infecciosas: 5. La readmisión se presentó en 22 donantes, dos de los cuales fueron reoperados, uno por un dren retenido y otro por una hernia. Los restantes 20 fueron tratados y recuperados.

#### **NEFRECTOMÍA ABIERTA:**

Es una cirugía muy sergura pero se asocia a dolor y riesgo incrementado de complicaciones relacionadas a la herida.

#### NEFRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA:

Desarrollada por primera vez en 1996. Goza de la mayor popularidad y se realiza en la mayoría de los centros de trasplante. Sin embargo, se asocia a riesgo de lesión del pedículo renal y hemorragia interna. En una revisión sistemática que comparó la nefrectomía abierta vs. La nefrectomía laparoscópica se incluyeron 44 estudios. No se observó diferencia significativa en términos de seguridad o complicaciones. El tipo de complicación fue diferente; la recuperación posoperatoria fue superior en el abordaje laparoscópico (Tooher et al., 2004).

En otro estudio que describio la experiencia de 6 años con 738 nefrectomías laparoscópicas consecutivas en la Universidad de Maryland, hubo complicaciones intraoperatorias mayores en un 6,8% y mayores posoperatorias en 17,1% de los casos. Requirieron conversión a nefrectomía abierta en 1,6% de los casos y requirieron trasfusión 1,2% de los casos.

Estos resultados, pese al avance en las técnicas quirúrgicas y el cuidado posoperatorio, nos muestra que el riesgo de la nefrectomía laparoscópica del donante no es igual a cero y se requiere un intenso nivel de atención y cuidado para prevenir las complicaciones (Jacobs et al., 2004).

En Irán, se llevó a cabo un ensayo controlado comparando 100 nefrectomías abiertas vs. 100 nefrectomías laparoscópicas encontrándose una tasa de complicaciones del 27% en la abierta vs. 21% en la laparoscópica. Nuevamente, el abordaje laparoscópico fue asociado con mayor satisfacción del donante y mejor morbilidad (Simforoosh et al., 2005).

En el estudio de la UNOS con 171 programas encuestados y 10.828 nefrectomías de donante vivo entre 1999 y 2001, el 52,3% fueron abiertas, el 20,7% hand-assited y el 27% laparoscópicas puras. En esta encuesta, las tasas de readmisión y reoperación fueron más altas para la nefrectomía laparoscópica comparada con la abierta (p=0,001) Matas y cols. (2003).

#### RESULTADO A LARGO PLAZO DE LOS DONANTES VIVOS:

El número de estudios publicados sobre donantes vivos a largo plazo es limitado. La principal preocupacion es ver si la donación de un riñón impacta la sobrevida o el desarrollo de enfermedad renal o cardiovascular.

#### IMPACTO DE LA DONACIÓN RENAL EN LA SOBREVIDA A LARGO PLAZO:

Un estudio realizado en Suecia en que se empleó el registro nacional encontró que los donantes vivos de riñón viven más largo. Evaluaron 430 donantes vivos residentes en Suecia a los que se les había practicado nefrectomía en un centro desde 1964 hasta 1994. La sobrevida esperada fue calculada empleando los datos de mortalidad nacional. Luego de 20 años de seguimiento, 85% de los donantes estaban vivos, mientras la tasa de sobrevida esperada era del 66%. No obstante, esto no significa que la donación por sí misma incrementa la expectativa de vida, pero si refleja la selección cuidadosa de los individuos más saludables y aptos para donar un riñón y estos datos contradicen la creencia de que la longevidad puede ser disminuida por donar un riñón. De estos

donantes, 20 años después, un tercio tenía hipertensión; proteinuria fue encontrada en 11 donantes; solo 4 tuvieron proteinuria > 1 g/24 horas. El deterioro en la función renal fue similar al visto en la población general y en los sujetos saludables (Fehrman-Ekholm et al., 1997)

Ibrahim et al. (2009), evaluaron la sobrevida en 3.698 donantes en el período 1963-2007. La sobrevida de los donantes fue similar a los controles seleccionados de la población general y quienes fueron emparejados por edad, sexo y raza o etnicidad.

Con estudios concluyentes o no, o que para algunos no son convincentes a pesar de los números, se ha aceptado mundialmente como ética la donación renal de donante vivo por no haberse demostrado complicaciones mayores o frecuentes, o riesgos mayores para los donantes en vida a corto y largo plazo. No obstante, la donación a partir de donante vivo NO relacionado y por compensación tiene una mayor controversia y condena desde el punto de vista ético.

#### PERSPECTIVAS EN PAGOS Y COMPENSACIONES PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

La compensación económica para los donantes vivos de riñón es inexistente, insuficiente e injusta. Los aspectos más citados dentro de esta controversia se presentan en relación a la compensación económica del donante vivo y son:

- Inducción injusta: coerción a los pobres y vulnerables
- Inducción indebida: quebrantando la autonomía de las personas
- Desplazamiento de la motivación intrínseca: el dinero destruirá el altruismo
- Mercantilización del cuerpo: degradación de la dignidad personal

Para explorar los aspectos en relación a la compensación, se mencionan a continuación algunos estudios que exploraron este asunto en particular.

Un estudio de tipo cualitativo, con 25 donantes vivos, llevado a cabo en Nueva Zelandia, exploró las experiencias de los donantes vivos, con énfasis en temas como el altruismo, la percepción de que la donación es un regalo y sobre corporalidad, identidad y apoyo a los donantes. La mayoría conceptuó que el proceso de donación fue costoso en términos de

tiempo y dinero. Muchos tuvieron que incurrir en gastos personales y fueron afectados financieramente. Todos los participantes opinaron que este hecho es una barrera a la donación de órganos y estuvieron de acuerdo con la compensación por costos directos e indirectos. Los autores concluyen que la donación donde la compensación por costos directos e indirectos es insuficiente es injusta y que debería revisarse la asistencia financiera para los donantes de órganos (Rhonda et al., 2014).

En un estudio de cohorte prospectivo, realizado por Rodrigue y cols. (2016), encuestaron un grupo de donantes vivos de riñón encontrando que 92% incurrieron en costos por 12 meses luego de la cirugía relacionados a alojamiento, trasporte, alimentación y cuidado de la salud. De otro lado, 36% de los donantes y 19% de las personas que los cuidaron reportaron salarios perdidos. Aunque 21% recibieron asistencia financiera, 89% reportaron una pérdida neta y de estos, un tercio la estimó en más de 2.500 dólares.

Un estudio realizado en 321 estudiantes de biología de la Universidad del Valle de Utah mediante una encuesta de 40 preguntas encontró que un gran porcentaje de estudiantes apoya la compensación en la donación de órganos y considera que la incrementaría. Los hombres favorecieron más la compensación que las mujeres (p=0,004). Los rumores sobre tráfico de órganos y extracción de pacientes con muerte cerebral no afectaron negativamente la decisión de ser incluidos como donantes en su licencia de conducción (Kuddus et al. 2014).

Es un hecho que las donaciones altruistas le cuestan a los donantes algo más que dinero; cuestan tiempo, salario, costos en cuidado, etc. Si la compensación económica estimularia la donación, es una pregunta que aun sigue sin respuesta en los paises desarrollados, pero que en países como Irán y Paquistán ya fue respondida y en efecto, si incrementó la donación. Aproximaciones y conceptos de donantes de países desarrollados como Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos, sugieren que algún tipo de compensación si podría estimular la donación renal altruista. El problema es que la situación permanece así: el donante altruista no solo no recibe compensación por su acto, sino que además tiene que pagar (incurrir en costos) por haber sido altruista y generoso. Se aprecia entonces, una tendencia mundial en las publicaciones en que los donantes vivos deberían recibir un reembolso por todos los costos asociados con la donación. El problema siguiente si se tomara la decisión, es la logística de encontrar los fondos y cómo distribuirlos entre los donantes.

La donación de donante vivo ahorra dinero y beneficia financieramente a todas las partes involucradas en el proceso como aseguradoras, hospitales, receptores, y finalmente a la sociedad, pero no al donante, sin cuyo acto no existiría el beneficio. De esta manera, algunos han propuesto que el dinero que se ahorra en diálisis debería ser usado para pagar los gastos en que incurren los donantes. En Estados Unidos se creó el National Living Donor Assitance Center (NLDAC) que cubre los costos de viaje, cirugía, y seguimiento de los donantes vivos. El 75% de los donantes ha expresado el reconocimiento al apoyo dado por la NLDAC.

Pese a las dificultades de financiación y de distribución de esas compensaciones, en lo que si parece haber acuerdo, es que el donante no debería ser penalizado por su acto. Si su acto termina beneficiando a la sociedad, entonces debería ser la sociedad la que asuma esa responsabilidad mediante el alivio de ciertos gastos y costos.

El sistema para soporte financiero fue aprobado por el estado de Pensilvania en 1994 para un máximo de \$3.000.00 y también en muchos otros estados en América, pero no fue implementado (Abouna, 2003).

Uno de los hechos más interesantes y éticamente más discutidos es la experiencia del modelo Iraní; controvertido o no, lo cierto es que este país logró solucionar el problema de la lista de espera y es el único país del mundo sin lista de espera, por lo que se describirá a continuación y en profundidad esta interesante experiencia.

#### LA EXPERIENCIA DE IRÁN:

Irán es un país en vía de desarrollo localizado en el Medio Oriente con aproximadamente 70 millones de habitantes. Irán tiene un único pero éticamente controversial programa de trasplante renal y 25 centros de trasplante renal.

En Irán se están trasplantando órganos desde 1967. El primer trasplante renal fue de donante vivo. Entre 1967 y 1988 casi todos los trasplantes renales fueron de donante vivo relacionado y la demanda excedía la oferta de órganos por lo que en 1988, se implementó un programa de trasplante renal de donante vivo NO relacionado compensado y regulado que logró que en 1999, la lista de espera de trasplante renal fuera completamente eliminada, un hecho sin precedentes en el mundo. Para 1988 había dos programas con trasplante renal y con la nueva política se incrementaron a 25 centros y el número de trasplantes renales anuales se incrementó exponencialmente como puede verse en la Figura 8 .

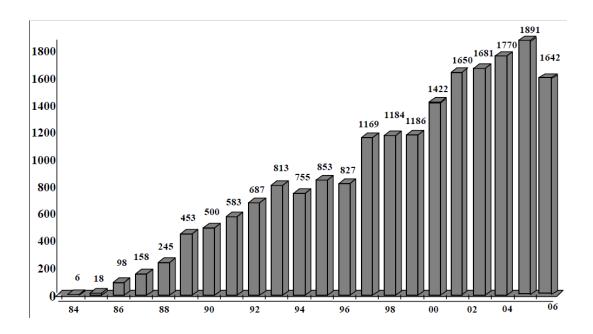


Figura 8. Importante incremento en el número de trasplantes realizados en Irán entre 1984 y 2006. La figura muestra el número de trasplantes renales por año en Irán entre los años 1984 y 2006.

#### **MODELO IRANÍ:**

El modelo Iraní ha alcanzado su éxito en erradicar la lista de espera, con los siguientes aspectos:

- El médico del programa de trasplantes le habla a los pacientes de las ventajas del donante vivo relacionado comparado con el donante vivo NO relacionado y recomienda que el trasplante sea de donante vivo relacionado.
- Si el paciente no tiene un donante vivo relacionado, entonces es referido a la Asociación de pacientes con Diálisis y Trasplante (DATPA) en busca de un donante vivo no relacionado adecuado para el. La asociación es contactada por los voluntarios que sirven como donantes vivos NO relacionados.
- Todos los miembros de DATPA son pacientes quienes tienen una enfermedad renal crónica terminal y no reciben incentivos para encontrar un donante vivo no relacionado o para referir el paciente y el donante al equipo de trasplante renal
- Todos los programas de trasplante renal pertenecen a Hospitales Universitarios y son financiados por el gobierno.
- El donante vivo NO relacionado luego del trasplante recibe una compensación de 1.200 dólares y seguro de salud, ambas dadas por el gobierno, asi como una recompensa tramitada por DATPA antes del trasplante que proviene del receptor o si el receptor es pobre, de una organización de caridad.
- El gobierno provee los medicamentos inmunosupresores para todos los pacientes trasplantados a un precio subsidiado y reducido; las organizaciones de caridad también son muy activas en dar estos medicamentos o cualquier gasto para los pacientes trasplantados renales pobres.
- Los equipos de trasplante renal NO reciben incentivos del receptor o recompensas del gobierno.
- El programa está bajo estrecho escrutinio de los grupos de trasplante y la Sociedad de Trasplante de órganos en todo lo que se refiere a los asuntos éticos
- Para prevenir el turismo de trasplante, no se le permite a los extranjeros que sean sometidos a un trasplante renal de un donante Iraní y tampoco se les permite ser donantes voluntarios de un riñón para un paciente Iraní. Los extranjeros si pueden ser trasplantados en Irán, pero el donante y el receptor deben tener la misma nacionalidad y deben tener autorización del Centro de Administración de Trasplante del Ministerio de Salud.
- Desde 1986 y hasta el año 2000, los donantes de riñón deben otorgar su consentimiento voluntario al Panel de Selección de Donantes, integrado por nefrólogos, cirujanos de trasplante, y miembros del staf de enfermería para excluir la posibilidad de coerción. Luego del año 2000, la evaluación y selección de donantes potenciales y receptores se realiza de manera independiente; primero por los nefrólogos de trasplante y luego los miembros del equipo quirúrgico.

 No hay incentivos financieros para los familiares o instituciones que proveen los órganos del donante fallecido.

Para el final de 2006 la situación era como se muestra en la Figura 9.

# TIPO DE DONANTE EN IRÁN, 2006 1066 (5%) 16544 (78%)

Figura 9. Tipo de donante para los trasplantes renales en Irán para el año 2006. Observese como la principal fuente de donaciones renales eran los donantes vivos NO relacionados.

■ Vivo Relacionado ■ Vivo NO Relacionado ■ Donante Fallecido

Actualmente, Irán es el único país sin lista de espera para trasplante renal en todo el mundo y > del 50% de los pacientes con enfermedad renal terminal tienen injertos funcionantes. En abril/2000 la legislación aceptó la muerte cerebral y permitió el trasplante de órganos de donante fallecido. La resolución del parlamento dependió de 1989 decretos religiosos aprobando la norma obtenidos de los pricipales líderes islámicos en el país. La consecuencia fue que al final del año 2006, se habian organizado 18 unidades de muerte cerebral, y 13 unidades de procuramiento de órganos que permitieron 1546 trasplantes de donantes fallecidos con la distribución que se muestra en la Figura 10.

#### **TIPO DE TRASPLANTES**

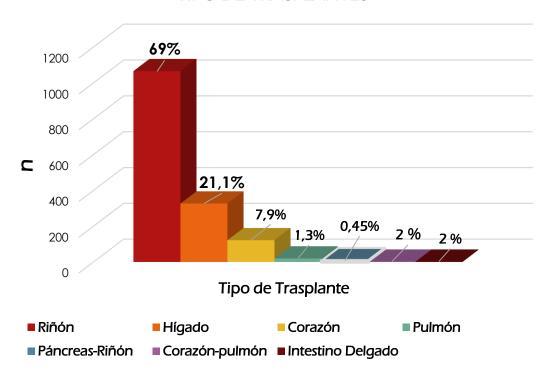


Figura 10. Distribución de los tipos de trasplantes entre 1546 trasplantes realizados en el año 2000 en Irán, provenientes de donantes fallecidos.

La situación actual en Irán es como se ilustra en la Figura 11.

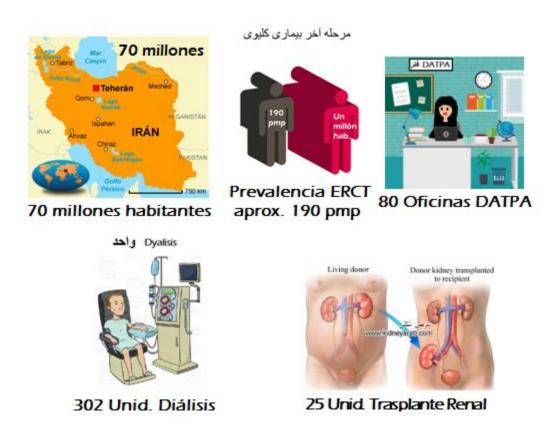


Figura 11. Situacion en Irán en relación a la Enfermedad Crónica Renal Terminal y sus alternativas de tratamiento para el año 2007.

#### RESULTADOS DEL MODELO IRANÍ EN TRASPLANTE RENAL:

No dispone Irán de un registro Nacional que consolide la información de cada centro. Sin embargo, los resultados del Hashemi Nejad Kidney Hospital, que es un centro pionero en trasplante y uno de los más grandes en Irán han sido publicados y de alguna manera representan la situación global del país.

Entre 1986 y 2006, se realizaron 1995 trasplantes renales de los cuales el 25% fueron trasplantes provenientes de donantes vivos relacionados y el 75% restante, de donantes vivos NO relacionados. La mayoría de los donantes fueron hombres (63%), pero alrededor de una tercera parte fueron mujeres. Sin embargo, la diferencia se incrementa en los donantes vivos NO relacionados en los que el 91% fueron hombres entre los 21 y 37 años.

Las edades de los donantes oscilaron entre 8 y 68 años de manera global pudiéndose evidenciar que no hay restricción para los menores de edad.

El resultado de este sistema y esta política estatal pueden verse en la Tabla 5 y en la Figura 12.

TASAS DE SOBREVIDA GLOBAL EN IRÁN PARA TRASPLANTE RENAL, AÑO 2007			
	1 año	5 años	10 años
RECEPTOR	93,8	87,8	76
INJERTO RENAL	90,4	75,4	52,8
Receptor de Donante Vivo NO relacionado	93,9	87,1	72,2
Injerto renal de donante vivo NO relacionado	90,5	74,4	48,8

Tabla 5. Tasas de sobrevida global en Irán para trasplante renal, año 2007.

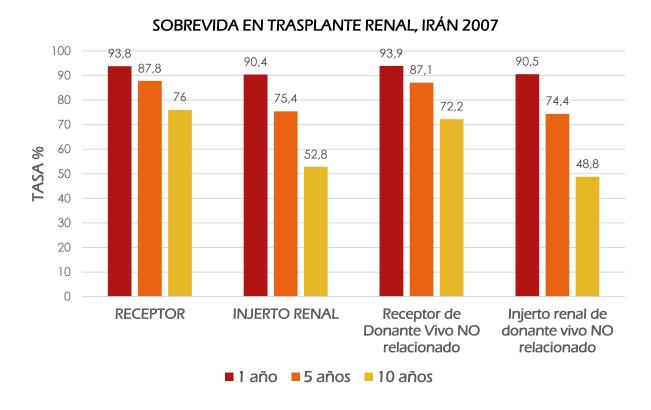


Figura 12. Sobrevida en trasplante renal, Irán 2007.

Los resultados en términos de sobrevida son exitosos y comparables a otros programas; sin embargo, comparar solamente las tasas de sobrevida, deja en la oscuridad una verdad oculta de suma relevancia cuando se discute la necesidad de modificar las políticas de donación en un país; esa verdad hace referencia a cuántos pacientes fallecen en lista de

espera y la disminución de la sobrevida dependiendo del mayor o menor tiempo en lista de espera. Si solamente comparamos las tasas de sobrevida, podría afirmarse que son similares a las de otros programas, pero afirmar que NO hay pacientes en lista de espera, que todos los pacientes independientemente de su ubicación geográfica o su situación socio-económica tienen acceso a la mejor terapia para la falla renal crónica terminal que es el trasplante renal, supera todas las expectativas en términos de equidad, igualdad y oportunidad. No obstante, habría que mirar la evolucion y resultado de los diferentes donantes para tener el panorama completo y poder concluir los beneficios o riesgos de una política, que de una forma u otra ha logrado superar el problema de las crecientes listas de espera y el reto que representa el número de pacientes que fallece esperando un ógano que nunca llegó.

Destacable en esta experiencia es el hecho de NO existir intermediarios en el proceso, que sea un proceso controlado por el gobierno y la ausencia de retribución económica a las agencias y organizaciones de caridad y de trasplantados que trabajan en este proceso, lo que los mantiene sin conflicto de intereses. También, el que todas las personas que requieran un trasplante en Irán, sean ricos o pobres, tienen igual acceso y derecho a un trasplante y a los medicamentos. Esto se refuerza por la afirmación de que en el análisis de datos del más grande centro de trasplante de Irán, más del 50% de los riñones provenientes de donantes pagados, fueron colocados en receptores clasificados como pobres según su clase socio-económica.

El otro aspecto de interés es que este programa no riñe con el crecimiento del programa de donante fallecido, pero si ha impactado la donación de donante vivo relacionado disminuyéndola, por lo que puede pensarse que ante la falta de coerción emocional, moral, social, familiar, psicologica, los familiares del paciente con falla renal terminal se sienten menos obligados a donar ante la disponibilidad de otro donante. Discutible el hecho de que el beneficio social de los donantes NO relacionados sea el seguro de salud, en un estado que debería estar protegiendo por igual a toda la población y en donde, sin importar, si ricos o pobres, todos deberían tener derecho a un seguro de salud y el sistema debería considerar la cobertura en salud de su población. Esto es inequidad y puede interpretarse como un modo de coerción al no tener alternativa para conseguir un seguro de salud más que donar un riñón en este grupo de personas sin cobertura en salud, siendo la salud un derecho fundamental.

Lo que si ha logrado el programa sin lugar a dudas es, eliminar los viajes al extranjero de los Iraníes en busca de un riñón, así como el turismo de trasplantes al país y por ende los intermediarios y el comercio ilegal de organos. En la experiencia de este centro de trasplantes, solo el 1,6% de los trasplantados eran extranjeros y la totalidad con donantes vivos que relacionados o no, pertenecían a su misma nacionalidad. Esta misma situación se reflejó en el grupo poblacional de refugiados Afganos quienes no fueron explotados y entre los que se cuentan 62 pacientes recibiendo trasplante renal de donantes vivos relacionados Afganos entre los que se cuentan las esposas y de donantes vivos NO relacioandos Afganos; en un caso, el riñón provino de donante fallecido Afgano.

Contrario a lo que podría pensarse, Ghods (2015) del centro de trasplante más grande de Irán, afirma que las causas de tan poca donación de órganos de personas fallecidas son la ausencia de educación pública, las deficiencias en infraestructura, el inadecuado financiamiento de los centros de trasplante más que las razones religiosas o las barreras culturales de la sociedad; esta conclusion fue derivada de un estudio que realizó en 57 países islámicos pertenecientes a la Organización de Cooperación Islámica.

## 8. EL TURISMO DE TRASPLANTE Y EL TRÁFICO DE ÓRGANOS:

El tráfico de órganos y el turismo de trasplante se prohiben porque violan los principios de equidad, justicia y respeto por la dignidad humana. Como ya se mencionó, La Declaración de Estambul hizo un llamado para que cada país gobernara las actividades de donación de órganos y trasplante y suministró el marco legal y profesional para ello. Afirma que debe haber una regulación trasparente vigilada por el sistema que garantice la seguridad de donantes y receptores y refuerce las prohibiciones de prácticas no éticas. El gobierno debería asegurar la provisión de cuidado y seguimiento de los donantes vivos al igual que el cuidado y atención dado a los receptores de trasplante.

El tráfico de órganos y el turismo de trasplante compromete a los más vulnerables de los países con pocos recursos como los analfabetas, empobrecidos, inmigrantes indocumentados, prisioneros y refugiados políticos o económicos quienes son explotados

por sus órganos que van para los turistas ricos que pueden costearse el viaje y la compra de órganos.

Pese a la naturaleza clandestina y a las dificultades en obtener información precisa sobre el turismo de trasplante, la extensión del trafico de órganos fue veidente por las visitas a muchos países alrededor del mundo y por reportes preparados por la OMS.

## EVENTOS PAÍS POR PAÍS SEGÚN EL ENCUENTRO DE ESTAMBUL:

Los siguientes apartes son tomados literalmente de las publiaciones del encuentro de Estambul y reproducidos acá por su interés en mencionar la situación de los países enjuiciados por el tráfico de órganos. La autora de este documento no confirma la veracidad de estas afirmaciones ni expresa juicio de valor al respecto de las mismas.

#### CHINA:

En China, se estima que en el año 2006, al menos 4000 prisioneros fueron ejecutados y de ellos se obtuvieron 8000 riñones y 3000 hígados para pacientes principalmente extranjeros comprando estos órganos. En marzo/2007, la regulación sobre Trasplante de órganos humanos fue aprobada por la República e implementada en mayo/2007. Actualmente, el turismo de trasplante ha sido disminuido. Sin embargo, el gobierno Chino no tiene total control sobre todos los hospitales, especialmente sobre los hospitales militares. Así que, parece que aun viajan pacientes a China para obtener organos de los prisioneros ejecutados.

#### **COLOMBIA:**

Hay aproximadamente 400 donantes fallecidos anualmente. El número se cree supera la demanda de los pacientes colombianos. No hay trasparencia sobre el número de pacientes extranjeros sometidos a trasplante hepático. Pacientes de Israel y Japón han tomado provecho del sistema que supuestamente debía ser prioritario para los pacientes colombianos.

#### INDIA:

En India sucedió "el escándalo de Gurgaon". Gurgaon, una ciudad industrial de la India fue escenario de arrestos y denuncias en el año 2008, porque un indú de nombre Amit Kumar y otros cómplices más entre los que estaban un médico y un anestesiólogo, venían realizando trasplantes renales a extranjeros y traficando con órganos humanos provenientes de locales pobres a los que ofrecian 30.000 rupias por un riñón; las personas eran llevadas al hospital con engaños, bajo la creencia de que les iban a ofrecer un buen trabajo y allí les proponian que vendieran su riñón; si no aceptaban, los drogaban y les extraían el riñón contra su voluntad. Esto venía sucediendo por 6 a 7 años al momento en que se realizaron los arrestos y se estima que se realizaron unos 600 trasplantes. Kumar fue condenado a 7 años en prisión.

Después de este lamentable suceso, el gobierno de la India ha renovó su oposición a la comercialización de órganos y continuamente monitoriza las actividades ilegales. Actualmente, la donación de donante vivo NO relacionado sufre un exigente escrutinio y la India mantiene una prohibición a la venta de órganos expresada en el "The Transplant of Human Organs Act of India".

#### **ISRAEL:**

La Knésset o parlamento Israeli ha declarado ilegal los trasplantes en destinos fuera de Israel. La financiación de turismo de trasplante por agencias de seguros está siendo negada so pena de prosecución criminal.

La legislación promulgada en Marzo/2008, permite hasta 18.000 shekels como reembolso para los gastos del donante como pago único fijo y estimado por las pérdidas financieras asociadas con el proceso de evaluación del donante, particularmente con gastos de viaje y dias de trabajo perdidos, y la inmediata consecuencia de la cirugia que es la pérdida de salario. El comité de gobierno de Estambul preguntará a las autoridades regulatorias para individualizar el reembolso sin exceder el límite mencionado.

## IRÁN:

Donantes vivos NO relacionados constituyen la mayor fuente de aloinjertos renales en este país mediante un programa asistido por la Asociación de Pacientes en Diálisis y Trasplante (DATPA). Algunos consideran que viola la declaración de Estambul.

## **PAÍSES DEL GOLFO:**

Desde los cambios en China y Filipinas y la prohibición de los trasplantes a extranjeros, los pacientes de los países del Golfose han desplazado a El Cairo para comprar riñones. Se estima que por lo menos 1000 trasplantes renales se realizan en Egipto cada año. Países como Arabia Saudita y Kuwait tienen ahora programas de donantes fallecidos para tratar de solucionar las necesidades de los pacientes.

#### **EGIPTO:**

Representantes de la declaración de Estambul se encontraron con el Ministro de Salud de Egipto y con líderes de la Sociedad de Nefrología en El Cairo en Octubre de 2008. En este encuentro la sociedad de nefrología presentó un plan detallado para apoyar la declaración de Estambul El presidente Mubarak se dirigió al parlamento Egipcio para que la legislación en donación de órganos fuera promulgada.

#### PAQUISTÁN:

El presidente Musharraf firmó una ordenanza en el año 2008 prohibiendo que pacientes extranjeros vinieran a Paquistán a comprar riñones. Sin embargo, hay testimonios de la violación de la ordenanza, pero hay voluntad de los líderes para vigilar que la ordenanza se cumpla.

#### **FILIPINAS:**

El pago a donantes para receptores no Filipinos está prohibido bajo una directriz promulgada en abril/2008. La sociedad Filipina de nefrología reporta que los pacientes extranjeros no tienen acceso fácil a comprar riñones. Manila ha sido un sitio con abusos conocidos en relación al tráfico de órganos y se requiere continua vigilancia.

#### **SINGAPUR:**

Al parecer en Singapur hubo un programa de venta de órganos instituido por el gobierno.

## USA Y CANADÁ:

Para el año 2008, se seguían documentando casos de pacientes que regresaban de China y Egipto con riñones obtenidos de vendedores.

La declaración de Estambul no es decir NO a la donación de donante vivo. Es apoyar el cuidado del donante vivo con programas que hagan que la experiencia del donante vivo no sea una carga monetaria, y así llegar a un costo neutral. Estambul también enfatiza que el duro trabajo que implican los donantes fallecidos no puede ser dejado de lado por solo usar los donantes vivos. Finalmente, la declaración quiere preservar la bondad del acto de la donación de órganos sin victimizar a los pobres del mundo que han sido usados como fuente de órganos para los ricos.

## LATINOAMÉRICA:

Por su parte, Latinoamérica emitió una declaratoria de rechazo al turismo de trasplantes considerando:

- ✓ "que en los foros internacionales de Donación y Trasplantes, algunos de los países de América Latina han sido señalados como protagonistas o promotores del turismo de trasplantes, publicidad engañosa y comercio de órganos"
- √ "que la OMS ha emitido unos principios rectores en el tema"
- ✓ "que la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) cita en el documento de Consideraciones Bioéticas que la mayoría de nuestras leyes establecen la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante. Durante las últimas décadas se ha producido en áreas geográficas limitadas un tráfico lucrativo de órganos con intermediarios interesados y explotación de donantes y receptores, lo que erosiona la estima pública hacia este tipo de tratamientos. Un mercado de órganos sirve para institucionalizar la explotación de la miseria. Si bien los riesgos médicos no serían diferentes, se

- vulneraría el derecho de las personas, a una misma consideración y respeto, y consagraría la existencia de dos grupos de población diferenciados no solo por su riqueza sino por su acceso a los bienes más básicos: la vida y la salud"
- √ "que es responsabilidad de las autoridades sanitarias garantizar y, velar por el derecho, la integridad, la mejora de la atención en salud, la defensa y calidad de vida de sus ciudadanos"

En consecuencia, La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT):

- Manifiesta su rechazo y desaprobación a esta práctica pública y unánimemente condenada por la comunidad internacional y los organismos multilaterales competentes, y hace un llamado de alerta sobre el particular a los gobiernos de los Estados Miembros, exhortándoles, con énfasis, a que se opongan y/o tomen las medidas necesarias en su ordenamiento jurídico interno para controlar y sancionar la promoción y publicidad del trasplante a personas que entran a territorio extranjero con la sola finalidad de trasplante de órganos (turismo de trasplante) provenientes de donantes locales o extranjeros, ya que esta práctica promueve la inequidad, la exclusión, la injusticia social y vulnera los derechos humanos de los receptores nacionales.
- Dará apoyo a las Autoridades de Salud y a las organizaciones públicas y privadas que conforman esta red, para llevar adelante la indentificación de promotores del turismo de trasplantes que perjudican a los ciudadanos del país donde el trasplante se realiza y distorsiona la actividad en general de donación y trasplante de toda la región.

Todos los ciudadanos de nuestros países que necesiten un trasplante deben acceder al mismo con trasparencia, eficacia y calidad, por acciones propias o por convenios de cooperación justos, equitativos y solidarios entre nuestros países, dando prioridad en la aplicación de la terapéutica del trasplante a quien lo necesite con la donación de órganos de los propios ciudadanos de su país.

## 8. CONCLUSIONES:

La realidad sobre la situación de los pacientes con falla renal terminal es innegable; la escasez de órganos continuará asociada a muchas muertes de pacientes en lista de espera y esto continuará alimentando el turismo de trasplante con la explotación de los

más desprotegidos y pobres quienes no encuentran otra alterantiva de supervivencia en el momento en que deciden someterse a vender un riñón por una cifra económica que no solucionará de manera definitiva su situación.

Los países y sus organismos de dirección, a la luz de la bioética, están llamados a discutir los problemas que afectan a su sociedad para buscar las mejores alternativas y las mejores alternativas involucran principios de justicia, equidad, igualdad y respeto por los derechos fundamentales. Estas decisiones involucran dilemas éticos que además se presentan con particularidades culturales, políticas y económicas diferentes con un mismo fin, garantizar las necesidades básicas de sus ciudadanos.

La declaración de Estambul, los principios rectores de la OMS, las regulaciones de la OPTN y la UNOS, la declaratoria de rechazo al turismo de trasplante en Latinoamerica, etc., son documentos que sirven de guia para la toma de decisiones porque han implicado un minucioso escrutinio, reflexión y discusión del asunto con representación de los actores principales del proceso, que vale la pena tener en cuenta y considerar. Común a todas estas declaraciones y principios es la necesidad de un sistema reuglatorio que asegure la seguridad del donante y del receptor y refuerce las prohibiciones de prácticas poco éticas. En este punto los gobiernos tienen una responsabilidad ineludible.

Si nosotros queremos cambiar la triste realidad en Colombia, necesitamos debatir la política nacional en relación a la donación de órganos. Las realidades en los diferentes países pueden ser muy diferentes. Se encuentran situaciónes extremas y diferentes modelos o sistemas. Ningún modelo o sistema es enteramente implantable de un país a otro como está exactamente concebido, porque ningún país es igual a otro. Los aspectos socio-culturales y religiosos influyen grandemente las creencias y mitos en relación a la donación. Cada pais a la luz de las experiencias de otros países, debe tomarse el debido tiempo empleando las personas más capacitadas de su sociedad en el tema, para debatir, considerar y decidir cuáles serán las políticas más apropiadas para su cultura y legislación.

Este documento pretende ser una herramienta en ese proceso de reflexión sobre los aspectos éticos más relevantes en relación a la donación/trasplante de órganos. De ninguna manera ni cercanamente pretende ser un tratado o pretende haber agotado la totalidad de aspectos a discutir; solamente, se concentró en aquellos aspectos que para la autora fueron los de mayor interés.

# 8. BIBLIOGRAFÍA:

- **Abouna** GM (2001). The humanitarian aspects of organ transplantation. Transpl Int 2001; 14: 117-123.
- **Abouna** GM (2003). Ethical Issues in Organ Transplantation. Med Princ Pract 2003; 12:54-69.
- **Budiani-Saberi** DA & Delmonico FL (2008). Organ trafficking and transplant tourism: a commentary on the global realities. Am J Transplant 2008; 8: 925-9.
- **Cecka** JM (2005). The OPTN/UNOS Renal Transplant Registry. In: Cecka JM, Terasaki Pl, editors. Clinical Transplants 2005. Los Angeles: UCLA Tissue Typing Laboratory; 2006.
- **Daar** AS (2006). The case for a regulated system of living kidney sales. Nat Clin Pract Nephrol 2006; 2: 600-1.
- **Declaración de Estambul** (2008). Declaración de Estambul en relación al tráfico de órganos y turismo en trasplante. Traducido del inglés por Mario Uribe y tomado de: http://www.declarationofistanbul.org/, consultada el día 26 de julio de 2016.
- **Delmonico** FL (2009). The Implications of Istanbul Declaration on organ trafficking and transplant tourism. Current Opinion in Organ Transplantation 2009, 14:116-9.
- **Fehrman-Ekholm** I, Elinder CG, Stenbeck M et al. (1997). Kidney donors live longer. Transplantation 1997; 64:976-8.
- **Ghods** AJ (2010). Living Kidney Donation: The Outcomes for Donors. Int J Org Transplant Med 2010; Vol. 1 (2): 63-71.
- **Ghods** AJ (2009). Entical Issues and Living Unrelated Donor Kidney Transplantation. Transplantation. Iranian Journal of Kidney Diseases 2009; Vol. 3, No. 4: 183-91.
- **Ghods & Mahdavi** (2007). Renal Data from Asia-Africa. Organ Transplantation in Iran. Saudi J Kidney Dis Transplant 2007; 18(4):648-655.
- **Ghods** AJ. & Savaj S. (2006). Iranian model of paid and regulated living-unrelated kidney donation. Clin J Am Soc Nephrol 2006; 1: 1136-45.
- **Ghods** AJ (2015). Current status of organ transplant in Islamic countries. Exp Clin Transplant 2015; Apr 13 Suppl. 1:13-7.

- **Guías colombianas de la Enfermedad Renal** (2004). En: Asociación colombiana de Nefrología, www.asocolnef.org consultada el día 13 febrero de 2007.
- **Horvat** LD, Shariff SZ, Garg AX (2009). Global trends in the rates of living kidney donation. Kidney Int 2009; 75: 1088-98.
- **Ibrahim** HN, Foley R, Tan LP, et al. (2009). Long-term consequences of kidney donation. N Engl J Med 2009; 360: 459-69.
- **INS** (2016). Informes de la Red de Donación y Trasplante de Colombia. Marco Legal, Documentos Técnicos y Estadísticas. En: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Paginas/marco-Legal-documentos-tecnicos-y-estadisticas.aspx, consultada el día 15 de julio de 2016.
- **Jacobs** SC, Cho E, Foster C et al. (2004). Laparoscopic donor nephrectomy: The University of Maryland 6-year experience. J Urol 2004; 171: 47-51.
- **Jarvis** R (1995). Join the club: A modest proposal to increase availability of donor organs. J Med Ethics 1995; 21: 199-204.
- **Kuddus** RH, Mehrizy RS, Minaie A, El-Saidi MA, El Ezzi AA (2014). Motivation for Organ Donation Among College Students in the United States.
- Matas AJ, Bartlett AT, Leichtman AB et al. (2003). Morbidity and mortality after living kidney donation in 1999-2001: A survery of United States transplant center. Am J Transplant 2003;3:830-4.
- Morales F, Lattuf CL, García RA, Carmona M, Martín E (2016). Consideraciones bioéticas en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Global Observatory on Donation & Transplantation. World Health Organization. Organización Nacional de Trasplante. ONT. En: http://www.transplant-observatory.org/rcidt/Reuniones%20RCIDT/III-Montevideo-Urug%C3%BCay-Octubre-2006/CONSIDERACIONES\_BIOETICAS\_EN\_LA\_DONACION\_Y\_EL\_TRASPLANTE\_DE\_ORGANOS.pdf, consultada el día 24 de julio de 2016.
- Najarian JS, Chavers BM, McHugh LE y cols. (1992). 20 years or more of follow-up of living
- **Naqvi** SA, Ali B, Mazhar F, Zafar MN, Rizvi SA (2007). A socioeconomic survey of kidney vendors in Pakistan. Transpl Int 2007; 20: 934-9.
- **OMS** (2016). Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. Organización Mundial de la Salud, 2016. En:

- http://www.who.int/transplantation/Guiding\_PrinciplesTransplantation\_WHA63 .22sp.pdfm, consultada el día 25 de julio de 2016.
- **RAE** (2016). Real Academia de la Lengua Española. Consultado en: http://dle.rae.es/?id=H3y8ljj|H3yay0R, el día 25 de julio de 2016.
- Real Academia Nacional de Medicina (2012). Diccionario de términos médicos. Madrid: Ed. Panamericana, 2012. En: http://dtme.ranm.es/ingresar.aspx, consultada el día 13 de julio de 2016.
- Red de Donación y Trasplantes (2013). Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2013. Instituto Nacional de Salud de Colombia. En: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Estadsticas/INFORME%20ANUAL%202013%20RED%20DE%20DO NACION%20Y%20TRASPLANTES.%20Vol%2003.pdf, consultada el día 25 de julio de 2016.
- RCIDT (2016). Declaratoria de Rechazo al Turismo de Trasplantes en Latinoamérica. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT). En: http://www.transplant-observatory.org/SiteCollectionDocuments/amrresredsp2.pdf, consultada el día 27 de julio de 2016.
- **Rodrigue** JR, Schold JD, Morrissey P et al. (2016). Direct and indirect costos following linving kidney donation: Findings from the KDOC Study. Am J Transplant 2016; 16: 869-76.

**Simforoosh** N, Basiri A, Tabibi A et al. (2005). Comparison of laparoscopic and open donor nephrectomy: A randomized controlled trial. BJU Int 2005; 95: 851-5.

**Spital** A (2001). Ethical issues in living related donors. In: Shelton W, Balint J, editors. The ethics of organo transplantation. Oxford: Elsevier; 2001. p, 89-123.

**Tooher** RL, Rao MM, Scott DR et al. (2004). A systematic review of laparoscopic live donor nephrectomy. Transplantation 2004; 78: 404-14.

**Truog** RD (2005). The Ethics of Organ Donation by Living Donors. N Engl J Med 2005; 353(5): 444-7.