

**GARANTIA DE CALIDAD EN EL PROCESO DE DONACION:
HERRAMIENTA DE SUPERACION EXPORTABLE A MEXICO**



Hospital Universitario Reina Sofía
Córdoba, España



Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto
San Luis Potosí, México

Eusermin Gámez Gómez

Abril de 2013.

Asesores: Dr. Juan Carlos Robles Arista.

Dr. José María Dueñas Jurado.

GARANTIA DE CALIDAD EN EL PROCESO DE DONACION:
HERRAMIENTA DE SUPERACION EXPORTABLE A MEXICO

I.- Introducción y antecedentes

La eficacia del trasplante está bien demostrada, su indicación en padecimientos específicos y en estadios avanzados de enfermedades crónicas con deterioro de la función orgánica es comúnmente aceptada.

Existen padecimientos para los cuales el trasplante es la única solución. Las indicaciones de trasplante han aumentado y las contraindicaciones para ser donante han disminuido¹ en la búsqueda de un receptor ideal para los órganos donados, en lugar del donador ideal.

La terapia inmunosupresora avanza, y se puede optar por una terapia u otra, incluso combinarlas, con la disminución de los efectos secundarios de éstas.

También las técnicas, experiencia y herramientas quirúrgicas mejoran, haciendo algunos trasplantes capaces de realizarse con una invasión quirúrgica mínima.

Los antibióticos tienen un papel importante en el manejo de los pacientes trasplantados, en quienes se modifica el comportamiento inmune celular, e igualmente se han desarrollado fármacos más potentes, con menores efectos secundarios, con mayor espectro antibiótico.

El número de donantes crece aunque no alcanza la necesidad por lista de espera. ¿Estamos llegando a un límite?

La limitante principal ahora sigue siendo la escasez de donantes. La donación es el proceso a donde debemos dirigir el esfuerzo principal.²

La atención hospitalaria y en unidades de manejo intensivo o pacientes críticos es adecuada y cuenta con capacidad de manejo farmacológico y de soporte ventilatorio, cardiovascular y monitorización continua muy aceptable en atención pública en España³, y pública y privada en México¹.

Los procesos de donación son complejos, intervienen factores varios en cada lugar, en cada región, incluso dentro de un mismo país, familia y paciente particular. Debemos identificar los factores que pueden afectar el proceso de donación para incidir en ellos. Se requiere una evaluación continua y exhaustiva de todas las fases también para encontrar las deficiencias para eliminarlas, y las fortalezas para continuarlas y enriquecerlas.

La información no se genera al azar. Se debe buscar. Y más aún, se debe contar con un proceso constante de generación de información que permita actualizar estadística, localizar puntos débiles desde la detección del potencial donante hasta el logro de una donación y posterior trasplante, que permita establecer estrategias dirigidas a modificar, limitar o eliminar acciones que no demuestren ser eficaces.⁴

La evaluación de los procesos debe existir a todos los niveles, y el propósito puede ser únicamente el de mejorar. La unificación de criterios en las evaluaciones nos permite compararnos con los mejores equipos de coordinación de trasplante en hospitales de características similares al nuestro y asimilar estrategias externas que ya funcionan, a demostrar que se hace lo mejor en cada momento dentro de los procesos de donación y trasplantes.

El antecedente es de España, con el inicio del Programa de Garantía de Calidad en el año 1998, diseñado por la ONT. Programa que funciona en todas las Comunidades Autónomas en España lo han implantado en mayor o menor medida, y se ha extendido a Europa y países en Latinoamérica.

Es un programa que ya funciona en muchas partes del mundo dentro de los procesos de donación y trasplantes, que ha logrado valorar deficiencias e incrementar nuestras fortalezas⁵.

2.- JUSTIFICACION

Es bien conocido el Modelo Español de donación como referente Internacional por sus logros apoyados en una logística bien definida, leyes que protegen y determinan su actuar, que dan certeza a las acciones y decisiones médicas alrededor de los trasplantes, factores que han logrado ver al trasplante como opción totalmente válida ante la sociedad y los profesionales de la salud.

En España la valoración constante de procesos de donación en sus hospitales dentro del programa de Garantía de Calidad ha generado muchos indicadores y conceptos que actualmente se utilizan a nivel nacional e internacional para valorar los procesos de donación, y que permiten una valoración objetiva de los logros, deficiencias, límites de cada lugar.

En Latinoamérica existe una estructura en donación, la RCIDT (Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante) la cual es una institución permanente, cuyo objetivo es el ser un punto de encuentro de diferentes iniciativas en materia de donación y trasplante de los países de Iberoamérica.

A través de la RCDIT se han adaptado las distintas recomendaciones que se han generado de los resultados de valoración en hospitales españoles que han implementado el Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de la Donación¹². Los resultados conjuntos a las recomendaciones y algunos otros factores de capacitación y seguimiento del Modelo Español con concluyentes: la tasa de donación se ha incrementado en Latinoamérica⁶.

El programa de Garantía de Calidad en los procesos de Donación, en España es un programa continuo, lo que permite identificar nuevos factores que pueden alterar la tasa de donación. Las recomendaciones pueden generarse así de manera continua y adecuada a los hospitales que se estudian, y las acciones propuestas para mejora pueden ser aplicables a otros hospitales con estructura y reglamentación similares.

Se pueden generar recomendaciones locales, es decir, internas, para cada hospital en el que se genera la información. Y éste es el punto que debemos buscar en mayor consideración al implementar un programa de Garantía de Calidad en un hospital fuera de España.

No existe al momento en México una herramienta que unifique criterios o los establezca. No existe un seguimiento definido por ley o reglamento que indique a los distintos programas de Donación y Trasplante, su capacidad para evaluarse o ser evaluados. No existe un mínimo de indicadores de calidad para los programas de trasplante^{7,8}.

Existe en México un Centro que vigila las acciones en donación y trasplante a nivel nacional, el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), regulado por la Ley General de Salud, y que realiza actividades de evaluación de los programas de trasplante con objetivos limitados a revisar el cumplimiento de leyes, normas y convenios, su función es “Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos” Cumple funciones de estadística, vigilancia de programas, coordina alertas de Código 0, enlaza los programas de donación estatales⁹.

Existen sustanciales diferencias en la manera en que los gobiernos de España y México proveen de salud a sus habitantes, sin embargo existen muchas similitudes como la cultural, científica y las leyes que en ambos países son congruentes en el diagnóstico de muerte, posibilidad de donación de órganos, tejidos y células para trasplante, penalización para el lucro con donación y trasplante, etc.. Estas similitudes hacen más valioso la instauración del programa de Garantía de Calidad en el proceso de Donación en México.

3.- OBJETIVOS

Valorar la factibilidad del establecimiento de un Programa de Garantía de Calidad en un hospital con programa de Donación y Trasplantes en México y los beneficios esperables y potenciales.

4.- MATERIAL Y METODOS

Revisión de los fundamentos del actual Programa de Garantía de Calidad en España.

Revisión local de los aspectos de calidad en los programas de donación y trasplantes en México.

Revisión de programas de Garantía de calidad en latinoamerica. Gerencia en la donación y trasplante.

4.1 Propuesta de implementación de programa de Garantía de Calidad, Hospital Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí.

Requerimientos materiales/humanos/informaticos.

- Equipo de computo, SO: Windows 7, Microsoft office 2010 (access, excel)
- Acceso a Internet opcional.
- Impresora, papel, boligrafo azul.
- Coordinadores de trasplante 3.

Métodos:

- Pase de visita 2 veces por turno (Matutino/Vespertino/Nocturno) y censo de pacientes graves (Intubados y/o Glasgow menor a 8) en áreas de críticos: UCI, UCI pediátrica, UCI coronarias, Urgencias área de reanimación, Urgencias Observación (pacientes con deterioro neurológico en espera de paso a planta).

En Causa se indicará las siguientes:

- 1) Contraindicación médica
 - a) Neoplasia, b) Sepsis, c) Edad, d) Causa de muerte desconocida, e) Otra
- 2) Contraindicación legal/Negativa judicial
- 3) Sin autorización familiar
 - a) Negativa familiar, b) Sin familiares, c) Sin familiar legalmente responsable
- 4) No detectado
 - a) No se avisa a coordinación, b) Causa desconocida
- 5) Error al descartarlo (Especificar)

En casos de defunción con diagnóstico clínico (o confirmado por estudio de gabinete) de Muerte encefálica se llenará el formato en el ANEXO 1, formato modificado del presentado en la publicación "Programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de la Organización Nacional de Trasplantes", NEFROLOGÍA. Vol. XXI. Suplemento 4. 2001, N. Cuende*, J. F. Cañón*, M. Alonso** et al.

En éste se incluyen los códigos para llenado de la hoja.

La propuesta es iniciar con códigos de uso en el actual Programa de Garantía de Calidad en procesos de Donación en España.

Los reportes de nuestro programa serán remitidos al Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) en México, solicitando una revisión de éstos. El objetivo será mostrar la funcionalidad y utilidad de ésta herramienta y su implementación dentro del Programa de Trasplantes en el Hospital al que pertenezco.

5.- RESULTADOS:

La calidad en un proceso en cualquier ámbito supone la valoración objetiva del mismo. Cada paso del proceso puede estar normada y seguir un orden específico.

La Garantía en el proceso de donación y trasplantes, en México, es mencionada en el Manual del Coordinador de Trasplantes, a través de su publicación por CENATRA (Centro Nacional de Trasplantes) en el que asignan como responsable al Coordinador de trasplantes de la calidad y cumplimiento de normas vigentes¹⁰. Sin especificar formatos, sin indicadores, sin un programa, sin un seguimiento. Las evaluaciones son generalmente externas y constan de auditorías de ejercicio económico y legal, en las que se valora principalmente que los procesos de donación y trasplante se encuentren dentro de el marco legal vigente.

En su artículo 314, la Ley General de Salud de México establece “Los gobiernos de las entidades federativas deberán establecer centros de trasplantes, los cuales coadyuvarán con el Centro Nacional de Trasplantes presentando sus programas de trasplantes e integrando y actualizando la información del Registro Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo que señalen esta Ley y las demás disposiciones aplicables”.⁹

El programa de Garantía de Calidad en los procesos de donación, es la herramienta verificable y auditable, es de interés público que lo que se realice sea lo mejor de acuerdo a lo que se dispone y dentro de los límites humanos, económicos, materiales y legales con que se cuenta.

En España, la evaluación del proceso se realiza en dos etapas. una evaluación interna (autoevaluación) que realiza el equipo de coordinación de trasplantes dentro de cada hospital, y otra evaluación externa, por profesionales de la coordinación de trasplantes pero externos a los hospitales en evaluación.

Esto permite la identificación de debilidades y fortalezas durante el proceso de donación y trasplantes en cada hospital en dos tiempos, y desde perspectivas diferentes.

La evaluación interna y externa es retrospectiva, se valoran las historias clínicas de los éxitos en las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) de cada hospital durante el periodo evaluado. Estas actividades se realizan con periodicidad establecida, los formatos para recogida de datos están formulados para detectar el momento en el que el proceso se interrumpe, así como su causa principal. La información se completa con datos estadísticos de todo el hospital que permiten generar indicadores, conocer causas comunes de pérdida de potenciales donantes y puntos críticos e identificar los centros que han superado esas debilidades. Esto permite hacerlos comparables a otras instituciones o poblaciones y aplicar esas mismas estrategias que son funcionales en otros centros hospitalarios con el motivo de disminuir la pérdida de potenciales donadores.

La evaluación externa se realiza por personas capacitadas para éste propósito, ajenas al hospital, que es valorado, que dependen de la Coordinación Nacional o Autonómica de trasplantes. Detecta que el proceso de revisión interna sea adecuado en recogida de datos, identifica problemas, y entrega un dictamen de los resultados obtenidos al hospital valorado.

La información procesada a partir de la evaluación de todos los centros de trasplante genera los principales indicadores, que se agrupan en los siguientes bloques:

1. La capacidad generadora de muertes encefálicas. (porcentaje de muerte encefálica del total de exitus hospitalario).
2. La efectividad global (Porcentaje de fallecidos en muerte encefálica que fueron donantes.)
3. Las causas de pérdida durante el proceso de donación. Identificación de causas probables y puntos de mejora.

Una gran parte de las iniciativas para la mejora de los procesos de Donación y Trasplante han sido resultado de el estudio objetivo de los datos generados de estas evaluaciones en el marco de la aplicación del programa de Garantía de Calidad, y que continua generando conocimiento.

La Guía de Buenas Prácticas en el Proceso de Donación de órganos, publicada por la ONT, tiene en base los resultados de estos estudios, las recomendaciones son resultado de la búsqueda intencionada de información en los hospitales con excelencia en sus procesos de donación.

Las buenas prácticas han aumentado las tasas de donación en España, en México esa tasa continúa baja comparada con la media internacional y regional en Latinoamérica^{11,12}. Los indicadores predominantes en México son de Transparencia, enfocados a vigilar el gasto económico y el apego de los procedimientos a la ley de Salud. No existe una herramienta oficial para la evaluación de la eficiencia en los procesos de donación⁹.

6.- DISCUSION O CONCLUSIONES

La legislación en materia de trasplantes en México otorga certeza para la realización de trasplantes en base a tratados internacionales y genera confianza en los procesos que se realizan.

México no cuenta a la fecha con una herramienta que permita evaluar las condiciones óptimas para que en cada hospital se genere la mayor cantidad posible de donación, tampoco existe un indicador que permita fijar una meta.

La legislatura en ambas naciones es muy parecida, en cuanto a la protección del trasplante como terapéutica, en la justicia y ética, en la prohibición de venta de órganos y lucro con el trasplante.

El acceso a la Salud en España es a través de un sistema único, gratuito y universal. En diferencia, México posee Hospitales Públicos y privados y cada uno con reglamentación propia, basada y normada por la Ley Federal de Salud.

En todos los casos de cualquier hospital público o privado que sea procuradores (extractores) o trasplantadores de órganos siguen disposiciones oficiales de la Ley General de Salud, por lo que un programa de Garantía de Calidad es posible en cada uno de éstos.

Ya ha sido probada la utilidad del programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación en los hospitales de España. Las recomendaciones que se han generado con la aplicación de éste programa han mostrado utilidad, además de la publicación de una guía de recomendaciones en los procesos de donación, concreta y basada en datos objetivables.

Algunas recomendaciones pueden ser aplicadas sin distinción en la mayoría de los hospitales. Algunas otras no serán posibles por la legislación actual, por la normativa hospitalaria en cada caso, por la capacidad del hospital. Y muchos otros factores. Ejemplos son:

ONT Recomendación 1: **la derivación de potenciales donadores a UCI**; No existen camas suficientes de UCI, manejo frecuente en Camas Generales

ONT Recomendación 2: **Es conveniente que todos los integrantes del equipo reciban formación en cursos de Coordinación y comunicación.** Existen cursos de Capacitación Nacionales.

ONT Recomendación 3: **Se recomienda que el equipo de coordinación se estable en el tiempo.** Es una recomendación que puede ser aplicada en México.

ONT Recomendación 4: **Se recomienda que en el equipo haya personas con responsabilidad jerárquica en el Hospital.** En México no todos los programas de Trasplante tienen una jerarquía dentro del Hospital, programas que son estatales y que no pertenecen a algún hospital en específico.

ONT Recomendación 5: **Es aconsejable que los coordinadores tengan dedicación parcial a las tareas de coordinación.** En México la dedicación de un coordinador de trasplantes dentro de un hospital es generalmente total a la coordinación por normativa. No se puede ser médico tratante de un potencial donador y después su coordinador en el proceso de donación.

ONT Recomendación 6: **Las guardias deben basarse en el concepto de disponibilidad, asumiendo la responsabilidad ante la aparición de un**

donante. Esta recomendación se aplica ya en forma creciente en varios programas de trasplante.

ONT Recomendación 7: **Los coordinadores han de tener capacidad total de decisión.** Igualmente, se puede aplicar bien en México.

ONT Recomendación 8: **Es conveniente que los coordinadores se sientan correctamente compensados y reconocidos profesionalmente.** Es una recomendación que puede ser aplicada en México.

Las siguientes recomendaciones en el perfil del coordinador y su relación con otros trabajadores de la salud dentro del hospital, gestión de recursos, promoción de la donación, programa protocolizado de atención a pacientes críticos (local, intrahospitalario), pueden adaptarse de manera inmediata en cuanto se considere disponible en cada hospital en México. Existen sin embargo limitaciones económicas, de espacio en terapia, humanas, de capacidad de detección, limitaciones de pruebas de laboratorio y gabinete que harán necesaria para varias recomendaciones adaptarnos a lo que poseemos localmente.

Los procedimientos que requiere el programa de Garantía de Calidad no suponen una inversión económica ni personal extra. Se apoya eficientemente en programas informáticos de acceso amplio y bajo costo, que permite automatizar cálculos e informes¹³, seleccionar los datos de interés, generar estadística. La legislación actual no contempla límites para la implementación de programas para mejora en los sistemas de trasplante.

Contar con un Programa de Garantía de Calidad propio puede generar datos que sean aplicables localmente y que permitan obtener mejores resultados en donación.

Por lo tanto, en México es necesario contar con un Programa de Garantía de Calidad propio, que permita la generación de indicadores aplicables en cada lugar, que plasme la realidad de la donación en cada hospital y que permita estrategias que específicamente ahí serán más efectivas, o con menor costo. No conformarse con seguir recomendaciones, sino generar recomendaciones.

Las evaluaciones se deberán realizar con una periodicidad conveniada con los centros locales, o propuesta para cada Hospital con programa de trasplantes con la finalidad de tener datos actuales que reflejen los cambios que existen entre una evaluación y otra, que permitan identificar los cambios en respuesta a la modificación de factores que influyen en el resultado final de la donación.

7 Fuentes:

1. La salud en México: 2006/2012, Visión de Funsalud, Primera edición. ISBN 968-5661-46-4.
2. Modelo Español de Coordinación y Trasplantes, 2ª ed. R. Matesanz.
3. Introducción al Trasplante de Órganos y tejidos, 3ª Ed. Valentin Cuevas, Mons Martinez, 2009, ISBN -13: 978-84-613-5973-8.
4. Programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de la Organización Nacional de Trasplantes, NEFROLOGÍA. Vol. XXI. Suplemento 4. 2001, N. Cuende*, J. F. Cañón*, M. Alonso** et al.
5. Garantía de Calidad. Organización Nacional de Trasplantes, España <http://www.ont.es/infesp/Paginas/ProgramadeGarantiadeCalidad.aspx>
6. Newsletter, Actividad de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. RCIDT 2012, Vol VI, No. 1, Noviembre 2012.
7. ONT, Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación, Metodología, <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Metodologia.aspx>
8. Ley General de Salud, México, Diario Oficial de la Federación 05-03-2012
9. http://www.cenatra.salud.gob.mx/transparencia_focalizada.html
Centro Nacional de Trasplantes, México.
10. Manual de Coordinador Hospitalario en Trasplantes. Programa de Donación de Órganos y Tejidos. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Trasplantes. México.

- 11.Recomendación REC –RCIDT– 2012 (17) Sobre prácticas gerenciales para organismos de Coordinación y gestión de Donación y Trasplante en latinoamérica.
- 12.Recomendaciones para incrementar la donacion de organos y tejidos. Fases del Proceso de Donación. Áreas de Mejora, Newsletter RCIDT Uruguay 2006
- 13.Aplicación informática para la autoevaluación del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes, J. F. Cañón, N. Cuende y B. Miranda, NEFROLOGÍA. Vol. XXIII. Suplemento 5. 2003.

Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto Persona que elabora: _____

Paciente Fallecido en UCI Causa de Defunción: * _____

Historia clínica Edad: _____ Sexo: _____

Fecha de defunción ____/____/____ Caso Médico Legal : Si/No

* Causas de Defunción

1 A	TCE - Tráfico
1 B	TCE - Disparo/Trauma Criminal
1 C	TCE - Accidente laboral
1 D	TCE - Otras
2 A	EVC - Isquémico
2 B	EVC - Hemorrágico
3 -	Anoxia
4 -	Tumor
5 -	Otro:

Fallecido con diagnóstico clínico de Muerte Encefalica

A)- M.E. Detectada por Coordinación de Trasplantes

Si ← → No

Causa: _____

Especificar: _____

** (0,1,2 ó 3)

B)- Contraindicación Médica para donación

No ← → Si

Causa: _____

Especificar: _____

** (1 ó 2)

C)- Se continua con la extracción de órganos

Si ← → No

Causa: _____

Especificar: _____

** (3,4,5,6,7,u 8)

D)- Se realizó Entrevista Familiar? Si / No

E)- En Caso médico-Legal. Se solicitó autorización Judicial Si / No

0.- NO SE AVISA A COORDINACION

0A : Sin causa específica

0B : Contraindicación medica incorrecta

0C : Otra Causa

2.- OTRAS CONDICIONES QUE IMPIDEN DONACION

2A : Imposible determinar causa de muerte

2B : Imposible conocer antecedentes personales

2C : Imposible evaluar al donante por condiciones hemodinámicas/PCR

3.- PROBLEMAS EN EL MANTENIMIENTO

3A : Infeccion sistémica sin identificación de germen

3B : PCR irreversible.

3C : Fallo multiorgánico (evitable por mantenimiento)

3D : Otro problema en mantenimiento (especificar)

4 PROBLEMAS ORGANIZATIVOS

4A : No se localizan familiares

4B : Retraso judicial

4C: Logística interna

4D: Logística externa

5.- SIN RECEPTOR ADECUADO

6.- NEGATIVA JUDICIAL

7.- NEGATIVA FAMILIAR

7A : Negativa en vida del potencial donante

7B : Negativa familiar asertiva

7C : Dudas sobre la Muerte Encefalica

7D : Dudas sobre integridad del cuerpo

7E: Reivindicación social

7D : Problemas con personal sanitario

7G : Motivos religiosos

7H : Otra (especificar)

8.- DIAGNOSTICO DE MUERTE ENCEFALICA NO COMPLETADO

8A : No disponibilidad de método diagnóstico habitual

8B: Necesidades especiales de método diagnóstico no disponible

8C: Pruebas confirmatorias no son concluyentes