

VIGILANCIA EN SALUD

Propuesta de indicadores para la evaluación de la calidad del subprograma de donación de órganos para trasplante

Proposal of indicators for assessment of quality of a subprogram of organ donation for transplantation

MSc. Isabel Pilar Luis González,^I MSc. Juan Carlos Michelena Piedra,^{II} MSc. Vivian Noriega Bravo,^{III} MSc. Sandra Garcés Guillén,^{II} MSc. Adolfo Álvarez Pérez^I

^I Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

^{II} Centro Nacional Coordinador de Trasplantes. La Habana, Cuba.

^{III} Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP). La Habana, Cuba.

RESUMEN

Se realizó un estudio que se inscribe como una investigación de desarrollo con la finalidad de diseñar criterios, indicadores y estándares útiles para evaluar la calidad del subprograma de donación de órganos para trasplante, a nivel de las coordinaciones regionales en Cuba. Se utilizaron la revisión bibliográfica y consulta con expertos a través de una técnica grupal de consenso, el grupo Delphi. Se contó con la participación de 23 expertos nacionales seleccionados atendiendo a los criterios de ser profesionales del sector salud capacitados en donación y trasplante de órganos, tener experiencia de tres años o más de trabajo como coordinadores de trasplante a nivel del Centro Coordinador Nacional de Trasplante, las coordinaciones regionales o los servicios hospitalarios de coordinación de trasplantes en una unidad generadora de órganos. Se construyeron 34 criterios de estructura, proceso y resultados con sus correspondientes indicadores y estándares.

Palabras clave: donación de órganos, trasplante, evaluación de la calidad, programa, indicadores, estándares.

ABSTRACT

Authors conducted a developmental study to design criteria, indicators and standards useful to assess the quality of a subprogram of organ donation for transplantation at level of regional coordinations in Cuba. A bibliographic review and consultation with experts through a consensus group technique: the Delphi group. There was the participation of twenty three national experts selected taking into account the criteria to be professionals of health sector trained in organs donation and transplantation at level of the National Coordinator Center of Transplantation, the regional coordinations or hospital services of transplantation coordination in an generator unit of organs. Thirty four structure criteria were constructed, process and results with its corresponding indicators and standards.

Key words: organs donation, transplantation, quality assessment, program, indicators, standards.

INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos, tejidos y células es uno de los grandes logros de la medicina del siglo XX y constituye una respuesta concreta para miles de pacientes con insuficiencias terminales de distintos órganos, quienes gracias a este procedimiento logran salvar su vida.¹ El perfeccionamiento de diferentes técnicas quirúrgicas y anestésicas, así como el desarrollo de la inmunología y de la Farmacoterapia, han permitido que el trasplante se convierta en una rutina terapéutica dejando de ser una característica exclusiva de la atención sanitaria de los países de altos ingresos.²

La actividad de trasplante está conformada por dos subprogramas completamente diferenciados, pero íntimamente relacionados.³ El primero de ellos (al cual llamaremos subprograma de donación de órganos para trasplante) tiene como objetivo fundamental la obtención por cada donante de la mayor cifra posible de órganos aptos para trasplantar. Dicho subprograma comprende los siguientes pasos: a) detección e identificación de posibles donantes de órganos y tejidos, b) selección del posible donante, c) diagnóstico de la muerte encefálica (ME), d) mantenimiento hemodinámico del posible donante, y e) la obtención del consentimiento familiar para la extracción de órganos y tejidos.

Un segundo subprograma se encarga de convertir los órganos generados en trasplantes realizados y desarrollar acciones en aras de lograr la mayor supervivencia posible de los injertos y los pacientes receptores. Este subprograma de trasplante cuenta con tres etapas: a) asignación del órgano a un receptor compatible, b) implantación o trasplante propiamente dicho, y c) seguimiento al paciente trasplantado.

Cuba cuenta con un Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células⁴ cuyo elemento clave son las *unidades generadoras* de órganos para trasplante con sus servicios y equipos de coordinadores hospitalarios. Se consideran *unidades generadoras* a aquellos hospitales que cuentan con unidades de atención al grave con potencialidad para generar donantes en muerte encefálica.

Para llevar a efecto la actividad de donación o procuración de órganos de forma sistemática, sostenida y eficiente, Cuba ha conformado una estructura organizativa integrada por el Centro Coordinador Nacional de Trasplante, cinco coordinaciones regionales (oriente norte, oriente sur, central, occidente y Ciudad de La Habana) que atienden a las trece coordinaciones provinciales y el municipio especial de Isla de la Juventud, subdivididos en 63 unidades generadoras con sus respectivos servicios de coordinación de trasplantes.

A pesar de esto y teniendo en cuenta que junto al aumento de las indicaciones de trasplante se incrementan las listas de espera, se puede asegurar que el principal problema que enfrenta hoy el desarrollo y crecimiento de la trasplantología, tanto en Cuba como a nivel mundial, es la insuficiencia en el número de órganos donados en relación con la demanda actual. Mientras la mayoría de la población está a favor de la donación de órganos y los trasplantes, por múltiples razones el potencial para la donación aún no es aprovechado en su magnitud, por lo que miles de personas sufren o mueren esperando un órgano. Esto, unido al inmenso impacto social de este programa, hace imprescindible la implementación de controles prácticos que aseguren que la actividad de donación y trasplante sea un trabajo tutelado por elevados estándares de calidad ética y científica.

La calidad en el campo de la atención sanitaria ha sido definida de diversas maneras que en mucho dependen del contexto concreto en que el término quiera emplearse.^{5,6} Para *Avedis Donabedian*, "la calidad es una propiedad que la atención médica puede poseer en grados variables y es, por lo tanto, el grado en que los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras en salud".⁷ Fue *Donabedian*, además, quien dio a conocer el enfoque de tres partes para la evaluación de la calidad que aún hoy tiene vigencia: la clasificación de indicadores de estructura, proceso y resultados. Desde una perspectiva más cercana, y no por eso menos universal, el doctor *Benito Narey* plantea que "existe calidad en la atención de salud cuando los resultados o efectos de este proceso satisfacen los requisitos de los clientes externos e internos y, además, cumplen las normas, procedimientos y reglamentos institucionales y del sistema".⁸

La investigación evaluativa es útil para estudiar, comprender y ayudar a mejorar los programas en todos sus aspectos, incluyendo el diagnóstico de los problemas hacia los que se dirige, su conceptualización y diseño, su implementación y administración, sus resultados y su eficiencia.

El Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células contiene indicadores operacionales útiles para realización de evaluaciones rápidas centradas en indicadores trazadores de la dimensión resultados, pero sin abordar elementos de estructura y proceso. La siguiente investigación recoge una propuesta de criterios con sus indicadores y estándares que permitan evaluar con una mayor profundidad la calidad del subprograma de donación de órganos para trasplante a nivel de las coordinaciones regionales. Su aplicación permitirá identificar desviaciones en la ejecución de este, para contribuir a una mejor planeación al definir necesidades y

ofrecer al Centro Coordinador Nacional de Trasplante elementos que fortalezcan la toma de decisiones informadas.

MÉTODOS

En el período de enero a junio de 2008 se realizó un estudio que se inscribe como una investigación de desarrollo con la finalidad de diseñar criterios, indicadores y estándares, con el fin de evaluar la calidad del subprograma de donación de órganos para trasplante en los componentes de estructura, proceso y resultados. Las técnicas utilizadas fueron la revisión documental y la técnica grupal de consenso Delphi.

Para la selección de los expertos se tuvieron en cuenta los siguientes requisitos: a) profesionales del sector salud capacitados en donación y trasplante de órganos, b) con experiencia de tres años o más como coordinadores de trasplante nivel del Centro Coordinador Nacional de Trasplante, las coordinaciones regionales o servicios hospitalarios de coordinación de trasplantes en una unidad generadora de órganos. En total participaron en el estudio 23 expertos, de ellos 18 médicos (13 Especialistas de I Grado en Medicina Interna y Terapia Intensiva, tres Especialistas de II Grado en Nefrología, un Especialista de II Grado en Angiología, un Especialista de I Grado en Anestesiología y Reanimación) y cinco Licenciados en Enfermería. Dentro de los expertos seleccionados, dos ostentan la categoría de Máster Internacional en Coordinación de Trasplantes y seis el de Máster en Urgencia Médica.

La revisión documental sirvió de base para el desarrollo de un taller de trabajo donde participaron los autores con cinco de los expertos seleccionados (el coordinador nacional y los coordinadores de trasplante de cuatro regiones del país), y tuvo como objetivo definir los atributos de calidad de un subprograma de donación de órganos para trasplante, así como preparar una primera propuesta de criterios, indicadores y estándares con vistas a evaluar la estructura, el proceso y los resultados. Para cada indicador diseñado se definió una posible fuente de obtención de la información. En la consulta con los expertos se realizaron dos rondas de Grupo Delphi donde participaron los 18 expertos restantes.

- *Primera ronda:* A cada experto se le hizo llegar un cuestionario que contenía la propuesta resultante del taller antes mencionado. Se les pidió que evaluaran los indicadores propuestos y sus estándares en los términos de: a) de acuerdo con el criterio, indicador, estándar y la fuente de obtención, b) de acuerdo con modificaciones (indicador, estándar o fuente de obtención) haciendo explícitas las modificaciones propuestas y c) desacuerdo total, lo que implicaba eliminar el criterio. El equipo investigador evaluó todas las respuestas y eliminó los indicadores con los cuales estaba en desacuerdo total el 80 % o más de los expertos consultados.

- *Segunda ronda:* Se envió a cada experto un nuevo cuestionario que contenía los indicadores que habían superado la ronda anterior y las modificaciones propuestas para cada uno de ellos. En esta oportunidad las opciones de votación fueron: a) de acuerdo con el criterio, indicador, estándar y la fuente de obtención sin incluir ninguna modificación, b) de acuerdo pero incorporando una modificación de la lista (debía especificar cuál) y c) desacuerdo total (eliminar el indicador). El equipo investigador evaluó todas las respuestas, se eliminaron los indicadores con el 80 % o más de

desacuerdo de los expertos consultados y se incorporaron las modificaciones aprobadas por el 75 % o más de los consultados.

RESULTADOS

La discusión en el taller permitió que los expertos convocados identificaran y consensuaran seis atributos de calidad que debían ser cumplidos por todo subprograma de donación de órganos para trasplante, a saber:

1. *Sensibilidad*: capacidad de detectar el mayor número de posibles donantes.
2. *Oportunidad*: fluidez y oportunidad de todas las acciones realizadas durante el proceso de donación.
3. *Calidad científica técnica de los recursos humanos*: idoneidad de los profesionales que intervienen en todo el sistema mediante la demostración de poseer altos estándares de conocimientos, habilidades, actitudes, valores, ética y motivación hacia la obtención de mejores resultados del subprograma.
4. *Trazabilidad*: existencia de registros confiables que permitan el seguimiento de todo el proceso desde la detección del posible donante hasta el órgano donado y viceversa, aportando datos y estadísticas confiables y comparables.
5. *Efectividad*: capacidad de convertir el mayor número de donantes potenciales en donantes reales y el mayor número de donantes reales en órganos donados, manteniendo en las unidades generadoras una relación de donantes reales por cama, ingresos y fallecidos que demuestren una buena utilización de los recursos.
6. *Aceptabilidad social*: capacidad de promover en la sociedad sentimientos de solidaridad y mantener ante esta una imagen de ética y transparencia en su accionar. Dejar en las familias donantes un sentimiento de orgullo y la disposición de donar nuevamente si fuera necesario.

Como resultado de las rondas de consulta a expertos mediante Grupo Delphi se diseñaron 34 criterios de estructura, proceso y resultados con sus correspondientes indicadores y estándares. En el [anexo](#) se muestra la propuesta elaborada.

DISCUSIÓN

El diseño de criterios, indicadores y estándares para la evaluación de una tecnología sanitaria es siempre una tarea difícil que se fundamenta en la operacionalización de un conjunto de conceptos en términos de su medición con un propósito determinado. En el caso que nos ocupa, se plantea la necesidad de operacionalizar variables relativas a la estructura, el proceso y los resultados de lo que hemos llamado subprograma de donación de órganos para trasplante a nivel de las coordinaciones regionales, lo cual constituye la primera gran diferencia con otros instrumentos evaluativos encontrados

en la literatura, los que se centran en la evaluación individual de las unidades generadoras.⁹⁻¹²

Los criterios para evaluar la estructura contenidos en esta propuesta se basan en lo que se consideraron requisitos mínimos para realizar la actividad en correspondencia con lo establecido en instrumentos normativos, como el Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,⁴ el Reglamento General de Hospitales¹³ y la Resolución Ministerial No. 46 de 2003.¹⁴ En la dimensión *proceso* se tuvo en cuenta además lo estipulado en las recomendaciones hechas por la Comisión Nacional para la Determinación y Certificación de la Muerte.¹⁵

En la dimensión *resultados* existe coherencia entre la propuesta realizada y una de las iniciativas de mayor impacto relacionadas con la evaluación de la actividad de donación de órganos para trasplante: el Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación, promovido en 1996 por la Organización Nacional de Trasplante (ONT) de España,¹⁶ país que logra las mayores tasas de donaciones por millón de población a nivel mundial y cuyo modelo organizativo está considerado como uno de los mejores del mundo.^{17,18} lo que sirve de inspiración a países europeos¹⁹ y de Latinoamérica. Este programa fue validado en un estudio piloto en 25 hospitales españoles, y tras el análisis de dicha experiencia la ONT, con la colaboración de coordinadores hospitalarios y autonómicos, diseñó la propuesta definitiva que se puso en marcha en el año 1998 y que se mantiene vigente hasta hoy.²¹⁻²⁴ De acuerdo con la metodología española, la evaluación se lleva a efecto en dos etapas (una primera de evaluación interna o autoevaluación y una segunda de evaluación externa) y tiene como objetivo definir la capacidad teórica de donación según tipo de hospital, detectar los escapes durante el proceso y describir los factores hospitalarios que tienen impacto sobre el proceso de donación.

La propuesta que presentamos comparte con la metodología española los criterios relacionados con la capacidad de donación a partir de los fallecidos, camas e ingresos, tanto a nivel hospitalario como de las unidades de atención al grave, así como la tasa de conversión y la tasa bruta de donación (por millón de población). Estos criterios que miden efectividad, además habían sido previamente reconocidos por el Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células⁴ y se encuentran validados por organismos internacionales.²⁵

En el caso de los indicadores asociados a los criterios tasa de conversión de donantes potenciales a donantes reales y la tasa bruta de donación pmp, los resultados de ellos obtenidos deben ser analizados con sumo cuidado, ya que existen en ambos casos limitaciones en su uso. La tasa bruta de donación por millón de población (pmp) permite comparar resultados de años diferentes en la misma área o hechos el mismo año en las áreas diferentes. Mientras desde una perspectiva más local adquiere mayor interés el cálculo de las tasas de conversión, que analizan el número de donantes reales de órganos respecto al número de donantes potenciales. La tasa de conversión no mide el esfuerzo que un país o región realiza para que aumente el número de donantes posibles; no obstante, aporta información y permite evaluar mejor la calidad del proceso efectuado por los equipos de coordinación hospitalaria.

De acuerdo con la revisión bibliográfica realizada, el resto de los criterios contenidos en la dimensión *resultados* no se incluye como parte integral de propuestas evaluativas referidas a este programa, sino que son abordados por investigaciones complementarias. Tal es el caso de la opinión de las familias de los donantes o de los

profesionales que trabajan en el programa. El número de quejas tampoco es considerado, en otros contextos geograficos, como parte integral de la evaluación.

Los estándares propuestos por los expertos convocados en las dimensiones de proceso y resultado concuerdan con otros estudios internacionales y en algunos casos fueron ajustados a la realidad nacional, como por ejemplo la tasa bruta de donación, cuya propuesta internacional es de 25 donantes pmp y para las necesidades de nuestro país se decidió que el estándar debía ser de 20 donantes pmp.

Un buen indicador deberá cumplir al menos con cuatro características (validez, especificidad, confiabilidad, comprensibilidad) y además ser sencillo de administrar, de aplicar y de explicar.²⁶ El desarrollo y la utilización de buenos indicadores deberá sustentarse sobre buenos sistemas de información, por lo que resulta de vital importancia tener en cuenta cuestiones como la fuente de datos y las características de los recolectores. Las fuentes propuestas para la obtención de la información son comprensibles y de fácil acceso.

CONCLUSIONES

Los criterios e indicadores diseñados, así como los estándares propuestos, permitirán acercarse a una información valida, confiable y objetiva, así como dar un juicio de valor sobre la calidad del subprograma evaluado.

Agradecimientos

Se agradece la colaboración del Centro Nacional Coordinador de Trasplante y de los expertos que participaron e hicieron posible este estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Trasplantes de órganos y tejidos humanos. Informe de la Secretaría. Consejo Ejecutivo 112ª reunión; punto 4.3 del orden del día provisional. EB112/5; 2 de mayo 2003 [Internet]. Ginebra: OMS; 2003 [citado: 5 de enero de 2010]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB112/seb1125.pdf
2. Pokorna E, Vitko S, Ekberg H. Medical-record review of potential donor pool in the Czech Republic suggests a possible increase to more than double the number of donors. Transpl Int. 2003;16(9):633-38.
3. Schiavelli RO. Procuración de órganos. Rev Nefrol diál traspl. 2004;24(1):105-12.
4. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. La Habana: MINSAP; 2006.

5. Blumenthal D. Quality of care What is it? NEJM. 1996; 335(12):891-94.
6. Brook RH, Mc Glynn EA, Shekelle PG. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. IJQJC. 2000; 12(4):281-95.
7. Donabedian A. Garantía y monitoria de la calidad de la atención médica. Perspectivas en salud. México, DF: Instituto de Salud Pública; 1990.
8. Ramos Domínguez BN. Control de la calidad de la atención en salud. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004.
9. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Martín C, Sagrado E, Miranda B. Metodología del procedimiento de autoevaluación del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes. Rev esp Nefrol. 2003; 23(5):32-41.
10. Shemie Daniells S. Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potencial. CMAJ. 2006; 174(6):13-30.
11. Sheehy E, Suzanne L, Conrad SL, Brigham LE, Luskin R, Weber P, et. al. Estimating the Number of Potential Organ Donors in the United States. N Engl J Med. 2003; 349(7):667-74.
12. Matesanz R, Bozzi G, Saviozzi AR, Rossi Ferrini PL, Cardone A. Cómo evaluar el proceso de donación de órganos: el programa de calidad en Toscana. EDTNA ERCA J. 2004; 30(1):38-41.
13. Ministerio de Salud Pública. Reglamento General de Hospitales [Internet]. La Habana: MINSAP; 2007 [citado: 5 de enero 2010]. Disponible en: <http://files.sld.cu/minsapdocumentos/files/2009/08/reglamento-general-de-hospitales.pdf>
14. Ministerio de Salud Pública. Designación de las unidades generadoras de órganos y tejidos para trasplantes. La Habana: MINSAP; 2003.
15. Machado Curbelo C. Comisión Nacional para la Determinación y Certificación de la Muerte. Resolución para la determinación y certificación de la muerte en Cuba. Rev Neurol [Internet]. 2003; 36(8):763-70 [citado: 5 de enero 2010]. Disponible en: <http://files.sld.cu/trasplante/files/2010/07/resolucion-muerte.pdf>
16. ONT. Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación [Internet]. Madrid: Organización Nacional de Trasplantes; 2010 [citado: 5 de enero 2010]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/ProgramadeGarantiadeCalidad.aspx>
17. Matezanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT. En: El modelo español de Coordinación y Trasplante. Madrid: Ediciones Aula Médica; 2008.
18. Matesanz R, Miranda B. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: The Spanish model. J Nephrol. 2002; 15(1):22-8.

19. Di Quirico G, Ardis S, Marcussi M, Ezio S, Rossi G, Landi F, et al. El modelo toscano de coordinación para la donación y trasplante de órganos y tejidos. *Nefrología*. 2001;21(Supl. 4):S134-S37.
20. Cañón Campos JF, Cuende Melero N, Martín Delagebasala C, Sagredo Sagrado E, Alonso Gil M, Miranda Serrano B. Metodología del procedimiento de autoevaluación del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes. *Nefrología*. 2003;23(Supl. 5):32-41.
21. Miranda B, González-Posada JM, Sagredo E, Martín C. Potencial de donación. Análisis del proceso de donación de órganos. *Rev Mapfre Med*. 1998;9(3):155-62.
22. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Martín C, Sagredo E, Miranda B: Programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de la Organización Nacional de Trasplantes. *Nefrología*. 2001;21(4):65-76.
23. Cuende N, Cañón JF, Miranda B, Alonso M: The organ donation process: a program for its evaluation and improvement. *Organs and Tissues*. 2002;5(2):109-18.
24. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Martín C, Sagredo E, Miranda B: Programa de garantía de calidad en el proceso de donación de la organización nacional de trasplantes: metodología de la autoevaluación. *Rev Esp Trasp*. 2001;10(3):188-97.
25. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Recomendación REC-RCIDT-2007(7) Sobre guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante. *Trasplante Iberoamericana NewsLetter* [Internet]. 2008 [citado: 5 de enero de 2010];2(1):9-20. Disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/rcidt/Newsletter%20RCIDT/NewsletterRCIDT2008.pdf>
26. Jiménez Paneque R. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: una mirada actual. *Rev Cubana Sal Públ* [Internet]. 2004 [citado: 5 de enero de 2010];30(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Recibido: 26 de diciembre de 2010.

Aprobado: 2 de febrero de 2011.

MSc. *Isabel Pilar Luis González*. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Infanta No.1158, e/ Llinás y Clavel, Centro Habana. La Habana, Cuba. Correo electrónico: isapi@inhem.sld.cu