



# Programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de la Organización Nacional de Trasplantes

N. Cuende\*, J. F. Cañón\*, M. Alonso\*\*, C. Martín Delagebasala\*, E. Sagredo\* y B. Miranda

\*Organización Nacional de Trasplantes. \*\*Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

## INTRODUCCIÓN

### Origen

El importante desarrollo que los programas de trasplante han experimentado en nuestro país ha venido determinado, en primer lugar, por los esfuerzos realizados en la detección, donación y extracción de órganos y tejidos. Y todo ello, como consecuencia del trabajo de un gran número de profesionales implicados en estos procedimientos y especialmente de la labor llevada a cabo por los coordinadores de trasplantes de los hospitales españoles.

Actualmente los trasplantes de órganos se consideran una opción terapéutica habitual, cuya indicación ha ido creciendo de forma continua debido a los buenos resultados, en términos tanto de supervivencia postrasplante como de mejora de calidad de vida. No obstante, la escasez de órganos sigue siendo el principal factor limitante para dar respuesta a la creciente lista de espera para trasplante.

Esta escasez de órganos ha constituido una preocupación constante tanto para los coordinadores hospitalarios como para los responsables de las organizaciones de trasplantes, obligando a una evaluación de la calidad del proceso de detección, donación y extracción de órganos y tejidos, tratando de conocer el potencial de donación y determinar las áreas del proceso susceptibles de mejora y en las que se pudiera intervenir con la finalidad de incrementar los resultados.

Dada la complejidad del proceso es necesaria una evaluación continua y exhaustiva de todas y cada una de las fases que nos permita detectar las posibles deficiencias y subsanarlas. Para ello, es imprescindible contar con la colaboración de los profesionales implicados en el proceso de detección/donación y extracción. Por

otro lado, y debido a que la principal limitación para un mayor desarrollo de los programas de trasplante es la escasez de órganos, todos aquellos factores que puedan analizarse y ser mejorados en el proceso de donación, tendrán su repercusión en un incremento en el número de trasplantes. Hay que tener en cuenta que se evalúa con la única finalidad de mejorar.

### Objetivos y desarrollo del programa

En este sentido, en el año 1996, la ONT promovió el desarrollo de un Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación, que inicialmente se basó en la experiencia pionera de los hospitales del País Vasco<sup>1</sup>, quienes ya tenían en marcha un sistema de control de calidad. Entre 1996 y 1997 se realizó un estudio piloto en 25 hospitales españoles<sup>2</sup>, y tras el análisis de dicha experiencia, la ONT con la colaboración de coordinadores hospitalarios y autonómicos diseñó el actual Programa de Garantía de Calidad, que se puso en marcha en el año 1998, en los hospitales del INSALUD y de Andalucía.

El diseño del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación se realizó con el propósito de dar respuesta a unos objetivos, que inicialmente eran:

1. Definir la Capacidad Teórica de Donación de órganos según el tipo de hospital.

2. Detectar los escapes durante el proceso de donación y analizar las causas de pérdidas de potenciales donantes de órganos como herramienta para la identificación de posibles puntos de mejora.

3. Describir los factores hospitalarios que tienen impacto sobre el proceso de donación.

Actualmente todas las CCAA tienen implantado en mayor o menor extensión este Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación. La Comunidad Canaria y el Hospital de Navarra se adhirieron al mismo programa en el año 1999. Los hospitales del País Vasco, que como ya ha sido comentado tenían previamente un programa propio, a partir del año 2000 unificaron la metodología con la del resto de comunidades que tenían el programa en funcionamiento. Durante el año 2000 también se adhirieron al Programa

**Correspondencia:** Dra. Natividad Cuende Melero  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 8  
28029 Madrid  
E-mail: ncuende@msc.es

los hospitales de la Comunidad Valenciana y algún Hospital Gallego. A partir del año 2001, algunos hospitales Catalanes también participan en el Programa.

La propia implantación del Programa y su evaluación continua, han hecho que haya ido sufriendo ligeras modificaciones buscando su simplificación y tratando de minimizar el trabajo que supone para los coordinadores de trasplante hospitalarios. A continuación vamos a describir el Programa con su actual configuración, si bien, seguramente seguirá sufriendo modificaciones para adaptarse a futuras necesidades de información y mejorar su aplicabilidad.

## METODOLOGÍA

La evaluación del proceso se lleva a cabo en dos etapas. La primera consiste en una evaluación interna o autoevaluación realizada por los propios equipos de coordinación de trasplantes de los hospitales y la segunda consiste en una evaluación externa llevada a cabo por profesionales de la coordinación de trasplantes pero externos a los hospitales que se evalúan.

### Fase de Evaluación Interna

La población objeto de estudio incluye a todos los fallecidos con criterios diagnósticos de muerte encefálica en las diferentes unidades de críticos del hospital evaluado.

Para este estudio definimos como unidades de críticos (UC) aquellas unidades con posibilidad de tener algún paciente que pueda fallecer en muerte encefálica, en las que se dispone de capacidad para ventilar al paciente y en las que los pacientes pueden estar ingresados, al menos, durante 12 horas).

La mayor parte de los hospitales, es posible que sólo dispongan de una UC polivalente o general, pero en algunos hospitales es posible que se disponga de unidades de neonatos, pediátrica, de neurocirugía (o neurotraumatología) o de cuidados médicos, que deberán ser estudiadas de forma individualizada. Algunas unidades como coronarias, área de reanimación o de urgencias, habrán de ser evaluadas si cumplen con la definición de UC previamente expuesta.

En este último grupo de UC, caracterizadas por una menor mortalidad y menor duración de las estancias, hay que distinguir si se trata de unidades en las que cuando se produce una muerte encefálica habitualmente el fallecido permanece ingresado en esas unidades, responsabilizándose del mantenimiento del donante hasta el momento de su traslado al quirófano para la extracción de los órganos (es decir, que realmente funcionan como una UCI), o

bien, si se trata de unidades en las que cuando se produce el deterioro neurológico de un paciente, éste habitualmente se traslada a otra UC (UCI).

Esta evaluación interna se lleva a cabo mediante el análisis retrospectivo de las historias clínicas de todos los *exitus* acontecidos en las distintas Unidades de Críticos de cada hospital evaluado.

La revisión retrospectiva de las historias clínicas ha sido recientemente recomendada<sup>3</sup> como la metodología más adecuada para evaluar el potencial de donación así como el proceso de donación, y ha sido utilizada en diferentes publicaciones<sup>4-6</sup>.

A través de la revisión de las historias clínicas se busca cuántos *exitus* de las unidades de críticos fallecieron en muerte encefálica. De cada muerte encefálica se analiza si la coordinación de trasplantes tuvo conocimiento en su momento de que se había producido y en caso de no haber tenido conocimiento, los motivos por los que no fue detectada. En el caso de que dicha muerte encefálica sí hubiese sido detectada por la unidad de coordinación de trasplantes pero no hubiese llegado a ser donante de órganos, se registra cuáles fueron los motivos. También se registran algunos datos del fallecido referentes a la fecha y causa de defunción, edad, sexo y unidad donde se ha producido el *exitus*.

Además del análisis de historias clínicas, para la autoevaluación, y con la finalidad de posteriormente poder calcular diferentes indicadores, se recoge información sobre actividad y estructura de las distintas unidades de críticos y del hospital.

Para la recogida de datos y análisis de la información se dispone de tres formularios:

1. *Hoja de recogida de datos individuales de muerte encefálica* (fig. 1): el coordinador de trasplantes, tras la revisión de las historias clínicas de todos los fallecidos en las UC a evaluar, cumplimenta una hoja por cada fallecido con diagnóstico clínico de muerte encefálica, remitiéndose con una periodicidad trimestral todas las hojas correspondientes al total de muertes encefálicas del trimestre. En esta hoja se muestra el proceso de detección y donación como un flujo (que ha sido sintetizado en tres puntos identificados con tres preguntas concatenadas), de modo que en el caso de que el fallecido en muerte encefálica no llegue a ser donante real, el proceso sólo puede ser interrumpido en un punto, permitiendo identificar en qué momento se produce la pérdida del donante así como la causa principal de dicha pérdida, que es especificada mediante la selección de un código del anexo que figura en el reverso de la hoja.

2. *Hoja de datos trimestrales referente a las Unidades de Críticos evaluadas* (fig. 2): de forma trimestral también, ha de remitirse una hoja en que se recoge el número de *exitus* que se han producido en

<b>HOSPITAL:</b> _____		<b>PERSONA QUE CUMPLIMENTA:</b> _____	
<b>PACIENTE FALLECIDO EN UNIDAD DE CRÍTICOS:</b>			
Unidad de Críticos: _____		N° Hª Clínica: _____	
Fecha de Defunción: / /		Edad: _____	
Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer		Causa de Muerte*: <input type="text"/> (Ver Anexo 1)	
		Caso Judicial: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>FALLECIDO CON DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE MUERTE ENCEFÁLICA</b>			
¿M.E. DETECTADA POR LA UNIDAD DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES?		En el supuesto de que se trate de un caso judicial, ¿SE LLEGÓ A SOLICITAR AUTORIZACIÓN JUDICIAL?	
<input type="checkbox"/> NO → CAUSA <input type="text"/> (Seleccionar entre los códigos 0, 1, 2 o 3 del Anexo 2) Especificar si es preciso: _____		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI →		<input type="checkbox"/> SI → CAUSA <input type="text"/> (Seleccionar entre los códigos 1 o 2 del Anexo 2) Especificar si es preciso: _____	
¿DURANTE LA VALORACIÓN POR LA COORDINACIÓN DE TX, SE DETECTAN CONTRAINDICACIONES MÉDICAS PARA LA DONACIÓN? <small>(responder afirmativamente en el caso de que no se realice la valoración por imposibilidad de mantenimiento y cumplimentar con código 2C)</small>		<input type="checkbox"/> SI → CAUSA <input type="text"/> (Seleccionar entre los códigos 3, 4, 5, 6, 7 u 8 del Anexo 2) Especificar si es preciso: _____	
<input type="checkbox"/> NO →		<input type="checkbox"/> SI →	
¿SE LLEGÓ A REALIZAR ENTREVISTA FAMILIAR?		¿SE INICIA LA EXTRACCIÓN DE LOS ÓRGANOS?	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NO → CAUSA <input type="text"/> (Seleccionar entre los códigos 3, 4, 5, 6, 7 u 8 del Anexo 2) Especificar si es preciso: _____	
		<input type="checkbox"/> SI →	
Si la extracción se inicia en otro centro, especificar el nombre: _____			

**ANEXO 1: CAUSAS DE MUERTE**

1 A	TRAUMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO - TRÁFICO
1 B	TRAUMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO - DISPARO/GOLPE CRIMINAL
1 C	TRAUMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO - ACCIDENTE LABORAL
1 D	TRAUMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO - OTRAS
2 A	ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR - ISQUÉMICO
2 B	ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR - HEMORRÁGICO
3	ANOXIA
4	TUMOR
5	OTRA: <b>ESPECIFICAR AQUÍ:</b>

\_\_\_\_\_

**ANEXO 2: CAUSAS DE PÉRDIDA DE DONANTE**

<b>NO SE AVISA A UNIDAD COORDINADORA DE TX</b> 0 A Sin una causa específica 0 B Por establecerse una contraindicación médica incorrecta: <b>ESPECIFICAR</b> 0 C Por otra causa: <b>ESPECIFICAR</b> <i>* Si no se avisa por una contraindicación médica correcta, o por problemas de mantenimiento, seleccionar uno de los códigos incluidos en los apartados 1, 2 o 3 de este anexo.</i>	<b>OTRAS CONDICIONES MÉDICAS QUE PUEDEN CONTRAINDICAR/IMPEDIR LA DONACIÓN</b> 2 A Imposible establecer la causa de muerte 2 B Imposible conocer antecedentes personales 2 C Imposible evaluar al donante por imposibilidad de mantenimiento hemodinámico / PCR	<b>NEGATIVA FAMILIAR</b> 7 A Negativa previa del Donante 7 B Negativa Familiar sin más razón 7 C Dudas sobre la muerte cerebral 7 D Dudas sobre la integridad del cuerpo 7 E Reivindicación social 7 F Problemas con el personal sanitario 7 G Causas religiosas 7 H Otras: <b>ESPECIFICAR</b>
<b>CONTRAINDICACIÓN MÉDICA</b> 1 A Infección Bacteriana Sistémica Activa, en que tras la identificación del germen y recibir tratamiento antibiótico adecuado, no tiene buena respuesta 1 B Infección TBC incompletamente tratada 1 C Infección vírica activa*: <b>ESPECIFICAR</b> <small>* Si es un VIH/HIV en que se descarta al donante por ausencia de receptor adecuado, utilizar el código 5 y responder como pérdida en el último punto (no se inicia extracción) no como C.I. Médico</small> 1 D Patología Sistémica - Colagenosis/Vasculitis 1 E Patología Sistémica - Arterioesclerosis avanzada 1 F Enfermedad Tumoral Maligna 1 G Adicción a drogas u otros factores de riesgo 1 H Fallo Multiorgánico inevitable/Sepsis 1 I Otra contraindicación médica: <b>ESPECIFICAR</b>	<b>PROBLEMAS EN EL MANTENIMIENTO</b> 3 A Infección Sistémica en que no se identifica el germen y/o no recibe tratamiento A.B. adecuado. 3 B PCR Irreversible 3 C Fallo Multiorgánico (evitable) por fallo en el mantenimiento 3 D Otro problema en mantenimiento: <b>ESPECIFICAR</b>	<b>DIAGNÓSTICO DE MUERTE CEREBRAL NO COMPLETADO</b> 8 A No disponibilidad de método diagnóstico habitual 8 B Circunstancias especiales que requieren de un método diagnóstico no disponible 8 C Las pruebas confirmatorias no son concluyentes
<b>PROBLEMAS ORGANIZATIVOS / RETRASOS</b> 4 A No localización de Familiares 4 B Retraso Judicial 4 C Logística Interna 4 D Logística Externa	5 <b>AUSENCIA DE RECEPTOR ADECUADO</b>	
	6 <b>NEGATIVA JUDICIAL</b>	

Fig. 1.—Anverso y reverso de la hoja de recogida de datos de las muertes encefálicas.

**DATOS TRIMESTRALES**

HOSPITAL:.....

PERÍODO DE EVALUACIÓN: del ...../...../..... al ...../...../.....

PERSONA QUE EVALÚA:.....

NÚMERO DE HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS DE MUERTE ENCEFÁLICA REMITIDAS:

DATOS REFERENTES A UNIDADES DE CRÍTICOS*	Nº de Éxitos del período	Nº de Muertes Encefálicas	Nº M.E. en que se inicia extracción	Evaluada	
				Si	No
UC Polivalente/Mixta/General				Si	No
<b>En caso de disponer de U.C. específicas, consignar los datos de aquellas U.C. evaluadas:</b>					
UC Neonatos				Si	No
UC Infantil				Si	No
UC Neurocirugía/Politrauma				Si	No
UC de Cuidados Médicos				Si	No
<b>Otras posibles U.C. evaluadas**:</b>				<b>Evaluada</b>	<b>Tipo**</b>
UC de Coronarias				Si No	A B
UC de área de Urgencias				Si No	A B
UC de área de Reanimación				Si No	A B
Otras Ucs: especificar de cuál se trata:				Si No	A B

\*Las unidades que han de ser evaluadas son aquellas unidades con posibilidad de tener algún paciente que pueda fallecer en muerte encefálica, en las que se dispone de capacidad para ventilar al paciente y en las que los pacientes puedan estar ingresados, al menos, durante 12 horas.

\*\*Si se evalúan Unidades de Coronarias, Reanimación, camas de un Servicio de Urgencias o bien otras UC en las que se tiene capacidad de ventilar a los pacientes y éstos pueden estar ingresados al menos durante 12 horas, especificar de qué tipo son en base a las siguientes definiciones:

- TIPO A: U.C. en la que cuando se produce una muerte encefálica habitualmente el fallecido permanece ingresado en dicha unidad, en ella se hace el mantenimiento del donante y de ahí pasa directamente al quirófano para la extracción de los órganos (es decir, que realmente funciona como UCI), o bien,
- TIPO B: U.C. en la que cuando se produce el deterioro neurológico de un paciente, éste se traslada a otra U.C. (UCI) (aunque excepcionalmente cuando no hay camas en el servicio de UCI el donante se mantenga en dicha unidad).

Firmado.....

Fig. 2.—Hoja de datos trimestrales referente a las unidades de críticos evaluadas.

cada una de las unidades de críticos del Hospital, así como el número de estos *exitus* que han sido identificados como muertes encefálicas y el número de los que llegan a ser donantes reales en cada una de ellas.

3. *Hoja de datos hospitalarios anuales* (fig. 3): de forma adicional, hay que enviar con periodicidad anual una hoja en la que se solicitan datos del hospital, para lo que se requerirá de la colaboración de la gerencia. Con la información remitida se construyen en la ONT una serie de indicadores.

Las normas y la forma de cumplimentación de cada uno de los formularios enumerados previamente se muestran de forma exhaustiva en la página web de la ONT<sup>7</sup>.

El responsable del análisis de las Historias Clínicas y de la remisión de la información es el Coordinador de Trasplantes del hospital siendo deseable contar con la colaboración del responsable de calidad del mismo centro. No se precisa de la elaboración de ningún indicador y no hay que realizar, por tanto, ningún cálculo.

La remisión de la información se realiza con una periodicidad trimestral (salvo la hoja de datos hospitalarios anuales), si bien la periodicidad con la que se han de evaluar las Historias Clínicas la determinará el propio Coordinador de Trasplantes, siendo como máximo trimestral, aunque sea aconsejable que se realice con una periodicidad inferior para evitar la acumulación de historias a evaluar.

Las hojas de recogida de información son remitidas, por la coordinación de trasplantes del hospital, a la ONT o a la Oficina de Coordinación Autonómica. Hay comunidades en que las hojas se remiten directamente a la ONT, donde los datos se depuran e introducen en la base de datos correspondiente. En otras comunidades, las hojas se remiten primero a la oficina de coordinación autonómica, y tras ser depurada la información e introducidos los datos en la base, ésta es enviada a la ONT.

La base de datos en la que se introduce la información recogida por los coordinadores de trasplantes ha sido diseñada por la ONT e incluye un pequeño programa que permite el cálculo de diferentes indicadores útiles para la valoración y comparación de los resultados. Se obtienen indicadores de cada hospital, de cada Comunidad Autónoma, del conjunto de los hospitales y también por tipos de hospitales según la clasificación siguiente:

1. Hospitales de tipo 1: además de estar autorizados para la extracción de órganos y tejidos, disponen de unidades de neurocirugía y algún programa autorizado de trasplante de órganos.

2. Hospitales de tipo 2: disponen de unidad de neurocirugía, además de estar autorizados para la extracción de órganos y tejidos.

3. Hospitales de tipo 3: autorizados para la extracción de órganos y tejidos pero que carecen de unidad de neurocirugía y de programa de trasplante de órganos.

Con toda la información remitida a la ONT y basándose en los indicadores calculados con el programa informático diseñado para ese fin, se elabora una memoria anual de resultados que se remite a las coordinaciones autonómicas y de los hospitales participantes.

### Fase de Evaluación Externa

El requisito para solicitar que un Hospital sea evaluado externamente es que lleve, al menos, un año participando en el Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación.

Esta evaluación es llevada a cabo en cada hospital por dos evaluadores de fuera del mismo, con el apoyo y ayuda de los Coordinadores de Trasplantes locales. Al menos uno de los evaluadores es un especialista en cuidados intensivos.

La evaluación externa se lleva a cabo a lo largo de un día y medio, disponiendo los evaluadores de un manual de procedimiento en el que se detalla el cronograma para la evaluación, las reuniones que han de mantener, la sistemática para realizar las evaluaciones, los formularios de que disponen para la recogida de información y el modelo de informe que se cumplimenta de forma automática mediante un programa que se les distribuye y que habrán de completar con las recomendaciones que consideren pertinentes una vez finalizada la evaluación.

La evaluación externa se realiza con los siguientes objetivos:

1. Contrastar los datos de infraestructura y actividad hospitalaria generales remitidos anualmente por parte de los Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes.

2. Evaluar la eficacia del sistema de calidad del proceso de donación-extracción de órganos en los hospitales autorizados.

3. Identificar problemas y cambios a introducir para la mejora continua del sistema de calidad.

Es importante señalar que la evaluación externa se hace para analizar el proceso de donación, no se trata de evaluar a Servicios y/o profesionales concretos.

El procedimiento que se lleva a cabo es prácticamente superponible al de la autoevaluación, es decir, se basa en la revisión de las historias clínicas, en este caso relativas a todos los fallecidos durante un año en las distintas unidades de críticos del hospital que está siendo evaluado externamente.

**DATOS HOSPITALARIOS (envío anual)**

HOSPITAL..... AÑO.....

**DATOS GENERALES**    N° total de camas del Hospital     N° muertes Hospital/año     N° urgencias Hospital/año

DATOS REFERENTES A UNIDADES DE CRÍTICOS*	N° de Camas	N° de Ingresos / año	N° de Éxitos / año	Evaluada	
UC Polivalente/Mixta/General	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
En caso de disponer de U.C. específicas, consignar los datos de aquellas U.C. evaluadas:					
UC Neonatos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
UC Infantil	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
UC Neurocirugía/Politrauma	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
UC de Cuidados Médicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
Otras posibles U.C. evaluadas**:				<b>Evaluada</b>	
UC de Coronarias	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
UC de área de Urgencias	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
UC de área de Reanimación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
Otras Ucs:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Si	No
especificar de cuál se trata:					

\*Las unidades que han de ser evaluadas son aquellas unidades con posibilidad de tener algún paciente que pueda fallecer en muerte encefálica, en las que se dispone de capacidad para ventilar al paciente y en las que los pacientes puedan estar ingresados, al menos, durante 12 horas.

\*\* Si se evalúan Unidades de Coronarias, Reanimación, camas de un Servicio de Urgencias o bien otras UC en las que se tiene capacidad de ventilar a los pacientes y éstos pueden estar ingresados al menos durante 12 horas, especificar de qué tipo son en base a las siguientes definiciones:

- TIPO A: U.C. en la que cuando se produce una muerte encefálica habitualmente el fallecido permanece ingresado en dicha unidad, en ella se hace el mantenimiento del donante y de ahí pasa directamente al quirófano para la extracción de los órganos (es decir, que realmente funciona como UCI), o bien,
- TIPO B: U.C. en la que cuando se produce el deterioro neurológico de un paciente, éste se traslada a otra U.C. (UCI) (aunque excepcionalmente cuando no hay camas en el servicio de UCI el donante se mantenga en dicha unidad).

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">UNIDAD DE NEUROCIROLOGÍA</div>	No Si	→	N° intervenciones/año	Programadas Urgentes	<input type="text"/> <input type="text"/>	Craneotomías Programadas Craneotomías Urgentes	<input type="text"/> <input type="text"/>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	---	-----------------------	-------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------	----------------------------------------------

<b>PROGRAMA DOCENTE</b>	Residentes:	Si	No
	Estudiantes de Medicina:	Si	No

Fig. 3.—Hoja de datos hospitalarias anuales.



Se revisa cuántos *exitus* de las unidades de críticos fallecieron en muerte encefálica. Se contrasta si dichas muertes encefálicas se corresponden con las remitidas a la ONT, o a la coordinación autonómica correspondiente, por parte del coordinador de trasplantes hospitalario, y en caso de no haber coincidencia, se analizan los motivos. También se examina si todas las muertes encefálicas llegaron a ser donantes reales, y en los casos en que no se llegó a la extracción de órganos, los motivos por los que no fueron donantes. Esta revisión se hace en presencia del equipo de coordinación de trasplantes, discutiendo cada uno de los casos en que se encuentran discrepancias, tratando de buscar el «consenso» sobre aspectos tales como qué problemas de mantenimiento podrían haber sido corregibles o cuáles son auténticas contraindicaciones para la donación.

Por otra parte, también se recoge información sobre infraestructura y actividad del hospital, así como sobre el funcionamiento del servicio de documentación y la calidad de la cumplimentación de las historias clínicas. Para la recogida de la información se dispone de formularios específicos, y se provee a los evaluadores de un programa informático, diseñado por la ONT, en el que tras introducir el resultado de la evaluación de cada una de las historias en formularios específicamente diseñados para tal fin, junto con datos del hospital y de las distintas unidades de críticos, se elabora de forma automática el informe que se remite al equipo de coordinación de trasplantes y a la gerencia del hospital evaluado, así como a la coordinación autonómica y a la ONT. Los evaluadores han de complementar dicho informe con una serie de recomendaciones para la mejora del Proceso de Donación.

Para el análisis de los datos, éstos se introdujeron en una base de datos de Microsoft Access<sup>8</sup>. En la comparación de medias se utilizó el análisis de la varianza y para la comparación de proporciones el test de chi cuadrado con la corrección de Bonferroni en el caso de realizarse comparaciones múltiples<sup>9</sup>.

## RESULTADOS

Los resultados del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación de los años 1998, 1999 y 2000 se muestran de forma extensa en la página web de la ONT<sup>7</sup>. Presentamos aquí algunos de los resultados más representativos del año 1999 (debido a que los resultados del año 2000 son todavía provisionales) y algunos de los datos globales relativos al período 1998-2000.

### Resultados de 1999: evaluación interna

En las UC de los 62 hospitales participantes, durante el año 1999, se produjeron un total de 10.616 *exitus*, de los cuales fueron muertes encefálicas 1.387 (13,1%). Este porcentaje, en los hospitales de tipo 1 (19) fue del 14,9%, en los hospitales de tipo 2 (13) del 15,8% y en los hospitales de tipo 3 (30) del 7,6%, no siendo estadísticamente significativas las diferencias entre los hospitales de tipo 1 y 2 pero sí entre los de tipo 3 y el resto (fig. 4). El porcentaje de muertes encefálicas respecto al total de muertes del hospital, al total de camas del hospital y camas de las UC, así como respecto al total de ingresos en las UC se muestran en la tabla I, de forma conjunta para todos los hospitales y según tipo de hospitales.

La eficacia global del proceso, medida como porcentaje de donantes reales respecto al total de muertes encefálicas fue del 48,7% para el conjunto de los hospitales. Por tipos de hospitales, la mayor eficacia se observó en los hospitales de tipo 2 con un 50,7%, seguidos de los hospitales de tipo 1 con un 49,7% y finalmente, en los hospitales de tipo 3 fue del 42,2% (fig. 5), si bien las diferencias no son significativas en ningún caso. Los donantes reales respecto al total de muertes del hospital, al total de camas del hospital y de las UC, así como respecto al total de ingresos en las UC se muestran en la tabla II, de forma conjunta para todos los hospitales y según tipo de hospitales.

Las causas de pérdida a lo largo del proceso se presentan en la figura 6. Las principales fueron las contraindicaciones médicas, responsables de la pérdida del 27,4% de las muertes encefálicas, seguidas de las negativas familiares (16,4%), los problemas en el mantenimiento hemodinámico (4%) y los escapes por no detección (1,7%).

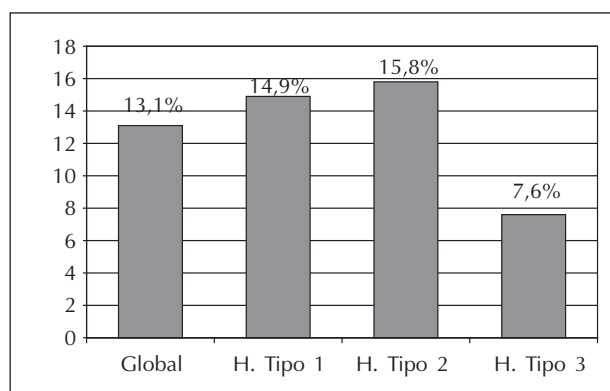


Fig. 4.—Porcentaje de fallecidos en muerte encefálica respecto al total de fallecidos en UC hospitalares españolas. Año 1999.

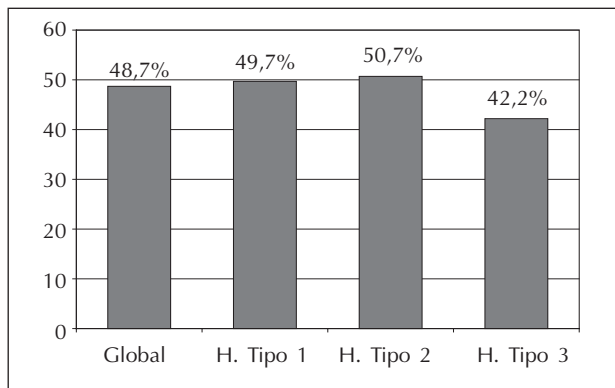


Fig. 5.—Tasas de eficacia: porcentaje de donantes reales respecto al total de fallecidos en muerte encefálica. Hospitales españoles. Año 1999.

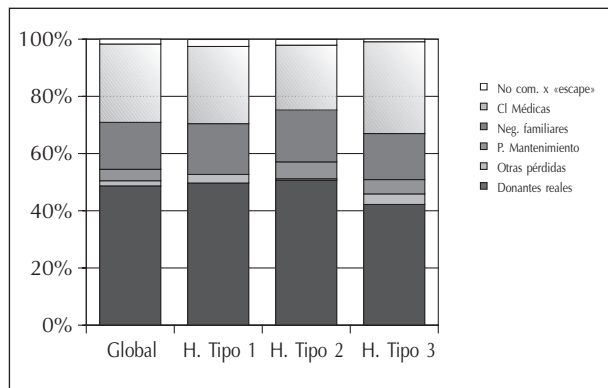


Fig. 6.—Evolución de los fallecidos en muerte encefálica. Hospitales españoles. Año 1999.

Por tipos de hospitales, las contraindicaciones médicas fueron responsables de la pérdida del 27,9% de las muertes encefálicas en los hospitales de tipo 1, del 22,7% en los de tipo 2 y del 32,1% en los de tipo 3, siendo significativa tan sólo la diferencia entre los hospitales de tipo 2 y 3.

Las negativas familiares originaron el 15,8% de las pérdidas de las muertes encefálicas en los hospitales de tipo 1, el 18,1% en los de tipo 2 y el 16,1% en los de tipo 3 (las negativas familiares respecto al número de entrevistas familiares realizadas, repre-

sentaron el 22,8%, 24,7% y 25,4% en los hospitales de tipo 1, 2 y 3, respectivamente), sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ningún tipo de hospital.

Respecto a los problemas de mantenimiento hemodinámico, éstos condujeron a la pérdida del 3%, 5,9% y 5% de las muertes encefálicas y los escapes por no detección, representaron un 1,7%, 2% y 0,9% en los hospitales tipo 1, 2 y 3 respectivamente, diferencias que no alcanzan el nivel de significación.

**Tabla I.** Porcentaje de muertes encefálicas respecto al total de muertes del hospital, al total de camas del hospital y camas de las UC, y al total de ingresos en las UC. Hospitales españoles. Año 1999

	ME en UC total muertes del hospital	ME en UC 100 camas del hospital	ME en UC 100 camas de UC	ME en UC total ingresos en UC
Global	2,5%	3,6	90,4	1,3%
Hospital tipo 1	2,9%	4,4	102,6	1,5%
Hospital tipo 2	3%	4,1	103,1	1,2%
Hospital tipo 3	1,3%	1,9	54,9	1%

**Tabla II.** Porcentaje de donantes reales respecto al total de muertes del hospital, al total de camas del hospital y camas de las UC, y al total de ingresos en las UC. Hospitales españoles. Año 1999

	ME en UC total muertes del hospital	ME en UC 100 camas del hospital	ME en UC 100 camas de UC	ME en UC total ingresos en UC
Global	1,2%	1,7	44	0,6%
Hospital tipo 1	1,5%	2,2	51	0,7%
Hospital tipo 2	1,5%	2,1	52,2	0,6%
Hospital tipo 3	0,6%	0,8	23,2	0,4%



Las otras pérdidas durante el proceso de detección y donación, de forma global representaron el 1,8% de las muertes encefálicas, y se debieron a no confirmación del diagnóstico legal en cinco casos, negativas judiciales en dos, ausencia de receptor adecuado en nueve y problemas logísticos en 10 casos. Estas otras causas de pérdida de posibles donantes no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos tipos de hospitales.

### Resultados de 1999: evaluación externa

Durante el año 2000 se evaluaron 11 hospitales. La evaluación externa incluyó 2.679 historias clínicas y 367 muertes encefálicas remitidas durante la evaluación interna, es decir, se revisó el 27% de actividad registrada durante 1999.

Los evaluadores encontraron 49 muertes encefálicas adicionales de las que no se había remitido ficha durante la evaluación interna, lo que representa que el 12% de las muertes encefálicas no habían sido comunicadas (aparte del 1,7% referido como escapes en la propia evaluación interna). No obstante, sólo el 17% de estas muertes encefálicas no detectadas no presentaban contraindicaciones para la donación.

La evaluación externa también mostró que hubo 8 casos (2%) remitidos como muertes encefálicas (que no llegaron a ser donantes reales), y que se trataban de pacientes con daño neurológico severo que presentaron una parada cardíaca antes de la confirmación legal del diagnóstico de muerte encefálica.

Por otra parte, presumiblemente otros 16 casos más (4%) fueron muertes encefálicas no detectadas, pero la información recogida en la historia clínica no permitía confirmar dicho diagnóstico de forma absoluta.

El análisis de las causas de pérdidas durante el proceso detectó contraindicaciones médicas incorrectas y problemas de mantenimiento corregibles. Los evaluadores estimaron que el 6% de las muertes encefálicas fueron incorrectamente descartadas como donantes debido a contraindicaciones médicas, y que más del 50% de las pérdidas por problemas de mantenimiento podrían haber sido corregidos.

### Resultados del período 1998-2000

A continuación se muestran resultados provisionales globales para el período 1998-2000 y que incluyen datos de 42 hospitales participantes en el año 1998, 62 en el año 1999 y 70 en el 2000. Además, los resultados se muestran de forma conjunta de todos los tipos de hospitales y desagregada en función de la existencia de unidades de neurocirugía o

no (es decir, hospitales tipo 1 y 2, frente a hospitales tipo 3). En la tabla III se pueden observar cuáles son las características de las muertes encefálicas y el potencial generador de las mismas dependiendo de si se dispone o no de neurocirugía.

Vemos que el porcentaje de fallecidos en muerte encefálica respecto al total de fallecidos en UC es doble en los hospitales con neurocirugía (15,1% vs 7,5%), lo que se traduce en el resto de indicadores que analizan el número de muertes encefálicas respecto a distintos índices hospitalarios (mortalidad general, camas de UC o hospitalarias y número de ingresos en UC). Por otra parte, la edad media de las muertes encefálicas es casi 11 años superior en los hospitales sin neurocirugía y el porcentaje de muertes encefálicas debidas a accidentes cerebrovasculares es un 20% mayor. Todas las comparaciones son estadísticamente muy significativas ( $p < 0,001$ ).

Respecto a la evolución de las muertes encefálicas, vemos en la figura 7 la evolución de las muertes encefálicas con las causas de pérdida dependiendo de la existencia o no de neurocirugía.

La tasa de eficacia (porcentaje de muertes encefálicas que llegan a ser donantes reales) es significativamente superior en los hospitales con neurocirugía, y las pérdidas por contraindicaciones médicas, así como por problemas en el mantenimiento, significativamente inferiores, si bien hay que tener en cuenta que estos resultados están condicionados de

**Tabla III.** Características de las muertes encefálicas y el potencial generador de muertes encefálicas dependiendo de si se dispone o no de neurocirugía. Hospitales españoles. Años 1998-2000

	Global	Neurocirugía	
		Sí	No
Número de ME en UC	3.754	3.211	543
Edad media ME (años)	48,4 ± 20,4	46,9 ± 20,5	57,3 ± 17,4
Porcentaje de ME por ACV	53,7%	50,8%	70,7%
ME en UC/total <i>exitus</i> UC	13,1%	15,1%	7,5%
ME en UC/total <i>exitus</i> hosp.	2,6%	3,2%	1,3%
ME en UC/100 camas UC	87,1%	96,9%	55,2%
ME en UC/100 camas hosp.	3,7	4,5	1,9
ME en UC/ingresos UC	1,4%	1,5%	1,0%

\* $p < 0,001$  en todas las comparaciones frente a hospitales con neurocirugía.

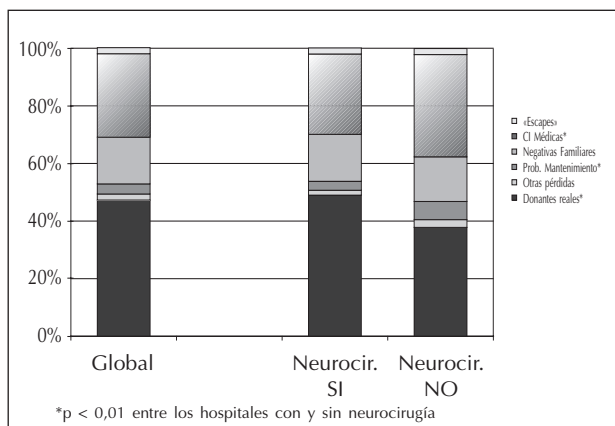


Fig. 7.—Evolución de los fallecidos en muerte encefálica según la disponibilidad de neurocirugía. Hospitales españoles. Años 1998-2000.

forma importante por la edad media muy superior de las muertes encefálicas y con un mayor daño vascular en el caso de los hospitales sin neurocirugía.

Finalmente, en la tabla IV presentamos los mismos índices que en la tabla III, si bien en este caso relacionando los donantes reales con diferentes parámetros hospitalarios y de las unidades de críticos. Todas las diferencias son estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ).

**Tabla IV.** Características de los donantes reales y el potencial generador de donantes reales dependiendo de si se dispone o no de neurocirugía. Hospitales españoles. Años 1998-2000

	Global	Neurocirugía	
		Sí	No
Número de DR en UC	1.776	1.571	205
Edad media DR (años)	46,2 ± 19,1	44,9 ± 19,1	55,6 ± 17
Porcentaje de DR por ACV	55,6%	52,6%	78%
DR en UC/total exitus UC	6,2%	7,3%	2,8%
DR en UC/total exitus hosp.	1,2%	1,5%	0,5%
DR en UC/100 camas UC	41,0%	47,3%	20,4%
DR en UC/100 camas hosp.	1,7	2,2	0,7
DR en UC/ingresos UC	0,6%	0,7%	0,4%

\* $p < 0,001$  en todas las comparaciones frente a hospitales con neurocirugía.

## DISCUSIÓN

El potencial de donación de los hospitales se ha medido mediante indicadores que relacionan el número de fallecidos en muerte encefálica con el total de fallecidos del hospital o de las UC, así como respecto al total de camas tanto del hospital como de las UC y respecto al número de ingresos en las UC. La tasa de eficacia, entendida como porcentaje de muertes encefálicas que se convierten en donantes reales, junto con este potencial de donación condicionan los resultados en donación, que pueden ser medidos con indicadores como el número de donantes respecto a la mortalidad general del hospital, de las UC, respecto a las camas totales, de UC o ingresos en dichas unidades.

El potencial de donación, analizando cualquiera de estos indicadores, es muy similar en los hospitales de tipo 1 y 2, siendo muy inferior en los hospitales de tipo 3. Así, por ejemplo, vemos que en los datos acumulados del trienio 1998-2000, el porcentaje de fallecidos en muerte encefálica respecto al total de fallecidos en UC es doble en los hospitales con neurocirugía (15,1% vs 7,5%), lo que se traduce en el resto de indicadores que analizan el número de muertes encefálicas respecto a distintos índices hospitalarios. Estos resultados ponen de manifiesto que el potencial de donación viene fundamentalmente determinado por el tipo de patología atendida en los centros, de modo que la existencia de unidades de neurocirugía es lo que más condiciona ese potencial, como ya ha sido descrito por otros autores<sup>10-12</sup>.

Estudios previos realizados en UC de 14 hospitales de Madrid, considerados de forma conjunta U.C. de los tres tipos de hospitales, estiman que en torno al 14% de los fallecidos en dichas unidades lo hacen en muerte encefálica. Esta cifra es discretamente superior a la media global obtenida en el Programa de Garantía de Calidad, no obstante, el ámbito de estudio no es el mismo debido a que los resultados presentados en este trabajo incluyen otras unidades además de las de cuidados intensivos, como son unidades de reanimación o coronarias cuyo potencial generador es muy inferior.

Otro indicador frecuentemente utilizado para analizar el potencial de donación es el porcentaje de muertes encefálicas respecto al total de la mortalidad hospitalaria. López Navidad<sup>13</sup>, tras una revisión de los resultados publicados (entre 1989 y 1995) referentes a estudios específicos de algunos hospitales, encuentra que dicho porcentaje se sitúa en un rango que oscila entre un 4 y un 6,2%. Espinel y cols.<sup>14</sup> ya en 1989 publicaron que el 3,9% de la mortalidad general de un conjunto de 23 hospitales, co-

respondía a donantes potenciales menores de 65 años (muertes encefálicas en las que se habían descartado contraindicaciones médicas para la donación). Los resultados aquí presentados son inferiores a los de dichos estudios, si bien, hay que señalar que en el Programa de Garantía de Calidad no se analizan más que las unidades de críticos, quedando fuera del ámbito de estudio el resto de servicios y áreas de hospitalización del hospital como servicios de neurología, medicina interna, traumatología, etc.

Un aspecto que queremos resaltar es que las características de las muertes encefálicas y de los donantes reales difieren de forma importante en función de la existencia de neurocirugía en el centro o no, tanto en lo que se refiere a la edad como a la causa de muerte. En los hospitales con neurocirugía el 50% de las muertes encefálicas son secundarias a accidentes cerebrovasculares, siendo este porcentaje del 70% en los hospitales que no disponen de neurocirugía. La media de edad de las muertes encefálicas es de 11 años superior en el último grupo de hospitales.

Las tasas de eficacia son superiores en los hospitales tipo 1 y 2, fundamentalmente a expensas de unas menores pérdidas de posibles donantes por contraindicaciones médicas. Sin embargo, en la interpretación de estos resultados es necesario tener en cuenta la diferente epidemiología de las muertes encefálicas respecto a los hospitales tipo 3, en los que la mayor edad media y el daño vascular más severo condiciona que presenten un porcentaje superior de contraindicaciones.

La evaluación externa demostró la existencia de un porcentaje importante de no detección así como de contraindicaciones médicas incorrectas y problemas de mantenimiento corregibles. Estos resultados ponen de manifiesto la importancia de dirigir esfuerzos en una mejora de la detección y la formación continuada de los profesionales.

La detección del 100% de las muertes encefálicas, junto con una apropiada evaluación de las contraindicaciones médicas y la reducción a un 2% en lugar del actual 3,5% de las pérdidas de posibles donantes por problemas en el mantenimiento, podrían incrementar las tasas de donación en casi un 10%. Esto significa que en España la tasa de donación podría situarse por encima de los 37 donantes pmp poniendo en marcha sólo medidas técnicas, sin modificar las actuales tasas de negativa familiar.

Existen algunas CCAA que mantienen tasas de donación reiteradamente por encima de los 50 donantes pmp<sup>15</sup>. Los factores implicados que conducen a estas diferencias son diversos y exceden el objeto de este trabajo, si bien podemos mencionar algunos como unas menores tasas de negativas fa-

miliares, junto a una menor dispersión de la población, una mayor accesibilidad a los centros sanitarios, una mayor disponibilidad de camas de cuidados intensivos, la existencia de centros de referencia para determinadas patologías que frecuentemente originan muertes encefálicas, etc., y por supuesto la calidad del trabajo de unos profesionales motivados y altamente cualificados. Así, por ejemplo, un estudio<sup>1</sup> realizado en ocho centros hospitalarios una de las CCAA con mayores tasas de donación de nuestro país como es el País Vasco, en 1995 calculaba un índice de capacidad generadora de donantes teórica de 82,3 pmp y un índice de capacidad generadora real de donantes de 52,5 pmp estableciendo los 75 años como edad límite para la valoración de un posible donante.

Este tipo de evaluación del Proceso de Donación y Trasplante, realizado de forma sistemática, ha demostrado ser muy útil, tanto en la identificación de las áreas de mejora en el proceso de donación y trasplante de cada hospital como en las características del hospital que influyen en el potencial de generación y las tasas de donación.

El programa ofrece información fundamental para los coordinadores hospitalarios de trasplantes, no sólo de su propio hospital, sino también en comparación con otros centros de similares características. Los equipos de coordinación pueden afrontar los diferentes problemas técnicos a través de programas formativos, protocolos consensuados, guías específicas o cualquier otro tipo de medida que pueda ponerse en marcha.

La información obtenida a través del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y Trasplante también puede ser útil para los coordinadores hospitalarios, los coordinadores autonómicos y los propios gerentes de los centros, a la hora de orientar hacia dónde dirigir recursos económicos o sobre la puesta en marcha de medidas a nivel regional si se consideran necesarias.

Este programa de Garantía de Calidad, que hemos presentado sucintamente, ha sido galardonado por el Ministerio de las Administraciones Públicas con el premio a las mejores prácticas en la Administración General del Estado, en su primera edición del año 2000.

## ABREVIATURAS UTILIZADAS

ACV: Accidente cerebrovascular.

CCAA: Comunidades Autónomas.

DR: Donante Real.

ME: Muerte Encefálica.

ON.: Organización Nacional de Trasplantes.

UC: Unidad de Críticos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aranzábal J, Teixeira JB, Darpón J, Martínez L, Olaizola P, Lavari R, Elorrieta P, Arrieta J: Capacidad generadora de donantes de órganos de la Comunidad Autónoma del País Vasco: control de calidad. *Rev Esp de Trasp* 4: 14-18, 1995.
2. Miranda B, González-Posada JM, Sagredo E, Martín C: Potencial de donación. Análisis del proceso de donación de órganos. *Maphre Medicina* 9: 155-162, 1998.
3. Luskín RS, Buckley CA, Bradley JW, O'Connor KJ, Delmonico FL: An alternative approach to evaluating organ procurement organization performance. *Transplant Proc* 31: 353-355, 1999.
4. Gortmaker SL, Beasley CL, Brigham LE, Franz HG, Garrison RN, Lucas BA y cols.: Organ donor potential and performance: size and nature of the organ donor shortfall. *Crit Care Med* 1996; 24: 432-439, 1996.
5. Schütt GR: True organ donor potential: a retrospective single-center study. *Transplant Proc* 32: 66-67, 2000.
6. Christiansen CL, Gortmaker SL, Williams JM, Beasley CL, Brigham LE, Capossela C, Matthiesen ME, Gunderson S: A method for estimating solid organ potential by organ procurement region. *Am J Public Health* 88: 1645-1650, 1998.
7. Disponible en: URL: [http://www.msc.es/ont/esp/calidad/f\\_calidad.ht](http://www.msc.es/ont/esp/calidad/f_calidad.ht).
8. Microsoft Access 97 (programa informático). Versión para Windows 95. Redmond: Microsoft Corporation, 1997.
9. Bland JM, Altman DG: Multiple significance tests: the Bonferroni method. *BMJ* 310: 170, 1995.
10. Sheehy E, Poretsky A, Gortmaker SL, Evanisko MJ, Brigham L, Weber P, Gunderson S, Beasley C: Relationship of hospital characteristics to organ donation performance. *Transp Proc* 28: 139-141, 1996.
11. Darpón J, Teixeira JB, Martínez L, Olaizola P, Lavari R, Elorrieta P, Arrieta J, Aranzábal J: Potencial generador de donantes en diferentes tipos de hospitales (Comunidad Autónoma Vasca). *Rev Esp de Trasp* 4: 9-13, 1995.
12. Navarro A, Escalante JL, Andrés A, and Group of Transplant Coordinators of the Region of Madrid: Donor detection and organ procurement in the Madrid Region. *Transplant Proc* 25: 3130-3131, 1993.
13. López-Navidad A: Características profesionales del coordinador de trasplantes. En: López-Navidad A, Kulisevsky J, Caballero F. *El donante de órganos y tejidos. Evaluación y manejo*. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica. p. 70-78, 1997.
14. Espinel E, Deulofeu R, Sabater R, Mahalich M, Domingo P, Rué M: The capacity for organ generation of hospitals in Catalonia, Spain: a multicenter study. *Transplant Proc* 21: 1419-1421, 1989.
15. Memoria anual de la actividad de extracción e implante de órganos y tejidos y trasplante de progenitores hematopoyéticos correspondiente al año 2000. ONT (Organización Nacional de Trasplantes). *Revista Española de Trasplantes* (en prensa).