

Laura Camila Vanegas Forero

**TRASPLANTE HEPÁTICO PEDIÁTRICO CON DONANTE VIVO EN COLOMBIA
ANÁLISIS DESDE LA BIOÉTICA Y EL BIODERECHO**



Universidad del Rosario

Universidad del Rosario
Facultad de Jurisprudencia

Bogotá D.C

Febrero 2023

**TRASPLANTE HEPÁTICO PEDIÁTRICO CON DONANTE VIVO EN
COLOMBIA ANÁLISIS DESDE LA BIOÉTICA Y EL BIODERECHO**

Autora

Dra. Laura Camila Vanegas Forero

Trabajo de grado para obtener maestría en bioética y bioderecho

Tutor

Dr. Boris Julián Pinto Bustamante

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA–DIVISION POSTGRADOS

Bogotá D.C

Febrero 2023

ÍNDICE

Resumen		4	
1. Introducción			6
2. Objetivos			7
2.1 Objetivo general		7	
2.2 Objetivos específicos	7		
3. Metodología		7	
4. Marco teórico	8		
4.1. Trasplante hepático	8		
4.2. <i>La comisión de hígado en Colombia y el trasplante hepático pediátrico</i>		8	
4.3. Principios bioéticos	9		
4.3.1. Beneficencia	9		
4.3.2. No maleficencia		9	
4.3.2. No maleficencia		9	
4.3.3. Definición del mejor interés del menor	9		
4.3.4. Legislación Colombiana	11		
5. Resultados		11	
5.1. ¿Existe un enfoque diferencial en la caracterización del trasplante hepático pediátrico en los datos del INS en Colombia?		11	
5.2. No maleficencia: descripción de los desenlaces para el donante en trasplante hepático en pediatría a partir de donante vivo-		14	
5.3. Desenlaces para el receptor de trasplante hepático pediátrico a partir de donante vivo: tensiones entre la beneficencia y la no maleficencia		15	
6. Análisis y discusión	16		
7. Conclusión		19	
8. Referencias		19	
9. Anexos			

RESUMEN

Contexto:

En el año 2022, el 82.27% de los trasplantes hepáticos pediátricos se llevan a cabo a partir de donantes vivos en Colombia. Este trabajo propone identificar los aportes de un enfoque diferencial en la población pediátrica en la red de donación y trasplantes para verificar si la información recopilada en el país puede garantizar el interés superior de los niños, niñas y adolescentes, el acceso oportuno y la asignación adecuada de recursos para la población pediátrica. Adicionalmente tanto el donante vivo como el trasplantado son pacientes por lo que es necesario evaluar los riesgos potenciales en ambos casos desde los principios de beneficencia – no maleficencia

Metodología

Se realizó un ensayo argumentativo a partir de la búsqueda en los informes anuales y ejecutivos de red de donación y trasplante desde el año 2019 hasta el 2022, así como los documentos oficiales del Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente se llevó a cabo una revisión de la literatura en bases de datos como Sciencedirect, pubmed, scielo, google scholar entre 2017-2023, así como páginas oficiales de gobiernos de países líderes en trasplantes con el objetivo de verificar datos de mortalidad – morbilidad a nivel internacional, tanto para el donante como para el receptor, así como desenlaces en calidad de vida. Por último, se revisó el contexto legal en Colombia relacionado con las prácticas de trasplantes de componentes anatómicos, así como en relación con el interés superior de niños, niñas y adolescentes.

Resultados

Los informes del Instituto Nacional de Salud que muestran estadísticas discriminadas de la población pediátrica se encontraron desde 2019 y los trasplantes pediátricos hepáticos se realizan principalmente con donante vivo. se encontró como edad mínima de trasplante 1 mes. Adicionalmente la tasa de donación por millón de habitantes en Colombia se encuentra en disminución y por debajo de países líderes en donación y trasplantes. (13–16)

En general, la literatura reporta que la mortalidad del donante vivo para trasplante hepático varía entre el 10% al 67%. Sin embargo, en una revisión sistemática se encontró una mortalidad estimada entre los que tuvieron receptores pediátricos y de adultos en 0.2%, siendo menor la mortalidad usando el lóbulo izquierdo encontrándose entre 0.05-0.21%. En los últimos 6 años se realizaron estudios retrospectivos de donante vivo pediátrico, los más grandes en oriente, mostrando que en dichas cohortes la supervivencia de los receptores tiene registros mayores de 90% a los 10 años y el más bajo se encuentra en 52.2%. (23, 24)

Conclusión

La carencia de estadísticas reportadas sobre la causa principal de trasplante hepático pediátrico, así como de un enfoque diferencial en la caracterización de la práctica de este procedimiento en Colombia va en contra de lo establecido por la Constitución e incluso por el bloque de constitucionalidad, ya que la ausencia de cursos de acción adecuados en la población pediátrica vulnera sus derechos. Es fundamental

abordar esta falta de información para garantizar una atención adecuada y respetuosa de los derechos de la población pediátrica con necesidad de trasplante hepático o de otras alternativas terapéuticas.

ABSTRACT

Context:

In 2022, 82.27% of pediatric liver transplants in Colombia were performed using living donors. This workshop proposes to identify a distinct focus within the donation and transplant network concerning the pediatric population in order to assess whether the collected information in the country adequately safeguards the best interests of children and adolescents, ensures timely access to transplantation, and facilitates the appropriate allocation of resources to pediatric population. Additionally, both living donor and receptors are patients for this reason it is necessary to evaluate the potential risks taking into account the principles of beneficence and no maleficence

Methodology

An argument essay was developed based on researching the annual and ejective reports of donation and transplant network since 2019 to 2022, as well as the official documents of "Instituto Nacional de Salud". In addition, a literature revision was conducted on platforms such as as sciencedirect, pubmed, scielo, google scholar since 2017 to 2023 and official websites of country's governments with transplant leaderships roles were also consulted in order to verify mortality and morbidity international rates. Furthermore, colombian legal context review was done, about transplant practices in relationship with the best interest of the children and adolescents.

Results

The reports from "Instituto Nacional de Salud" report specific and detailed statistics on pediatric liver transplant since 2019 and these liver transplants were made principle with living donors. The minimal age of transplant was 1 month. Additionally, the organ donation rate in Colombia has declined and now falls below that of leading countries in donation and transplantation. (13–16)

Literature review generally indicates mortality rate in living donor in hepatic transplant from 10% to 67%. However, a systematic review suggests that mortality may be estimated in 0.2%, with even lower rates when it is used left lobe (0.05-0.21%). Over the past six years, several retrospective studies, notably the largest in the eastern region, have demonstrated recipient survival rates at 10 years exceeding 90%, with the lowest reported rate being 52.2%.

Conclusion

The absence of statistics regarding the mean etiology in pediatric liver transplant, as well the lack of differential characterization go against to the Constitution and constitutional principles due to the absence of established protocols in pediatric population violates their rights. It is essential to approach this lack of information in order

to guarantee the correct and respectful attention in pediatric population who may need liver transplant or other therapeutic alternative.

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2022, el 82.27% de los trasplantes hepáticos pediátricos se llevan a cabo a partir de donantes vivos en Colombia. Sobre la base de esta información, este trabajo propone identificar los aportes de un enfoque diferencial en la población pediátrica en la red de donación y trasplantes. El objetivo es verificar si la información recopilada en el país puede garantizar, en consonancia con el interés superior de los niños, niñas y adolescentes, el acceso oportuno y la asignación adecuada de recursos para la población pediátrica.

El trasplante hepático constituye un procedimiento complejo que conlleva riesgos en diversas dimensiones, imponiendo al paciente la necesidad de ingerir medicamentos inmunosupresores de por vida. En este contexto, resulta crucial examinar el principio de beneficencia, considerando que las decisiones en pacientes pediátricos están supeditadas a la representación de sus padres, y la determinación no recae exclusivamente en el propio paciente.

A su vez, dado que el donante vivo también es un paciente que se expone a riesgos quirúrgicos, médicos y psicosociales, es imperativo analizar el principio de no maleficencia. Este análisis adquiere una relevancia particular, dado que la mayoría de los trasplantes en pacientes pediátricos se llevan a cabo a partir de donantes vivos.

Dentro de los cuestionamientos se encuentra el hecho de que los beneficios primarios para el receptor deben ser la mejoría de su supervivencia y calidad de vida. En cuanto al donante es importante tener en cuenta los posibles riesgos físicos, sociales y psicológicos. Lo anterior sumado a que el donante usualmente tiene una relación filial con el receptor. Por lo anterior no se tienen en cuenta únicamente criterios de compatibilidad, sino criterios biojurídicos y psicosociales. A partir de esta información se propone la siguiente pregunta de investigación que orientará el presente ensayo argumentativo: ¿Cuáles son los aportes de un enfoque diferencial a la gestión del proceso del trasplante hepático pediátrico con donante vivo en Colombia, a partir de los principios de beneficencia – no maleficencia y el mejor interés de los NNA?

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Analizar los aportes de un enfoque diferencial a la gestión del proceso del trasplante hepático pediátrico con donante vivo en Colombia, a partir de los principios de beneficencia – no maleficencia y el mejor interés de los NNA

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar el enfoque diferencial a la gestión del proceso del trasplante hepático en pediatría en Colombia y su relación con el interés superior de los NNA
2. Analizar el principio de no maleficencia en relación con el donante vivo en trasplante hepático pediátrico y sus aportes al enfoque diferencial a la gestión del proceso del trasplante hepático en pediatría en Colombia
3. Analizar la tensión entre los principios de beneficencia y no maleficencia en relación con el receptor de trasplante hepático pediátrico con donante vivo y sus aportes al enfoque diferencial a la gestión del proceso del trasplante hepático en pediatría en Colombia

3. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en los informes anuales de red de donación y trasplante desde el año 2019 hasta el 2022, así como en los informes ejecutivos de red de donación y trasplante del mismo periodo, con el propósito de verificar la forma en que se realiza el análisis diferencial a nivel estatal de los datos de trasplante hepático en paciente pediátrico. Así como los documentos oficiales del Instituto Nacional de Salud (INS), en cuanto a las directrices en donación y trasplante hepático.

Se realizó una revisión de la literatura con el objetivo de verificar datos de mortalidad – morbilidad a nivel internacional, tanto para el donante como para el receptor, así como desenlaces en calidad de vida. Se revisaron bases de datos como sciedirect, pubmed, scielo, google scholar, con literatura de los últimos 7 años (2017-2023), así como páginas oficiales de gobiernos de países líderes en trasplantes. Por último, se revisó el contexto legal en Colombia relacionado con las prácticas de trasplantes de componentes anatómicos, así como en relación con el interés superior de niños, niñas y adolescentes.

Palabras clave

Outcomes in living donor, outcomes, liver transplant, pediatric, beneficence

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Trasplante hepático

El trasplante hepático es el tratamiento curativo estándar a nivel mundial para ciertas enfermedades hepáticas o para el estadio final de la enfermedad hepática, tanto en adultos como en niños.

El descubrimiento de las enfermedades metabólicas del hígado, los defectos en la síntesis, los síndromes de hepatitis neonatal y el desarrollo de la técnica de Kasai, así como el advenimiento de la inmunosupresión trajeron consigo el desarrollo de la técnica para el trasplante hepático.

Las indicaciones para trasplante hepático difieren en adultos y en niños, siendo importante mencionar que el éxito del trasplante hepático no se limita a la técnica y la inmunosupresión adecuada. Los pacientes pediátricos requieren un enfoque multidisciplinar.

Por esta razón es relevante considerar tanto los aspectos físicos como los psicológicos, con el propósito de garantizar que el paciente pediátrico logre alcanzar su desarrollo educativo, familiar y funcional. Esto cobra especial importancia, ya que el objetivo fundamental de un programa de trasplante hepático es asegurar que los receptores disfruten de un periodo de vida a largo plazo con una calidad de vida aceptable.

Los objetivos de la evaluación pre trasplante incluyen:

- 1) Evaluar la indicación para el trasplante y el beneficio en términos de sobrevida,
- 2) Identificar y mitigar los factores de riesgo post trasplante,
- 3) Determinar los factores psicosociales que pueden afectar la sobrevida del paciente.

El primer caso de donante vivo en trasplante hepático se realizó en Brasil, en diciembre de 1988, y el primer caso exitoso fue reportado en Australia. En Japón el protocolo fue iniciado en 1989 y el primer caso exitoso se realizó en 1994. El primer trasplante pediátrico exitoso se dio en 1967. La técnica de donante en trasplante pediátrico ha aceptado el uso del segmento lateral, siendo una técnica segura para el donante, cumpliendo los requerimientos del receptor del trasplante.

(1)

4.2. *La comisión de hígado en Colombia y el trasplante hepático pediátrico*

La comisión de hígado es el espacio validado para la concertación y retroalimentación en el que participan representantes de todas las IPS con programa de trasplante hepático del país, y por el INS como Coordinador Nacional de la Red de

Donación y Trasplantes. En dicha concertación se definen los criterios y la forma en que se deben distribuir los componentes anatómicos. En cuanto a paciente pediátrico, la Comisión define los criterios de urgencia cero, sin aclarar otros criterios puntuales para esta población o si requiere un enfoque diferencial. Adicionalmente no presenta los criterios puntuales de donante vivo, (2)

4.3. Principios bioéticos

4.3.1. Beneficencia

El principio de beneficencia enuncia la obligación moral de promover el beneficio de los otros, lo cual se puede expresar mediante la protección y defensa de los derechos, así como mediante la implementación de estrategias que promuevan la calidad de vida relacionada con la salud, en tanto valor relativo a la percepción particular de la vida buena que cada agente moral define en razón de su capacidad de autodeterminación.

Es importante tener en cuenta que en la población pediátrica cobran importancia la capacidad y la voluntariedad, puesto que en la primera se tiene en cuenta si se tienen las habilidades para comprender los riesgos y beneficios para tomar una decisión, y la segunda tiene en cuenta el derecho a tomar decisiones libres conforme a un sistema de valores. (3–5)

4.3.2. No maleficencia

Está definido como la obligación de no hacer daño, y se soporta sobre la idea de no matar, no causar injustificadamente dolor, sufrimiento, incapacidad u ofensa. El principio de no maleficencia se puede expresar de distintas maneras: en tanto obligación de no convertir lo curable en incurable; en tanto obligación de no prolongar innecesariamente lo incurable; en tanto no añadir dolor al dolor.

La no maleficencia se expresa en la adopción de prácticas de bioseguridad, gestión del riesgo, buenas prácticas clínicas y tratamiento adecuado de datos privados y sensibles, así como en el respeto por derechos fundamentales de los pacientes. (3)

4.3.3. Definición del mejor interés del menor

El principio de interés superior de los NNA (PIS) se puede definir como la garantía efectiva de los derechos a la integridad física y psíquica de cada uno de los niños y niñas, promoviendo la evolución y desarrollo de su personalidad en un ambiente sano y agradable, que procura como fin primordial el bienestar general del niño o niña. (6)

La implementación plena de este concepto implica la realización efectiva del ejercicio de los derechos, garantizando una visión holística que abarque los aspectos físicos, psicológicos, morales e integridad espiritual del niño, fomentando así la dignidad humana. El PIS debe ser abordado desde una perspectiva integral que tome en cuenta los derechos de los NNA en función de su contexto y sus necesidades cambiantes, considerando el ciclo vital tanto a nivel individual como familiar.

Es así como el interés superior del menor se puede precisar como:

- Derecho sustantivo:
- Un principio legal fundamental e interpretativo
- Una regla de procedimiento: cuando la decisión afecta un grupo específico de niños, el proceso de decisión debe incluir el posible impacto, ya sea negativo o positivo, de la decisión en el niño (7).

Características:

1. Real, en cuanto se relaciona con las particulares necesidades del menor y con sus especiales aptitudes físicas y psicológicas;
2. independiente del criterio arbitrario de los demás y, por tanto, su existencia y protección no dependen de la voluntad de los padres, en tanto se trata de intereses jurídicamente autónomos
3. Un concepto relacional, pues la garantía de su protección se predica frente a la existencia de intereses en conflicto cuyo ejercicio de ponderación debe ser guiado por la protección de los derechos del menor
4. La garantía de un interés jurídico supremo consistente en el desarrollo integral y sano de la personalidad del menor.

Es por esto que el PIS de los NNA es un principio que incluye el hecho de reconocer el proceso de crecimiento infantil, por lo que se ha visto que muchas veces se toma a la ligera y se asume desde experiencias empíricas

Es necesario destacar lo establecido en Declaraciones y Tratados Internacionales que han promovido el PIS como principio rector a todos los NNA, como es el caso del artículo 25.2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, en donde se indica que la maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. (8)

4.3.4. Legislación Colombiana

El Código de Infancia y Adolescencia de 2006 en Colombia incorpora la definición del PIS en su artículo 8, como un imperativo que obliga a todos los miembros de la sociedad a asegurar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, los cuales son universales, prevalentes e interdependientes. Asimismo, el artículo 7 contempla la protección integral como parte fundamental de la garantía de ese interés superior y, de manera explícita, el artículo 10 enfatiza la corresponsabilidad entre la familia, la sociedad y el Estado en la protección y promoción de este principio(9) a partir de lo cual se establece como deber el fomento, la orientación y la estimulación del ejercicio de los derechos, responsabilidades y el desarrollo de la autonomía. (10)

La Ley 1751 de 2015 establece de manera inequívoca la prevalencia del derecho fundamental a la salud de los NNA, así como su atención integral. En este sentido, el

Estado está obligado a implementar las medidas necesarias para garantizar este derecho, adaptándolas a los diferentes ciclos vitales. De acuerdo con esta ley, la atención en salud de los NNA no puede estar sujeta a ninguna restricción administrativa o económica, asegurando que el donante tenga pleno conocimiento de los riesgos y procedimientos involucrados. También se destaca la obligación de garantizar la asistencia médica adecuada al donante vivo, reforzando así la importancia de la ética y la protección de la salud de quienes participan en este tipo de procedimientos. (12)

5. RESULTADOS

5.1. ¿Existe un enfoque diferencial en la caracterización del trasplante hepático pediátrico en los datos del INS en Colombia?

El trasplante hepático pediátrico representa entre el 28 y el 40% de los trasplantes hepáticos del país entre 2019 y 2022, teniendo como edad mínima de trasplante en este periodo 4 meses.

En la búsqueda no se encuentran datos diferenciales de mortalidad en lista de espera de paciente pediátricos, no hay datos diferenciales por edad en lista de espera en 2019. No se encuentran datos diferenciadores por EAPB en pacientes pediátricos o por régimen de afiliación al SGSSSC (contributivo vs subsidiado).

Dentro de los informes revisados se encuentran datos puntuales de comorbilidades de pacientes adultos, pero no hay un análisis de las comorbilidades en población pediátrica. Dentro del análisis realizado, el incremento del trasplante hepático en Colombia se ha dado a expensas del donante vivo, lo que nos lleva a poner sobre la mesa un análisis bioético entre los beneficios para el receptor y los riesgos para el donante, teniendo en cuenta el IS del NNA y el hecho de que en Colombia el donante vivo tiene unos requisitos que llevan a que la primera opción para dicha donación sean los familiares de primer grado (papá – mamá).

Adicionalmente, según los registros reportados en los informes del INS, la tasa de donación en Colombia se encuentra en 5.2 por cada millón de habitantes para el 2021, lo que resulta insuficiente teniendo en cuenta las necesidades del país.

Por otro lado, no se encontró ni en la legislación, ni en los documentos (la comisión de órganos o las diversas normas que existen en el país) un protocolo que permita establecer la forma pertinente de hacer partícipe a los NNA en la toma de decisiones en el proceso de trasplante. (13–16)

CIFRAS DE TRASPLANTE HEPÁTICO PEDIÁTRICO EN COLOMBIA

INSTITUCIÓN	2019	2020	2021	2022
	TRASPLANTE HEPÁTICO	TRASPLANTE HEPÁTICO	TRASPLANTE HEPÁTICO	TRASPLANTE HEPÁTICO

		C		T	C		T	C		T	C		T
		ADAV	IVO	OTAL	ADAV	IVO	OTAL	ADAV	IVO	OTAL	ADAV	IVO	OTAL
		ÉRICO			ÉRICO			ÉRICO			ÉRICO		
CI	F	3		4	5		4	4		3	3		44
ALLE DE LILI	V	1		2	5		1	6		1	7		20
ABLO TOBO N	F	4		7	2		1	2		9	2		11
SFB	F	2		2				2		3	0		0
MBAN ACO	I	0		0	0		0	0		0	2		4
OMER	S	2		2	0		0	0		0			
OTAL	T	2	8	7	1	5	7	1	4	6	1	5	79

Trasplante hepático pediátrico por IPS trasplantadora desde 2019 - 2022.
(13-16)

EDAD MÍNIMA DE TRASPLANTE		
2	2	
019	020	2021
4	1	5
MESES	MES	MESES

Edad mínima de trasplante hepático pediátrico desde 2019 - 2022
(13-16)

TRASPLANTADOS POR EDAD Y TIPO DE DONANTE						
D EDAD TRASPLAN TE	2019		2020		2021	
	CADAV ÉRICO	IVO	CADAV ÉRICO	IVO	CADAV ÉRICO	IVO

<1	1	0	4	8	3	1	0
1-5	9	1	4	4	1	5	0
6-11	5		0		9	1	0
12-17	4		3		4	5	
TOTA					6		
L	19	8	11	5		12	3
POR CENTAJE CON RESPECTO AL TOTAL DE TRASPLAN TADOS	8%	0%	6%	4%	3	6%	5%

Trasplante hepático pediátrico por edad entre 2019-2021 disgregado en donante cadavérico y donante vivo (13-16)

TRASPLANTADOS POR EDAD				
EDAD TRASPLANTE	019	020	021	2
<1	1	2	1	1
1-5	0	8	5	3
6-11	2		1	1
12-17				8
TOTAL	7	6	5	6
PORCE NTAJE	8%	9%	0%	3

Trasplante hepático pediátrico anual y su porcentaje con respecto a los trasplantes hepáticos realizados en Colombia entre 2019 - 2021 (13-16)



Donantes cadavéricos en Colombia por millón de habitantes (13–16)

5.2. No maleficencia: descripción de los desenlaces para el donante en trasplante hepático en pediatría a partir de donante vivo-

En general, la literatura reporta que la mortalidad del donante vivo para trasplante hepático varía entre el 10% al 67%. Sin embargo, en una revisión sistemática se encontró una mortalidad estimada entre los que tuvieron receptores pediátricos y de adultos en 0.2%, siendo menor la mortalidad usando el lóbulo izquierdo encontrándose entre 0.05-0-21%. Pero en dicha revisión aclaran que la mortalidad podría estar subestimada. Y adicionalmente no se encontraron diferencias en a la complicaciones biliares o vasculares (17, 18).

En cuanto a mortalidad y morbilidad para el donante se encontraron registros desde 0.09% hasta 0.2% y de 16% respectivamente, siempre haciendo la claridad de que esto depende la experticia y de la adecuada experiencia del grupo del trasplante. (18)

En Corea realizaron un estudio comparativo entre la hepatectomía vía abierta vs la laparoscópica, realizando seguimiento a los 6 meses y al año de transaminasas, bilirrubinas y gamaglutil transferasa, encontrando normalización al año en la mayoría de los casos. Así mismo hacen la mención de la importancia de los requisitos en el grupo de trabajo para lograr resultados exitosos con cero mortalidad en el receptor, siendo la experiencia de los profesionales en resección hepática, trasplante hepático y cirugía laparoscópica fundamentales para el éxito de una técnica quirúrgica (18).

Teniendo en cuenta la calidad de vida del donante, un estudio que evaluó a través de un cuestionario la calidad de vida de los donantes vivos para hígado de pacientes pediátricos encontró que esta es similar a la de la población general. Y, adicionalmente, corrobora la información encontrada que muestra que por lo menos el 90% de los donantes son padres. Sin embargo, también hay estudios que muestran que la condición psicológica de estos pacientes puede ser peor que en la población general, ya que presentan ansiedad, sin embargo, esto puede ser manejado a través de un enfoque integral y de una evaluación psicológica adecuada previa que, de encontrar alteraciones, descartaría al donante.

(19,20)

El riesgo de morbilidad al tomar del donante vivo del lóbulo izquierdo o lateral izquierdo es menor al 30% y la mayoría de complicaciones están clasificadas en Clavien 1. En uno de los artículos encontrados se identificó que las complicaciones dependen del segmento tomado para realizar el trasplante, siendo más comunes si se toma el lóbulo derecho y evaluando el riesgo de fístula biliar encuentra que esto es más frecuente si se toma el lóbulo derecho. Así mismo encuentran registros de mortalidad menores del 1% (21,22).

5.3. Desenlaces para el receptor de trasplante hepático pediátrico a partir de donante vivo: tensiones entre la beneficencia y la no maleficencia

En los últimos 6 años se realizaron estudios retrospectivos de donante vivo pediátrico, mostrando que en dichas cohortes la sobrevida de los receptores tiene registros mayores de 90% a los 10 años y el más bajo se encuentra en 52.2%. En el estudio que reporta la más baja sobrevida del injerto, cabe la salvedad que fue el estudio con la cohorte más pequeña reportada (62 pacientes), mientras que en cohortes de 2085 se encontró sobrevida tanto del injerto como del receptor de 87.1% y 90.4% respectivamente (23, 24)

Adicionalmente la edad del trasplante influye en los resultados a 10 años, según un estudio realizado en Japón, en el cual se identificó que aquellos en quienes se realizó el trasplante en mayores de 12 años presentan menor sobrevida del injerto vs los menores de 12 años (84%-95%). En este mismo estudio identificaron que en los casos de atresia de vías biliares hay mayor sobrevida, en comparación con una causa diferente (94% vs 89%) (25).

En cuanto a la etiología que llevó al trasplante hepático se encontró que la atresia de vías biliares fue la causa principal en todos los estudios encontrados. Al tratarse de una patología congénita que puede ser diagnosticada en los primeros 30 días de vida, se trata de una enfermedad de la primera infancia (21–23).

La atresia de las vías biliares se presenta como la principal causa que conduce a los pacientes pediátricos a someterse a trasplante hepático. En este contexto, se presenta como una opción terapéutica la cirugía de Kasai, la cual ha demostrado porcentajes de supervivencia superiores al 55% a los 10 años, sin necesidad de trasplante. Este escenario plantea un interrogante ético sobre si se debería ofrecer este procedimiento en beneficio del paciente.

La evidencia bioética sugiere la importancia de considerar no sólo el beneficio de trasplantar a pacientes con una edad más avanzada después de la cirugía de Kasai, sino también el hecho de que aquellos pacientes sometidos primero a Kasai y posteriormente a trasplante hepático con donante vivo presentan menos complicaciones al año. Este análisis bioético resalta la necesidad de sopesar los beneficios y riesgos, así como de evaluar la calidad de vida y las perspectivas a largo plazo de los pacientes antes de decidir la mejor opción terapéutica (26).

6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Considerando la definición seleccionada para el caso de beneficencia/no maleficencia en el trasplante hepático pediátrico con donante vivo, se observa que esta opción salvaguarda los derechos de los menores al proporcionar una opción que busca abordar de manera definitiva la enfermedad del paciente, con porcentajes de supervivencia superiores al 80%, tanto para el injerto como para el paciente a los 10 años. Además, se han registrado informes de mortalidad en el donante por debajo del 1%, subrayando la importancia del análisis psicológico, físico y el seguimiento continuo del donante. Este enfoque ético respalda la toma de decisiones que maximiza el beneficio para el paciente pediátrico, mitigando al mismo tiempo los posibles riesgos y daños para el donante. Adicionalmente, la evidencia resalta la importancia de que los grupos sean multidisciplinarios y que haya experiencia en la cirugía hepatobiliar.

La discusión se vuelve aún más profunda en el contexto del país, ya que, en aras de la beneficencia del paciente pediátrico, surge la pregunta por la existencia de otras alternativas antes de optar por el trasplante hepático. Esto nos lleva a la consideración de la etiología más común que conduce al trasplante hepático: la atresia de las vías biliares. La terapia para esta condición incluye la cirugía de Kasai, la cual, según la evidencia, puede mantener al paciente pediátrico con su hígado nativo durante al menos 10 años en el 50% de los casos. Además, presenta ventajas en términos de complicaciones en caso de que se requiera un trasplante posterior.

Esta perspectiva plantea la importancia de explorar y considerar en profundidad las opciones terapéuticas antes de recurrir al trasplante hepático, asegurando que se priorice la beneficencia del paciente y se minimicen los riesgos y complicaciones asociadas con cada alternativa.

De cara a lo anterior, se pueden enumerar algunos hallazgos de gran importancia:
(11,13–16)

- La falta de estadísticas reportadas sobre la causa principal de trasplante hepático pediátrico en Colombia constituye una carencia significativa que impide abordar de manera integral las necesidades de estos pacientes, especialmente cuando se dispone de más datos en la población adulta. Esta situación de falta de información representa una vulnerabilidad para la población pediátrica, ya que, al desconocer la causa principal, resulta imposible realizar una asignación adecuada de recursos y comprender la mortalidad en la lista de espera para estos pacientes.

- No hay un protocolo nacional que establezca la forma pertinente de hacer partícipes a los NNA del proceso de trasplante hepático; lo anterior cobra relevancia teniendo en cuenta que en ellos la capacidad es progresiva y se debe garantizar un enfoque integral.
- Se desconoce en donde se encuentran concentrados en Colombia los pacientes que presentan atresia de vías biliares, y esto impacta significativamente el hecho de que la cirugía de Kasai tiene una edad máxima para ser realizada, lo que dificulta el acceso a una técnica aprobada que cumple con el principio de beneficencia. (2,25) (13–16,26)
- La escasez de donantes cadavéricos, incluso para adultos, es un desafío significativo agravado por la disparidad con las tasas de donación en otros países, como España. El análisis bioético y del bioderecho previamente realizado respalda, en pro de proteger el interés superior del menor y amparados en los principios de beneficencia, la opción del donante vivo en Colombia. Este enfoque se hace más relevante dada la baja disponibilidad de donantes fallecidos.
- En consonancia con la legislación colombiana se establece la necesidad de una protección integral del donante vivo, lo cual está alineado con la literatura bioética que aboga por la no maleficencia en relación con los donantes vivos. Este equilibrio ético busca garantizar que, al optar por esta alternativa, se respeten los derechos y la integridad de quienes toman la decisión de donar parte de su órgano en beneficio de un paciente pediátrico necesitado de trasplante hepático.
- El análisis del IS del NNA revela que, en este caso, la falta de un enfoque estadístico diferencial para los pacientes pediátricos impide ofrecer oportunamente opciones terapéuticas a esta población. Esta carencia impacta negativamente en la evolución y desarrollo de su personalidad en un entorno propicio, contraviniendo el principio fundamental de procurar el bienestar general del niño o niña como fin primordial.
- La ausencia de datos específicos sobre las causas y necesidades de los pacientes pediátricos en el contexto de trasplante hepático limita la capacidad de tomar decisiones informadas y personalizadas que prioricen su IS. Un enfoque diferencial estadístico sería esencial para asegurar una atención oportuna y adaptada a las características particulares de esta población, garantizando así un entorno favorable para su desarrollo y bienestar general.

Con el análisis integral realizado previamente, vemos que en Colombia el incremento de donante vivo es significativo, lo que nos lleva a analizar la importancia de tener grupos aptos para la realización del mismo.

7. CONCLUSIONES

La carencia de estadísticas reportadas sobre la causa principal de trasplante hepático pediátrico, así como de un enfoque diferencial en la caracterización de la práctica de este procedimiento en Colombia va en contra de lo establecido por la Constitución e incluso por el bloque de constitucionalidad, ya que la ausencia de cursos de acción adecuados en la población pediátrica vulnera sus derechos. Este escenario se alinea con la Ley 1805 de 2016, que claramente establece que el enfoque, particularmente en la primera infancia, debe ser integral y con un enfoque diferencial. Es fundamental abordar esta falta de información para garantizar una atención adecuada y respetuosa de los derechos de la población pediátrica con necesidad de trasplante hepático o de otras alternativas terapéuticas.

En consonancia con la legislación colombiana se establece la necesidad de una protección integral del donante vivo, lo cual está alineado con la literatura bioética que aboga por la no maleficencia en relación con los donantes vivos. Este equilibrio ético busca garantizar que, al optar por esta alternativa, se respeten los derechos y la integridad de quienes toman la decisión de donar parte de su órgano en beneficio de un paciente pediátrico necesitado de trasplante hepático.

REFERENCIAS

1. Hadžić N, Baumann U, McLin VA. Brief History of Pediatric Liver Transplantation. In: Pediatric Liver Transplantation [Internet]. Philadelphia: Elsevier; 2021. p. iv. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323636711099870>.
2. Instituto Nacional de Salud. Documento técnico nacional. Comisión de hígado. noviembre de 2019; Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTEjidos/DocumentosTecnicos/COMISION%20DE%20HIGADO%202019.pdf>
3. Jahn WT. The 4 basic ethical principles that apply to forensic activities: respect for autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice. J Clin Med. Published online 2011 Aug 27. doi: 10.1016/j.jcm.2011.08.004.
4. Gracia-Guillén D. 33 Ética médica. En: Libro Medicina Interna, Farreras Rozman [Internet]. 13.^a ed. Disponible en: <https://www.samfyc.es/pdf/GdTBio/201035.pdf>
5. Pinto-Bustamante BJ, Gulfo-Díaz R. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Rev Colomb Bioét. 2013;8(1):144-65.
6. López-Contreras RE. The best interests of the child: Definition and content. Rev Latinoam Cienc Soc Niñez Juv. 31 de enero de 2015;13(1):51-70.
7. Committee on the Rights of the Children. General comment No. 14 (2013) on the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1)*. mayo de 2013;14. Disponible en: https://www2.ohchr.org/english/bodies/crc/docs/gc/crc_c_gc_14_eng.pdf
8. Congreso de la República. Resolución 229 de 2020. Art 4.2.4.4 y 4.2.4.5. febrero de 2020; Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20229%20de%202020.pdf
9. Congreso de la República. Ley 1098 de 2006. Código de Infancia y adolescencia. Art 7,8,10. 2006; Disponible en: <https://www.icbf.gov.co/sites/default/files/codigoinfancialey1098.pdf>
10. Congreso de la República. Ley estatutaria 1751 de 2015 Art 11. 17 de Febrero 2015; Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
11. Congreso de la República. Ley 1804 de 2016. Art 4. 2 de agosto de 2016; Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/ley_1804_2016.htm

12. Congreso de la República. Decreto 2493 de 2004, Art 16. 5 de agosto de 2004; Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2493_2004.htm
13. Instituto Nacional de Salud. Informe Anual 2019 Red de Donación y Trasplantes. 2019;9. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-red-donacion-y-trasplantes-2019.pdf>
14. Instituto Nacional de Salud. Informe Anual 2020 Red de Donación y Trasplantes. VOLUMEN 10. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Informe-red-donacion-y-trasplantes-2020.pdf>
15. Instituto Nacional de Salud. Informe anual 2021 de Red de Donación y Trasplantes. 11(2021). Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-anual-red-de-donacion-y-trasplantes-2021.pdf>
16. Instituto Nacional de Salud. Informe ejecutivo de Red de Donación y Trasplantes. 2022; Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Informe-ejecutivo-colombia-2022.pdf>
17. Barbeta A, Butler C, Barhouma S, Hogen R, Rocque B, Goldbeck C, Schilperoort H, Meeberg G, Shapiro J, Kwon YK, Kohli R, Emamaullee J. Living Donor Versus Deceased Donor Pediatric Liver Transplantation: A Systematic Review and Meta-analysis. *Transplant Direct*. 2021 Sep 20;7(10):e767. PMID: 34557584; PMCID: PMC8454909. DOI: 10.1097/TXD.0000000000001219.
18. Cherqui D, Soubrane O, Husson E, Barshasz E, Vignaux O, Ghimouz M, Branchereau S, Chardot C, Gauthier F, Fagniez PL, Houssin D. Laparoscopic living donor hepatectomy for liver transplantation in children. *Lancet*. 2002 Feb 2;359(9304):392-6. doi: 10.1016/S0140-6736(02)07598-0.
19. Fukuda A, Sakamoto S, Shigeta T, Uchida H, Hamano I, Sasaki K, Kanazawa H, Loh DL, Kakee N, Nakazawa A, Kasahara M. Clinical Outcomes and Evaluation of the Quality of Life of Living Donors for Pediatric Liver Transplantation: A Single-Center Analysis of 100 Donors. *Transplant Proc*. 2014 Jun;46(5):1371-1376. doi: 10.1016/j.transproceed.2013.12.054.
20. Li L, Yang L, Dong C, Yang Q, Huang W, Liao T, Sun X. Psychosocial Assessment of Donors in Pediatric Living Donor Liver Transplantation: A Systematic Review. *Transplant Proc*. 2021 Jan-Feb;53(1):3-15. doi: 10.1016/j.transproceed.2020.02.150. Epub 2020 Jul 4.
21. Tanaka K, Inomata Y. Chapter 48 - Living Donor Transplantation in Children. In: Busuttil RW, Klintmalm GBG, editors. *Transplantation of the Liver* (Third Edition). Philadelphia: W.B. Saunders; 2014. p. 642-58. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781455702688000488>. Accessed November 26, 2023.

22. Umeshita K, Fujiwara K, Kiyosawa K, Makuuchi M, Satomi S, Sugimachi K, Tanaka K, Monden M; Japanese Liver Transplantation Society. Operative morbidity of living liver donors in Japan. *Lancet*. 2003 Aug 30;362(9385):687-90. doi: 10.1016/S0140-6736(03)14230-4.

23. Gad EH, Sallam AN, Soliman H, Ibrahim T, Salem TA, Ali MAH, Abd-Same MASA, Ayoub I. Pediatric living donor liver transplantation (LDLT): Short- and long-term outcomes during sixteen years period at a single centre- A retrospective cohort study. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022 Jun 7;79:103938. doi: 10.1016/j.amsu.2022.103938. eCollection 2022 Jul.

24. Pan ZY, Fan YC, Wang XQ, Chen LK, Zou QQ, Zhou T, Qiu BJ, Lu YF, Shen CH, Yu WF, Luo Y, Su DS. Pediatric living donor liver transplantation decade progress in Shanghai: Characteristics and risks factors of mortality. *World J Gastroenterol*. 2020 Mar 28;26(12):1352–1364. doi: 10.3748/wjg.v26.i12.13

25. Sanada Y, Sakuma Y, Onishi Y, Okada N, Hirata Y, Horiuchi T, Omameuda T, Lefor AK, Sata N. Long-term outcomes in pediatric patients who underwent living donor liver transplantation for biliary atresia. *Surg (United States)*. 2022 Jun;171(6):1671-1676. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.11.027>

26. Li S, Ma N, Meng X, Zhang W, Sun C, Dong C, Wang K, Wu B, Gao W. The effects of Kasai procedure on living donor liver transplantation for children with biliary atresia. *J Pediatr Surg*. 2019 Jul;54(7):1436-1439. <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2018.07.022>

27. Uno de cada cuatro donantes de la Unión Europea proviene de España [Internet]. [citado 26 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2023/300823-donantes-ue-procedentes-espana.aspx>

