



BUENOS AIRES, 19 de octubre de 2012

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000368/11-4 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, la Ley de Trasplante de Órganos y Tejidos N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95 (t.o. Decreto N° 1949/07) y el Decreto N° 239/12, y

CONSIDERANDO

Que como consecuencia del avance médico-científico y los descubrimientos tecnológicos, la actividad trasplantológica se encuentra en permanente evolución.

Que atento a ello y a la experiencia recogida desde la entrada en vigencia de la Ley N° 24.193, se ha podido comprobar la necesidad de proceder a la actualización de las pertinentes disposiciones reglamentarias en la materia.

Que el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN ha considerado y evaluado la propuesta elaborada por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), para poder desarrollar la práctica de trasplante de pulmón proveniente de donante vivo relacionado.

Que dicha propuesta ha contemplado la incorporación de pulmón a la nómina de los órganos y tejidos que podrán ablacionarse de personas vivas, establecida en el artículo 14° del Decreto N° 512/95; siendo dicha inclusión formalizada por el Decreto N° 239/12.

Que dicha norma, faculta al INCUCAI a determinar “los criterios técnicos para la selección de donantes y receptores, como así también las condiciones que deberán reunir los establecimientos y equipos de profesionales para poder llevar a cabo la práctica”.

Que la incorporación del trasplante pulmonar con donante vivo, sólo debe ser considerada como una instancia excepcional, siendo la última opción en pacientes en situación de urgencia o emergencia y luego de haber agotado la alternativa del donante cadavérico.

Que para la elaboración de la presente norma han tomado intervención la Sociedad Argentina de Trasplante y el Comité de Bioética del INCUCAI, realizando los aportes competentes en temas relacionados a la especialidad.

Que la Comisión Asesora de Trasplante Pulmonar y la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria han participado en la elaboración de la presente norma.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA) ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que el Departamento de Informática ha señalado que en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA) se encuentran las funcionalidades necesarias para el registro de inscripción de pacientes con indicación de trasplante pulmonar con donante vivo.

Que la Dirección Científico Técnica, el Departamento de Asuntos Jurídicos e Informática, han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en sesión ordinaria de fecha 19 de octubre 2012, conforme surge del texto del Acta N° 38.

Que se actúa en el marco de las competencias conferidas por el Decreto N° 239/12 y del artículo 44 de la Ley 24.193 (t.o 26.066).

Por ello;

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO
COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Apruébanse los “REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA LA PRACTICA DE ABLACION E IMPLANTE DE PULMÓN PROVENIENTE DE DONANTE VIVO RELACIONADO”, que como ANEXO I forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los “EXAMENES COMPLEMENTARIOS PARA LA EVALUACION DE DONANTES VIVOS DE PULMON Y CRITERIOS DE SELECCIÓN DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE PULMON PROVENIENTE DE DONANTE VIVO”, contenidos en el ANEXO II de la presente norma.

ARTÍCULO 3º.- Apruébanse los formularios de “CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE Y DEL RECEPTOR, EN EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE PULMÓN PROVENIENTE DE DONANTE VIVO RELACIONADO”, que como ANEXO III integra esta resolución.

ARTICULO 4º.- Encomiéndese al Departamento de Informática la implementación en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA) de los ajustes necesarios para el registro del total de la información vinculada con los donantes vivos relacionados de pulmón.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante de pulmón autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN N°: 419.12

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA LA PRACTICA DE ABLACION E IMPLANTE DE PULMÓN PROVENIENTE DE DONANTE VIVO RELACIONADO.-

Todo establecimiento y equipo de profesionales que solicite realizar la práctica de ablación e implante de pulmón proveniente de donante vivo relacionado, deberá estar previamente habilitado para efectuar trasplante pulmonar con donante cadavérico, con actividad en los dos años previos a la solicitud de habilitación; y demostrar resultados de sobrevida de pacientes, igual o superior a la media nacional.

1) DE LOS ESTABLECIMIENTOS

a) Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con servicios destinados a la ablación e implante de pulmón en adultos y/o pediátricos:

1. Tres (3) quirófanos adecuados y disponibles a los fines del trasplante de pulmón, con instrumental quirúrgico acorde y suficiente, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica cardíaca y perfusión vascular.
2. Deberá acreditar experiencia de diez (10) cirugías de resección pulmonar mayor por año, en los últimos dos (2) años previos a la solicitud de habilitación.

b) Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante de pulmón en pacientes adultos y pediátricos en forma simultánea, deberán garantizar áreas físicas separadas para la atención de los mismos.

c) 1. Requisitos de laboratorio de función pulmonar:

- El laboratorio debe contar con balanza y tallímetro
- Los equipos en uso deben estar autorizados por ANMAT
- El laboratorio deberá acreditar la realización de la/s práctica/s solicitada/s, al menos diez (10) veces en el último año.

2. Requisitos de seguridad del laboratorio:

- Deberá contar con una política escrita referente a la bioseguridad de pacientes y el personal
- Deberá contar con normas de bioseguridad, debidamente documentadas.
- Deberá contar con equipo de resucitación (desfibrilador, equipo de intubación y drogas para RCP), dentro del ámbito donde se realizan las pruebas de ejercicio cardiopulmonar/consumo de oxígeno
- Deberá contar con medios para comunicarse en caso de emergencia (teléfono, botón de alarma, etc.).

3. Requisitos de Calidad

- Los estudios realizados al donante emitidos por el laboratorio deberán consignar en todos los casos el nombre y apellido, y al menos tres (3) de los siguientes datos:
 - número de historia clínica,
 - DNI,
 - fecha de nacimiento,
 - número de cobertura médica.

Asimismo, el laboratorio deberá contar con:

- Instrumental para medición de variables ambientales (termómetro y barómetro)
- Jeringa de calibración de 3 litros
- Registro retrospectivo de las calibraciones realizadas a los equipos.
- Controles biológicos periódicos.

2) DE LOS PROFESIONALES

a) El servicio de trasplante pulmonar con donante vivo deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del referido trasplante.

b) Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos.

c) Todo equipo de trasplante pulmonar con donante vivo deberá estar bajo la supervisión de un jefe y un subjefe:

1.- Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante de pulmón con donante vivo, pudiendo ser integrantes de otros equipos.

d) Todo equipo médico solicitante de autorización para la práctica de ablación e implante de pulmón con donante vivo, deberá contar entre sus integrantes como mínimo, con los siguientes profesionales médicos especializados:

1.- Dos (2) médicos especialistas en cirugía torácica que hayan efectuado diez (10) ó más trasplantes pulmonares con donante cadavérico en los últimos cinco (5) años en un programa activo y habilitado. Deberán certificar haber participado en diez (10) o más resecciones pulmonares mayores por año en los dos (2) años previos a la solicitud de autorización, efectuados en el

establecimiento en el que se propone habilitar el programa de trasplante, presentando la documentación que lo acredite. La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado.

2.- Un (1) médico especialista en neumonología que haya participado activamente en quince (15) ó más trasplantes pulmonares y/o cardiopulmonares, de los cuales, al menos el cincuenta por ciento (50%) deberá corresponder a trasplantes de pulmón (simple o doble), y que haya realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante de pulmón activo. Deberá certificar entrenamiento en el cuidado de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y crónica, asistencia ventilatoria mecánica pre y post trasplante, selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor, manejo hemodinámico e inmunosupresor de los pacientes trasplantados. Deberá documentar haber participado en operativos de procuración por un período no inferior a seis (6) meses. La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación deberá haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la autorización para trasplante.

3.- Un médico con título de especialista en neumonología con experiencia de al menos dos (2) años en laboratorio de función pulmonar, certificado por el jefe del laboratorio de función pulmonar donde completó su capacitación.

4.- Técnicos o médicos con capacitación formal acreditable, con experiencia de al menos un (1) año en laboratorio de función pulmonar, certificado por el jefe del laboratorio de función pulmonar donde completó su capacitación.

EXAMENES COMPLEMENTARIOS PARA LA EVALUACION DE DONANTES VIVOS DE PULMON Y CRITERIO DE SELECCIÓN DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE PULMON CON DONANTES VIVOS

Donantes

La práctica deberá ser considerada como una instancia excepcional, siendo la última opción en pacientes en situación de urgencia o emergencia, y luego de haber agotado la alternativa del donante cadavérico; y será responsabilidad del Equipo de Trasplante la selección de uno o dos donantes para llevar a cabo la práctica.

Los exámenes deberán ser los siguientes:

- Compatibilidad ABO.
- Compatibilidad HLA y Cross match directo contra donante.
- Espirometría antes y después de broncodilatadores con 400 mcg de salbutamol mediante aerosol presurizado.
- Gasometría arterial o en su defecto si la saturimetría fuera mayor al 97% se debería determinar CO₂ al final de la espiración a volumen corriente.
- Transferencia de monóxido de carbono (TLCO o DLCO) con el método de respiración única. Informando también el KCO y la corrección por hemoglobina.
- Prueba de ejercicio cardiopulmonar limitado por síntomas con determinación de consumo máximo de oxígeno y saturación transcutánea de oxígeno.
- Medición de volúmenes pulmonares estáticos mediante pletismógrafo corporal o difusión gaseosa.
- Centellografía V/Q

- Ecocardiograma con prueba de esfuerzo inducido por ejercicio o por drogas.
- Angi coronariografía cuando corresponda.
- Si el donante tiene antecedentes de episodios de sibilancias aisladas especialmente durante los procesos virales de la vía aérea se deberá efectuar test de provocación bronquial con metacolina, histamina u otro método estandarizado.
- T.C. de tórax de alta resolución y arteriografía pulmonar con medición de presiones.
- Fibrobroncoscopía y BAL.
- Entre 18 y 55 años de edad.
- Orientación psicológica y explicación detallada del procedimiento y posibles complicaciones, incluyendo las del receptor.
- Información sobre la pérdida de hasta 20% aproximadamente de la función pulmonar.
- Exámenes serológicos para: herpes, CMV, toxoplasmosis, Chagas, anti-HIV I y II, hepatitis B, hepatitis C, HTLV I y II, E.Barr.

Contraindicaciones en los donantes

La contraindicación en los donantes, en lo que respecta a los estudios neumonológicos, se constatará cuando cualquiera de los parámetros de los test evaluados cayera por debajo del límite inferior de la normalidad (LIN), o por fuera de los límites de referencia. También cuando se observaran anomalías significativas en los informes de los siguientes estudios:

Centellografía V/Q

T.C. de tórax de alta resolución

Arteriografía pulmonar

Angi coronariografía

Fibrobroncoscopía y BAL.

Receptores

El paciente deberá estar incluido en lista de espera para trasplante de pulmón, en situación de urgencia (A, B) o emergencia, tal como actualmente lo establece la Resolución INCUCAI 385/10, o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR EN EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE PULMÓN PROVENIENTE DE DONANTE VIVO RELACIONADO

En la Ciudad de, a los.....días del mes.....del año....., en el..... se reúnen el Dr., M.N..... en su calidad de representante del Equipo de Trasplante de Pulmón de la Institución,y el Sr.D.N.I. N°.....,de profesión con domicilio real eny a los..... años de edad, según se acredita mediante el D.N.I. respectivo que en fotocopia simple firmada por él se adjunta al presente acta, formando parte de ésta (Art. 15, Ley N° 24.193), en adelante el RECEPTOR quien manifiesta ser persona capaz, con libre decisión y demuestra encontrarse en pleno uso de sus facultades mentales.

Yoen calidad de receptor/ representante legal dejo constancia que:

PRIMERO

Que conforme a los estudios ya realizados y que constan en la Historia Clínica N°....., padezcoenfermedad que, de acuerdo a los antecedentes registrados en la literatura médica mundial, requiere como forma de tratamiento un trasplante pulmonar. Me explicaron que el cuadro es grave y terminal, y aún bajo tratamiento intensivo no existen posibilidades de sobrevivir al menos que reciba un trasplante pulmonar.

También me explicaron que no existen garantías absolutas de poder conseguir un órgano adecuado a mi necesidad, y que el tiempo que se debe esperar para la obtención de órganos cadavéricos es incierto; y que dado mi estado crítico, es imposible predecir si podré esperar el tiempo suficiente para ello.

El avance de los conocimientos médicos permite que ciertos pacientes en lista

de espera para trasplante pulmonar tengan la posibilidad de recibir un trasplante de pulmones de donantes vivos.

La incorporación del trasplante pulmonar con donante vivo en la normativa vigente, sólo es considerada como una instancia excepcional, siendo la última opción en pacientes en situación de urgencia o emergencia y luego de haber agotado la alternativa del donante cadavérico.

Una vez identificados el/los familiar/es que deseen donar parte de un pulmón, se podrá fijar la fecha de realización del trasplante.

Aclara el Dr., que no todos los pacientes en lista de espera para trasplante pulmonar pueden recibir pulmones de donantes vivos, pero que mi persona.reúne las condiciones necesarias que básicamente son:

- 1.- Requerir de trasplante.
- 2.- Estar inscripto en lista de espera en situación de urgencia (A o B) o emergencia para trasplante con donante cadavérico.
- 3.- Tener un tipo constitucional pequeño.
- 4.- Disponer de donantes adecuados entre sus familiares relacionados.

SEGUNDO

a.- El procedimiento de TRASPLANTE PULMONAR CON DONANTES VIVOS RELACIONADOS y los cuidados postoperatorios son idénticos al ya diseñado para efectuar si se obtiene un donante en cadavérico.

b - Deben considerarse una o dos personas con grado de parentesco según lo establecido por la Ley N° 24.193, que sean totalmente sanos, del mismo grupo sanguíneo o de un grupo compatible y de una capacidad pulmonar de acuerdo a los criterios establecidos por el INCUCAI.

c.- El procedimiento consistirá en extraer a cada donante un lóbulo pulmonar (aproximadamente la mitad de un pulmón), que inmediatamente se implantará en el receptor como si fuera un pulmón entero de un donante cadavérico. En la misma operación se implantará el lóbulo del segundo donante en el lado

opuesto, si estuviese indicado el trasplante bilateral.

d.- La extracción de un lóbulo pulmonar que se efectuará al donante es un procedimiento quirúrgico habitual, similar a la que se realiza cuando hay una lesión que debe extirparse.

En el caso de la donación, se extrae un lóbulo pulmonar normal.

Al o los donantes le fue informado que se producirá una disminución en su capacidad respiratoria de aproximadamente veinte por ciento (20%), la nueva capacidad funcional respiratoria después del procedimiento, puede generarle limitaciones para esfuerzos significativos; y también sé que se les informó que pueden producirse complicaciones quirúrgicas, relacionadas a la cirugía de la ablación.

e.- La selección de un donante vivo adecuado es un proceso muy importante en el que debe asegurar que el donante sea un individuo sano, que su función respiratoria sea normal y que el tamaño de sus pulmones sea adecuado para la donación.

f.- Debe también acreditarse que la donación es totalmente voluntaria y libre de presiones. Es por ello que además de los estudios médicos, los probables donantes serán sometidos a estudios psicológicos.

g.- Al igual que ocurre con trasplantes con donante vivo de otros órganos, todos los gastos de evaluación de los donantes, así como los de la cirugía y el cuidado postoperatorio de los mismos, estarán a cargo de la cobertura de salud del receptor.

TERCERO

Los médicos no me aseguran que este tratamiento dará resultado, sino que a su saber y entender es la mejor opción que pueden ofrecerme. Asimismo, entiendo que como todo tratamiento existen efectos adversos posibles y otros desconocidos, pero los médicos esperan que el beneficio supere los riesgos.

Entiendo que en el curso de la operación pueden presentarse condiciones

imprevistas que necesiten procedimientos diferentes de los previstos. Consiento por lo tanto, la realización de operaciones y procedimientos adicionales que el doctor/a arriba mencionado/a, o a sus asociados o asistentes, juzguen necesarios para mi beneficio.

Consiento recibir sangre o productos derivados de la misma a juicio del médico que me trata, con pleno conocimiento que la transfusión de sangre y sus derivados encierra el riesgo de diversas infecciones y/u otras complicaciones. La sangre a transfundir ha sido controlada en consonancia con la Ley Nacional de Sangre N° 22.990 para las siguientes enfermedades de transmisión sanguínea: sífilis, brucelosis, Chagas, hepatitis B, hepatitis C, HTLV 1 Y 2 y SIDA/VIH.

Asimismo, consiento la administración de los anestésicos que se consideren necesarios.

Reconozco que siempre hay riesgo para la vida y la salud asociados con la anestesia, y tales riesgos me han sido completamente explicados.

CUARTO

Se me ha explicado detalladamente los riesgos inmediatos y a largo plazo incluyendo:

- 1.- Fallo cardiorrespiratorio intraoperatorio, (necesidad de instaurar circulación extracorpórea)
- 2.- Falla pulmonar primaria
- 3.- Asistencia mecánica respiratoria prolongada
- 4.- Sangrado intra o post operatorio; trombosis vascular o pulmonar; dehiscencia de anastomosis.
- 5.- Infecciones: De la herida; de cavidad (empiema); bronco pulmonares o sistémicas.
- 6.- Dolor prolongado a consecuencia de incisión.
- 7.- Rechazo.

8.- Muerte

El porcentaje de mortalidad asociada a estas complicaciones puede variar, de acuerdo a la situación clínica del receptor al momento del trasplante

QUINTO

Se me ha explicado que han efectuado estudios sobreD.N.I. N°..... y..... D.N.I N°.....quienes poseen la compatibilidad necesaria, es decir, pueden ser dadores de un lóbulo pulmonar.

SEXTO

Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo por escrito, en ese caso, al equipo de trasplante.

También soy informado que el o los donantes tienen derecho a revocar su consentimiento, incluso hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica (Ley 24193 Art. 15), en cuyo caso el trasplante con donante vivo no se llevará a cabo.

SEPTIMO

Procedieron a interrogarme sobre la comprensión de lo que me ha sido explicado, instándome a que efectúe todas las preguntas que satisfagan mis interrogantes, los que son contestados a mi satisfacción, expresando que: he escuchado y entendido las explicaciones brindadas y tengo comprensión total de los riesgos inmediatos y mediatos, de las secuelas físicas y psíquicas, evolución previsible y limitaciones resultantes de la intervención, tanto para mí como para los donantes.

En este estado expreso que los beneficios de sobrevida justifican los riesgos, por lo que es mi voluntad someterme a las operaciones y procedimientos de trasplante pulmonar lobar con donantes vivos relacionados,

comprometiéndome a suscribir la documentación oficial necesaria.

Está presente como testigo (no vinculado al equipo)
..... D.N.I N°....., quien
acredita su identidad mediante el Documento respectivo del cual se adjunta a la
presente fotocopia simple firmada por el mismo. Previa lectura y ratificación,
todas las partes suscriben la presente acta que se instrumenta en dos
ejemplares. Un ejemplar me será entregado y el otro será adicionado a la
historia clínica.

El paciente debe firmar cada hoja del presente consentimiento

✓ Paciente Receptor:

Nombre:

D.N.I N°

.....

Firma

✓ Médico:

Nombre

D.N.I N°

.....

Firma

✓ Testigo:

Nombre:

D.N.I. N°

.....

Firma

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE EN EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE PULMÓN PROVENIENTE DE DONANTE VIVO RELACIONADO

En la Ciudad de, a los días del mes.....del año 20...., en el.....se reúnen el Dr.,M.N..... en su calidad de representante del Equipo de Trasplante de Pulmón de la Institución y el Sr. D.N.I. N°..... de profesión,con domicilio real eny a los.....años de edad, según se acredita mediante D.N.I. respectivo que en fotocopia simple firmada por él se adjunta a la presente acta, formando parte de ésta (Art. 15, Ley 24.193) en adelante el DONANTE quien manifiesta ser persona capaz, con libre decisión y demuestra encontrarse en pleno uso de sus facultades mentales.

Yoen calidad de donante dejo constancia que:

PRIMERO

Que conforme a los estudios ya realizados y que constan en la Historia Clínica N°, la/el paciente padece de, enfermedad que, de acuerdo a los antecedentes registrados en la literatura médica mundial, requiere como forma de tratamiento un trasplante pulmonar . Que por tener un vínculo de parentesco con el Sr/Sra, por ser,existe la posibilidad de que reúna las condiciones para ser donante vivo relacionado para el trasplante pulmonar.

Me informaron que la práctica de trasplante pulmonar lobar con donante vivo consiste en extraer de dos personas (en el caso del implante bilateral), una

parte de un pulmón (que se llama lóbulo) la cual se implanta en el receptor luego de haberle extirpado a éste su pulmón enfermo.

La incorporación del trasplante pulmonar con donante vivo en la normativa vigente, sólo es considerada como una instancia excepcional, siendo la última opción en pacientes en situación de urgencia o emergencia y luego de haber agotado la alternativa del donante cadavérico.

Me aclara el Dr., que no todos los pacientes en lista de espera para trasplante pulmonar pueden recibir pulmones de donantes vivos, pero que el Sr/Sra..... reúne las condiciones necesarias que básicamente son:

- 1.- Requerir un trasplante.
- 2.-Estar inscripto en lista de espera en categoría de urgencia (A o B) o emergencia para trasplante con donante cadavérico.
- 3.- Tener un tipo constitucional pequeño.
- 4.-Disponer de donantes adecuados entre sus familiares relacionados.

Me informa el Dr. que tampoco cualquier persona puede ser donante, sino que debe reunir las condiciones establecidas por el artículo 15 de la Ley N° 24.193 y las normativas vigentes en el INCUCAI

SEGUNDO

En el supuesto que yo decida ser DONANTE deberé realizarme una completa evaluación, que consiste en un conjunto de exámenes clínicos para tener la seguridad de mi buen estado de salud y que mis pulmones tienen el tamaño adecuado para el receptor.

Tendré además entrevistas con psicólogos especializados y con médicos responsables del equipo de trasplante pulmonar, teniendo derecho a ser asistido por el equipo profesional ante la decisión de donar un lóbulo de unos de mis pulmones. Existirá en todo momento la posibilidad de que cambie mi decisión con total libertad y sin necesidad de dar explicaciones.

TERCERO

La intervención quirúrgica para extraer un lóbulo de uno de mis pulmones es un procedimiento quirúrgico habitual, similar a la que se realiza cuando hay una lesión que debe extirparse.

En el caso de la donación, se extrae un lóbulo pulmonar normal.

El procedimiento quirúrgico se realiza bajo anestesia general, el cual no se encuentra exento de morbimortalidad, y consiste en extraer el lóbulo inferior de uno de mis pulmones en condiciones que permitan inmediatamente implantarlo en el receptor. El resto del pulmón se adapta a su nuevo tamaño y funciona normalmente.

La internación necesaria oscila entre los tres (3) y seis (6) días, pudiendo retomar mi actividad habitual en aproximadamente dos (2) semanas.

Como en toda operación, pueden existir complicaciones que requieran de reoperaciones o maniobras instrumentales invasivas. Las complicaciones pueden ser:

- 1.- Hemorragia intra y/o postoperatoria.
- 2.- Pérdida aérea prolongada.
- 3.- Neumotórax.
- 4.- Infecciones: de herida, de cavidad pleural o de pulmón remanente.
- 5.- Fístula del muñon bronquial.
- 6.- Retención de secreciones, atelectasias.
- 7.- Dolor prolongado en la zona de la cirugía.
- 8.- Muerte.

CUARTO

Me fue informado que se producirá una disminución en mi capacidad respiratoria de aproximadamente veinte por ciento (20%). La nueva capacidad funcional respiratoria después del procedimiento, puede generarme limitaciones para esfuerzos significativos.

QUINTO

De acuerdo a lo establecido por el Art. 16 de la Ley 24.193, los gastos que ocasionen la evaluación de los donantes, los del procedimiento de extracción del lóbulo pulmonar y los de todos los cuidados postoperatorios no estarán a mi cargo sino que estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor.

SEXTO

Los médicos no me aseguran que este tratamiento dará resultado, sino que a su saber y entender es la mejor opción que pueden ofrecerle al receptor. Asimismo, entiendo que como todo tratamiento existen efectos adversos posibles y otros desconocidos, pero los médicos esperan que el beneficio supere los riesgos.

Entiendo que en el curso de la operación pueden presentarse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes de los previstos. Consiento por lo tanto, la realización de operaciones y procedimientos adicionales que el profesional arriba mencionado o sus asociados o asistentes juzguen necesarios para mi beneficio.

Consiento recibir sangre o productos derivados de la misma a juicio del médico que me trata, con pleno conocimiento de que la transfusión de sangre y sus derivados encierra el riesgo de diversas infecciones y/u otras complicaciones. La sangre a transfundir ha sido controlada en consonancia con la Ley Nacional de Sangre N° 22.990 para las siguientes enfermedades de transmisión sanguínea: sífilis, brucelosis, Chagas, hepatitis B, hepatitis C, HTLV 1 Y 2 y SIDA/VIH.

Asimismo, consiento la administración de los anestésicos que se consideren necesarios.

Reconozco que siempre hay riesgo para la salud y la vida asociados con la anestesia y tales riesgos me han sido completamente explicados.

Sé que tengo el derecho de revocar mi consentimiento, hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica (Ley 24193 Art. 15).

SEPTIMO

Procedieron a interrogarme sobre la comprensión de lo que me ha sido explicado, instándome a que efectúe todas las preguntas que satisfagan mis interrogantes, los que son contestados a satisfacción, expresando que: he escuchado y entendido las explicaciones brindadas y tengo comprensión total de los riesgos inmediatos y mediatos, de las secuelas físicas y psíquicas, evolución previsible y limitaciones resultantes de la intervención.

En este estado expreso que es mi voluntad someterme a la OPERACIÓN DE DONACIÓN DE UN LÓBULO PULMONAR, para el trasplante a realizarse a comprometiéndome a suscribir la documentación oficial necesaria.

Está presente como testigo (no vinculado al equipo) D.N.Iquien acredita su identidad mediante el Documento respectivo del cual se adjuntan a la presente fotocopia simple firmada por el testigo.

Previa lectura y ratificación, todas las partes suscriben la presente acta que se instrumenta en dos ejemplares. Un ejemplar me será entregado y otro será adicionado a la historia clínica.

El donante debe firmar cada hoja del presente consentimiento.

✓ Datos del Paciente Donante:

Nombre:

D.N.I. N°

.....

Firma

✓ Médico:

Nombre:

D.N.I N°

.....

Firma

✓ Testigo:

Nombre

D.N.I. N°

.....

Firma