

Resultados de la primera evaluación interna de un programa de donación renal mexicano, conforme al Modelo Español

Results of the first internal evaluation of a mexican kidney donation program, under Spanish Model

Laura Montserrat Bernal-López,¹ Guadalupe Partida-Hernández,²

RESUMEN

Introducción. La progresiva incorporación del trasplante de órganos como recurso terapéutico, la escasez de órganos para trasplante y el incremento del número de pacientes en lista de espera, obliga a las Instituciones de Salud a emplear un "Programa de Calidad", tal como lo establece la Organización Nacional de Trasplantes Española; con la finalidad de detectar áreas susceptibles de mejora y aplicar medidas correctoras necesarias.

Evaluar un Programa de donación renal Mexicano de acuerdo a la metodología del Modelo Español.

Material y métodos. Tipo de estudio: retrospectivo, comparativo, descriptivo y observacional. Se evaluaron las actividades de tres años de un Programa de donación renal Mexicano; consistió en el análisis de la infraestructura hospitalaria, expedientes de sujetos en "estado crítico" que ingresaron a la Institución durante tres años, y las causas por las que se convirtieron o no en donadores cadavéricos renales.

Resultados. El Hospital es tipo 1. Camas hospitalarias para la atención de pacientes críticos: 12% (26/291). (Expedientes que cumplieron con criterios de selección: 98% (352/357). La mayoría de los sujetos son hombres (75-90%); edad biológica promedio: 33 años; diagnóstico de

ingreso y causa de la muerte: traumatismo craneoencefálico severo (61%). El puntaje ≤ 9 en la Escala de Coma de Glasgow fue el predictor de muerte con significancia estadística ($p=0.000$). Porcentaje de muerte encefálica: 17-37%. Efectividad de los indicadores evaluados: detección 100%, evaluación médica 96.4-100%, mantenimiento hemodinámico 93.3-100% y entrevista familiar 15.4-40%

Conclusiones. El Modelo Español tiene impacto y utilidad Internacional. Se ha establecido a la "entrevista familiar" como área susceptible de mejora en el proceso de donación.

Palabras clave: Evaluación de proceso (atención de salud), garantía de la calidad de atención de salud, trasplante de riñón, efectividad.

ABSTRACT

Introduction. The progressive incorporation of organ transplant as a therapeutic resource, the shortage of organs for transplantation and the increasing number of patients on waiting lists, requires health institutions to employ a "Quality Program" as established by the Spanish National Transplant Organization, in order to identify

¹ Departamento de Trasplantes. Hospital General "Dr. Miguel Silva". Morelia, Michoacán, México.

² Laboratorio de Diabetes Clínica y Experimental, División de Estudios de Posgrado, Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez" Morelia, Michoacán, México.

Folio 219/2013 Artículo recibido: 28-02-2013 Artículo reenviado: 30-03-2013 Artículo aceptado: 06-05-2013

Correspondencia: Dra. Laura Montserrat Bernal López, Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez". Dr. Rafael Carrillo esq. Dr. Salvador González Herrejón s/n, Col. Bosque Cuauhtémoc, C.P. 58020, Morelia, Mich. México. Correo electrónico: l.m.bernal.l@hotmail.com.

areas for improvement and implement necessary corrective measures.

Evaluate a Mexican kidney donation program according to the methodology of the Spanish Model.

Material and methods. Type of study: Retrospective, comparative, descriptive and observational. Three years activities were evaluated of a Mexican kidney donation program; consisted in the analysis of hospital infrastructure, records of subjects in "critical condition" who entered the institution for three years, and the reasons why they became or not renal cadaveric donors.

Results. The Hospital is type 1. Hospital beds for the care of critically ill patients: 12% (26/291). (Records that met the selection criteria: 98% (352/357). Most of the

subjects were men (75-90%); biological age average: 33 years; admission diagnosis and cause of death: severe head trauma (61%). The score ≤ 9 on the Glasgow Coma Scale was the strongest predictor of death with statistical significance ($p = 0.000$). Percentage of brain death: 17-37%. Effectiveness of the indicators evaluated: detection 100%, medical evaluation 96.4-100%, hemodynamic maintenance 93.3-100% and family interview 15.4-40%.

Conclusions. The Spanish Model has international impact and utility. The "family interview" has been established as an area for improvement in the donation process.

Keywords: Process assessment (health care), quality assurance, health care, kidney transplant, effectiveness.

INTRODUCCIÓN

El incremento del número de pacientes en lista de espera para trasplante y la escasez de órganos, obliga a que las instituciones de salud empleen un "Programa de Calidad en el Proceso de Donación" para cubrir las necesidades de los pacientes adscritos a éstas.^{1 2} Se basan en la autoevaluación continua y sistemática de cada Institución que cuenta con un Programa de Donación y Trasplante de órganos y la lleva a cabo el personal autorizado en la obtención de órganos con fines de trasplante.³

La evaluación continua del proceso de donación y trasplante de órganos en sus diferentes etapas, hace posible la detección de deficiencias y la puesta en marcha de medidas correctoras.^{2 4} Con base en lo anterior, el País Vasco desarrolló en 1993 un "Programa de control de calidad para los procesos de donación", el cual se empleó en 1996 y 1997 para evaluar a 25 Hospitales españoles.⁵ Posteriormente, con base en los resultados, la Organización Nacional de Trasplantes Española (ONT) en colaboración con los coordinadores hospitalarios de donación, promovió el desarrollo de un "Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación" con la finalidad de identificar las áreas del proceso susceptibles de mejora, en las que se pueda intervenir para incrementar los resultados exitosos.⁶

España es el país pionero en el desarrollo de "Programas de Calidad para el Proceso de Donación de órganos". En el año 2006, en colaboración con Francia, Portugal, Italia, Alemania, Hungría, Reino Unido, los Países Bajos, Polonia, Eslovenia, Suiza y la República Checa presentaron una Guía de recomendaciones para la Garantía de Calidad en el Proceso de Donación de órganos, a fin de orientar y establecer un vínculo con la Organización Mundial de la Salud (OMS); así mismo recabar información

acerca de la donación y trasplante practicada alrededor del mundo e intercambiar la experiencia de la Unión Europea.³ El éxito del Programa Español ha motivado que diversos países lo utilicen como su sistema de referencia y lo reconocen como el "Modelo Español de Coordinación y Trasplante",⁷ por tal motivo a España la convierten en "la líder en donación de órganos".⁸

Otro de los Programas propuestos por la ONT es el "Plan Donación 40", dirigido a mejorar la actividad de donación y trasplante de órganos en ese país; éste incluye la identificación, difusión e implementación de mejores prácticas aplicadas al proceso de donación cadavérica. Para elaborar el Plan, utilizaron la metodología "Benchmarking", la cual consiste en definir un proceso y/o subprocesos; construir indicadores que representen la efectividad del Programa; identificar los Hospitales autorizados para la donación y extracción de órganos e investigar y describir las prácticas que pueden justificar los resultados de excelencia. Este tipo de Programas se enriquecen cuando se comparte la experiencia con otros centros.⁹ Los indicadores que se diseñan con base en esta metodología, permiten exigir el cumplimiento de los estándares mínimos de calidad en los Programas de salud.¹⁰

El Programa de Calidad en el Proceso de Donación de órganos se relaciona con el "Plan Donación 40" elaborado por Matesanz,⁹ el primero consiste en la evaluación continua de cada una de las fases del proceso de donación y cumple tres objetivos:^{2 6 8 11 12}

1. Definir la capacidad teórica de donación de órganos, aquí se lleva a cabo el estudio de los sujetos que ingresaron en estado crítico a la unidad de salud y con posibilidades de convertirse en potenciales donadores. La capacidad teórica de donación de órganos en

un Hospital es el porcentaje que relaciona el número total de sujetos en estado crítico y aquellos que finalmente desarrollaron muerte encefálica que, para fines de donación, son los sujetos ideales para convertirse en donadores de órganos. Así mismo, en esta etapa se analiza la infraestructura y la metodología con la que se lleva a cabo el proceso donación-procuración-trasplante, ya que éstos se consideran como factores indirectos para determinar la "capacidad generadora" de muerte encefálica. Para tal efecto, la ONT^{13 14} propuso una clasificación para establecer los "tipos" de Unidades respecto a sus instalaciones y Programas:

- a. Hospital tipo 1. Cuenta con un Programa de Donación y Trasplante, autorización sanitaria para la extracción de órganos y tejidos con fines de trasplante y unidad de neurocirugía.
 - b. Hospital tipo 2. Están autorizados para la extracción de órganos y tejidos y cuenta con unidad de neurocirugía.
 - c. Hospital tipo 3. Están autorizados para la extracción de órganos y tejidos, carece de Programa de Donación y Trasplante y unidad de neurocirugía.
2. Proporcionar la efectividad global del proceso de donación, en este apartado se analizan cuatro indicadores, el primero corresponde al proceso de detección médica oportuna de sujetos en muerte encefálica y que se les considera como potencial donador; el segundo concierne al proceso de evaluación médica del potencial donador; el tercero, al mantenimiento hemodinámico de éste y por último, el que corresponde al análisis de la entrevista familiar que se realiza a los familiares del fallecido para solicitar el consentimiento para la donación. Finalmente se utiliza la clasificación propuesta por Choperena y cols.¹⁵ para la propuesta de mejoras estratégicas a las deficiencias que se detectan durante la evaluación de los indicadores antedichos.
 3. Citar causas de pérdidas en el proceso de donación, se refiere a cualquier factor que impida que se concrete el proceso citado.

Las evaluaciones se consideran como exámenes médicos e independientes que se realizan para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas.¹⁶ En materia de donación y trasplante la evaluación médica permite identificar quienes se consideraron "potenciales donadores" y en función de cómo se desarrolle el proceso de donación, cuáles se convirtieron finalmente en "donadores de órganos". La evaluación se lleva a cabo en dos etapas; la primera de Evaluación Interna o Autoevaluación y la segunda de Evaluación Externa.²

Primera etapa. Evaluación interna o autoevaluación

Es una herramienta eficaz y de gran ayuda para los Coordinadores hospitalarios de donación y trasplante, ya que propone soluciones a los problemas que se detectan durante el análisis.¹⁵ Se desarrolla conforme a los lineamientos propuestos por la Norma ISO 10011¹⁶ y la realiza el personal autorizado para la Donación y Trasplante de cada Institución, mediante el análisis retrospectivo de las historias clínicas de todos los pacientes en "estado crítico" (aquellos sujetos gravemente lesionados o con enfermedad crónica agudizada que se encuentren inestables por la alteración de uno o más sistemas fisiológicos, con necesidad de abordaje diagnóstico, vigilancia, monitoreo y tratamiento intensivo, que requieren soporte vital y con riesgo inminente de perder la función de un órgano, región anatómica, o la vida).¹⁷ El análisis retrospectivo de los expedientes de donantes potenciales, se considera como el "patrón de oro" para la autoevaluación.^{8 9} Dicho análisis establece el total de muertes encefálicas y las detectadas por el Coordinador hospitalario de donación, así mismo la evaluación clínica del potencial donador y sus contraindicaciones médicas (correctas e incorrectas), las pérdidas y la capacidad de donación respecto a la infraestructura del Hospital. De este modo se diseñan las estrategias de mejora específicas para cada Institución.^{1 4 6 8 15 18}

En esta primera etapa se pueden utilizar metodologías e indicadores diferentes propuestos por la ONT:

1. Cálculo de tasas de donación o de trasplante de órganos por millón de población. Una tasa es la frecuencia relativa que se obtiene al dividir el número de elementos (donación o trasplante) que sufrió las consecuencias de determinado fenómeno, entre el total de elementos del conjunto que estuvo expuesto a tales consecuencias (número de población).¹⁹ Respecto a los Programas de Donación y Trasplante, la cifra que se obtiene mide el esfuerzo global de un país o una región para incrementar el número de donantes, ya que en parte dependen del esfuerzo organizativo y económico de éste.
2. Cálculo de número de donantes con el número de fallecidos en la población por determinadas causas de muerte. Establece el porcentaje que representa la Muerte Encefálica como causa de muerte del donador dentro de la mortalidad general de una región.⁸
3. Tasas de conversión. Se consideran como los indicadores de calidad y son un criterio clave de rentabilidad, ya que relacionan las respuestas que se obtienen con los objetivos planteados al inicio de un análisis. Se utilizan para medir el porcentaje de sucesos exitosos establecidos previamente como objetivos de la evaluación interna.²⁰ Aportan información sobre el proceso de donación y reflejan el esfuerzo que llevan a cabo

los equipos de Coordinación de trasplantes respecto al mantenimiento del donante, solicitud de donación, concientización del personal sanitario involucrado y de las familias de los donadores potenciales.⁸

Por otra parte, España desarrolló otra herramienta para llevar a cabo la autoevaluación de Programas específicos, se trata de la Autoevaluación Informática, cuyo objetivo es facilitar y simplificar el trabajo realizado por los coordinadores en materia de evaluación. Realiza de manera electrónica los cálculos al permitir el ingreso de datos mensuales, trimestrales y anuales para posteriormente emitir un informe sobre el proceso de donación y trasplante de cada Hospital. Es una herramienta electrónica que se encuentra disponible sólo para Coordinadores de Donación y Trasplante Españoles.²¹

Al obtener los resultados por cualquiera de las cuatro metodologías antes mencionadas, se ha propuesto una clasificación por niveles donde se especifican las estrategias de mejora correspondientes para cada resultado.¹⁵

Segunda etapa. Evaluación externa del Programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de órganos

La llevan a cabo 2 evaluadores expertos en materia de donación y trasplante externos al Hospital que se evalúa.¹¹ Mediante la evaluación externa se analizan fundamentalmente tres aspectos:^{2 8 11 22}

1. Datos generales del Hospital por evaluar y de la actividad neuroquirúrgica (en caso de evaluarse un Hospital con neurocirugía). Para ello se recoge información mediante un formulario diseñado ex profeso para contrastar los datos de infraestructura y actividad hospitalaria que previamente han informado los Coordinadores de Donación y Trasplante en el Informe de Autoevaluación y determinar la eficacia del sistema de calidad del proceso donación-procuración-trasplante respecto al Hospital.
2. Los datos correspondientes a las distintas Unidades de pacientes en estado crítico del Hospital: para ello se recoge información en formulario diseñado ex profeso, con la finalidad de determinar el tipo de Hospital y la capacidad que tiene para generar potenciales donadores.
3. El propio proceso de donación, con especial énfasis en la detección, evaluación y mantenimiento del donante con la finalidad de identificar problemas y cambios a introducir para la mejora continua del sistema de calidad.

Del mismo modo, la ONT cuenta con la aplicación informática, que está diseñada para realizar el proceso de evaluación externa al introducir todos los datos

hospitalarios que se obtuvieron. Disponible sólo para el Gobierno Español.^{2 21}

Como resultado del análisis y la información recogida, los evaluadores externos elaboran un informe sobre la evaluación. Aquellos, disponen de un manual de procedimientos en donde se detalla la sistemática para realizar la evaluación, las instrucciones para complementar cada uno de los formularios, los criterios utilizados y la forma en que se cumplimenta el informe de evaluación.²²

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: retrospectivo, comparativo, descriptivo y observacional.²³

Universo de trabajo: Se constituyó de los datos de expedientes de sujetos catalogados como en "estado crítico", así como los de aquellos sujetos donadores cadavéricos asignados al Programa de Donación del Hospital General "Dr. Miguel Silva" de Morelia, Michoacán, México en el periodo: Enero 2008 – Diciembre 2010.

Criterios de selección:

- De inclusión. Expedientes de pacientes catalogados como en "estado crítico"; expedientes de sujetos con diagnóstico de muerte encefálica.
- De exclusión. Expedientes de donadores cadavéricos por muerte encefálica que no hayan donado riñón.
- De eliminación. Expedientes con información incompleta.

VARIABLES INTERVINIENTES. Edad, género, ingreso al área hospitalaria, diagnóstico de ingreso, tipo de caso, causa de muerte encefálica, entrevista familiar, petición de órganos, causa de negativa.

PROCEDIMIENTO. Se hizo una primera revisión documental de 357 expedientes correspondientes a los sujetos que ingresaron a las áreas de Urgencias y Terapia Intensiva de la Institución en "estado crítico" y que fueron atendidos durante el periodo 01 Enero 2008 – 31 Diciembre 2010.

Se diseñó una base de datos ex profeso que se clasificó como: "posibles/potenciales donadores"; se obtuvo la información y se cubrieron los criterios de selección para llevar a cabo el proceso de evaluación.

La evaluación interna consistió por una parte en valorar la capacidad de gestión hospitalaria para la donación de riñón en sujetos con muerte encefálica de acuerdo a los indicadores que establece el Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y Trasplante Español y por otra parte el análisis de las causas de éxito y fracaso hospitalario respecto a la donación renal.

Para determinar la capacidad de gestión hospitalaria de donación renal, se hizo un análisis de todos los indicadores directamente involucrados a ésta. El primer indicador fue

la infraestructura hospitalaria, respecto a las áreas, personal y número de camas destinadas para el cuidado de sujetos en "estado crítico"; el segundo indicador analizó las características sociodemográficas, clínicas y de diagnóstico de los sujetos catalogados como en "estado crítico"; por último, en esta etapa se utilizó la clasificación de Cuende y De la Rosa del 2008² para catalogar a la unidad hospitalaria de acuerdo a su infraestructura y desarrollo del Programa de Donación cadavérica.

La efectividad global del proceso utilizó el análisis de éxitos y fracasos hospitalarios respecto a la donación renal en cada una de las etapas del proceso donación-procuración-trasplante y se les utilizó como indicadores, y se determinaron las causas por las cuales los potenciales donadores se convirtieron finalmente o no en donadores renales.

Análisis de Resultados. Se realizó un análisis de todas las variables intervinientes de los donadores, esto correspondió al análisis de la Institución respecto al Programa de donación renal cadavérica y de cada una de las actividades que lleva a cabo para la obtención de injertos renales con fines de trasplante.

La medida de resumen para los datos cuantitativos de distribución normal fue la media (\bar{x}) y para los cualitativos fue la frecuencia (porcentaje).

El análisis de regresión lineal pretendió encontrar predictores más significativos hacia la variable dependiente o desenlace y se determinaron las asociaciones mediante el análisis de correlación con el coeficiente de Phi para datos cuantitativos y dicotómicos.^{24 25 26}

El procesamiento de los datos se llevó a cabo con el programa computacional para Windows STATA® Statistics/Data Analysis versión 11.1, StataCorp LP Texas, 2009.

Se asignó significancia estadística al valor de p cuando este fue menor a 0.05.²⁷

RESULTADOS

Capacidad teórica de donación renal

Infraestructura, clasificación hospitalaria y etapas del proceso "donación-procuración-trasplante" en la Institución.

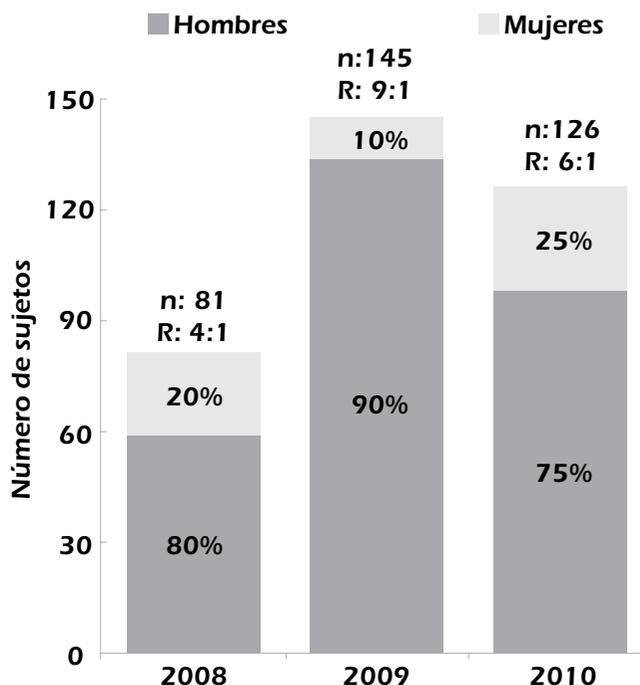
La presente evaluación se realizó al Programa de Donación renal cadavérica que se desarrolla en el Hospital General "Dr. Miguel Silva" de Morelia, Michoacán, dependiente de la Secretaría de Salud de México (SSA). El año 1993 marcó el inicio en este Nosocomio de las actividades en materia de Donación y Trasplante, al efectuar el primer trasplante renal de donador cadavérico.

La Institución cuenta con 291 camas en total, de las cuales el 75% son camas censables y la diferencia corresponde a las camas no censables. Para la atención de pacientes en estado crítico, el área de terapia intensiva cuenta con el mayor porcentaje de camas (6.5%) y el menor pertenece

al área de urgencias (5.5%). Respecto a la clasificación para el tipo de Hospital, la Institución evaluada cumple con los tres criterios que le asignan la categoría de tipo 1.

Por otra parte, el proceso "donación-procuración-trasplante" se lleva a cabo en cinco etapas, se señalan cada una de las actividades, así como el personal que las realiza y los procedimientos necesarios para concretar cada etapa (Cuadro 1).

En total, se analizaron 357 expedientes de sujetos catalogados como en estado crítico, separados por años 2008, 2009 y 2010; únicamente 352 cumplió con los criterios de selección. El número de casos seleccionados por año fueron: para el año 2008, 81 casos; en el año 2009, 145 casos; y en el año 2010, 126 casos (Figura 1). Destaca el año 2009 con el mayor número sujetos en estado crítico. También, se observa la relación hombre:mujer, encontrándose que la proporción de varones fue mayor en los tres años estudiados cuando se comparó con la cantidad de mujeres.



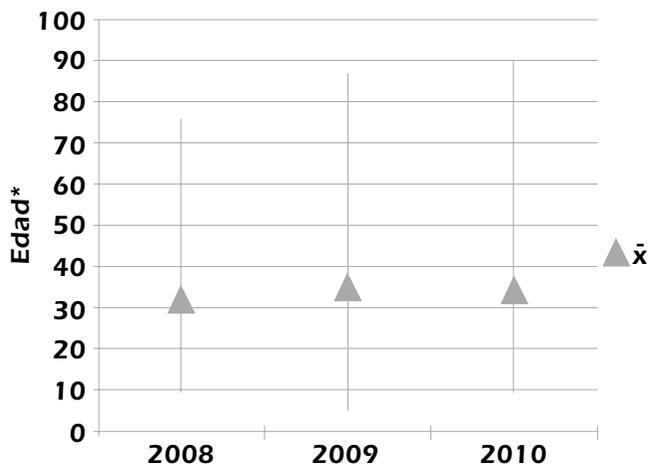
R, relación hombre-mujer n, número total de sujetos
Figura 1. Número total, relación hombre:mujer y porcentaje de sujetos en "estado crítico", clasificados por género y por año de ingreso.

Respecto a la edad biológica de los sujetos catalogados como en "estado crítico": para el año 2008, el valor mínimo fue de 9 años y el máximo 76 (\bar{x} : 32); para el 2009 el mínimo 5 y el máximo 87 años (\bar{x} : 35); y por último, en el 2010 el mínimo 9 y el máximo 90 años (\bar{x} : 34). Destaca el año 2009 con el valor mínimo de edad

Cuadro 1. Resumen de las etapas, personal encargado y procedimientos en el proceso donación- procuración- trasplante en la Institución.

ETAPA	PERSONAL ENCARGADO	PROCEDIMIENTOS
1. Detección del número sujetos en estado crítico y con datos clínicos de muerte encefálica.	Un coordinador médico Hospitalario de donación, un Médico especialista en Urgencias o en Terapia Intensiva y dos Médicos pasantes en servicio social.	Pase de visita diario (matutino y vespertino) por ambos médicos.
2. Establecimiento del diagnóstico de muerte encefálica.	En grupo: Coordinador Hospitalario de Donación, un Médico especialista en Neurología y dos Médicos pasantes en servicio social.	Realizar las pruebas clínicas para establecer el diagnóstico de muerte encefálica y un Electroencefalograma confirmatorio (Neuronic E7.5®) según protocolo.
3. Evaluación hemodinámica del cadáver en muerte encefálica.	El coordinador hospitalario de donación y un Médico pasante en servicio social.	Se determina si clínicamente es apto para la donación de órganos.
4. El mantenimiento del estado hemodinámico del cadáver dentro de parámetros médicos aceptables para la donación.	El coordinador hospitalario de donación con el apoyo de un Médico Internista especialista en Nefrología y/o un Médico especialista en trasplante renal.	Se establecen las medidas específicas para el mantenimiento de los parámetros que determinan a un potencial donador cadavérico como se menciona en el marco teórico.
5. Gestión del consentimiento familiar para la donación del órgano.	Una Licenciada en Psicología, dos Psicólogas pasantes y un Médico Pasante en servicio social.	Las psicólogas tramitan y realizan la entrevista familiar, desarrollan la estrategia de abordaje específica para la familia y solicitan el consentimiento para la donación por escrito.

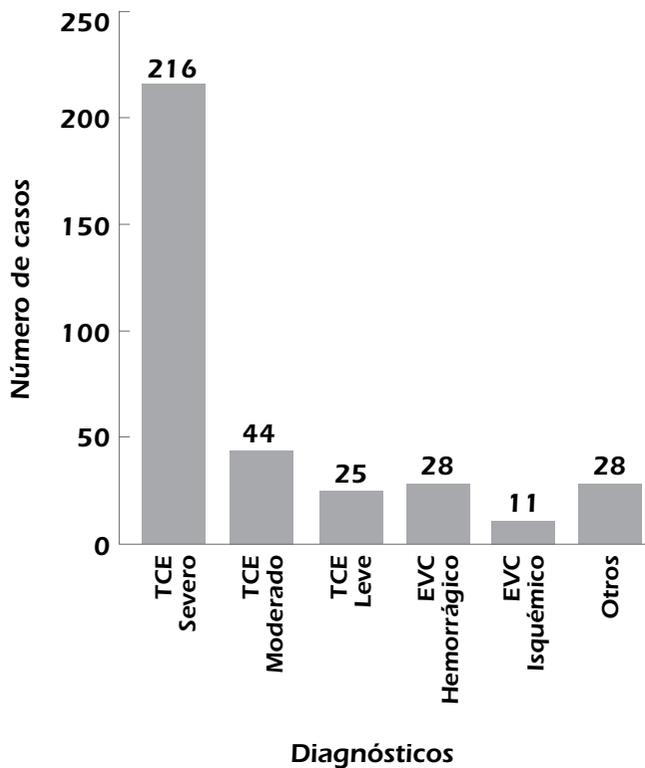
de magnitud menor (5 años) y el 2010 con el valor máximo de edad biológica con 90 años. Todas las medias de edad biológica corresponden a jóvenes adultos porque se encuentran en la cuarta década de la vida (Figura 2).



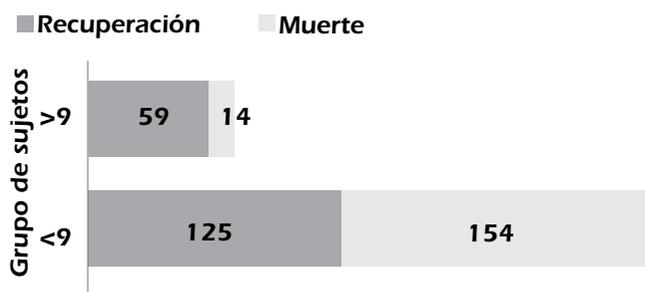
* En años; X, media

Figura 2. Valores máximo, mínimo y media de edad biológica de sujetos que ingresaron en "estado crítico", clasificados por los años 2008, 2009 y 2010.

El análisis de los 352 expedientes de sujetos en estado crítico, arrojó 12 diferentes diagnósticos (Figura 3), de los cuales el de mayor frecuencia al ingreso de éstos a la Institución fue "traumatismo craneoencefálico severo" (216/352) que representó el 61.3% de los casos y en orden decreciente quedaron: "traumatismo craneoencefálico moderado" (44/352) con el 12.5%, seguido por los "eventos vasculares cerebrales hemorrágicos" (28/352) que representaron el 7.9% de los casos. En un menor porcentaje se encontraron tales como el "traumatismo craneoencefálico leve" 7.1% (25/352), "eventos vasculares cerebrales de causa isquémica" 3.1% (11/352), "desequilibrio hidroelectrolítico" 2.2% (8/352), las "neoplasias cerebrales de stirpe desconocido" 1.7% (6/352), "encefalopatía hipóxico-isquémica" 1.4% (5/352), el "estatus epiléptico" (4/352), choques hipovolémico (2/352), séptico (2/352) y anafiláctico (1/352). Para el diagnóstico clínico del estado neurológico de los pacientes que ingresaron a la Institución se empleó la Escala de Coma de Glasgow (ECG). En esta evaluación para la interpretación de la escala según el puntaje obtenido se sumaron "muerte" (3), "estado vegetativo" (4-6) y "discapacidad severa" (7-9) por considerar que es más probable que estos sujetos fallezcan; el puntaje menor a 9 se relacionó con mayor mortalidad (Figura 4).



n: 352; TCE, traumatismo craneoencefálico; EVC, evento cerebrovascular; Otros: desequilibrio hidroelectrolítico (8), neoplasia cerebral (6), encefalopatía hipóxico-isquémica (5), estatus epiléptico (4), choque séptico (2), choque hipovolémico (2), choque anafiláctico (1)
 Figura 3. Número de casos y diferentes diagnósticos en sujetos en estado crítico al ingreso a la Institución.

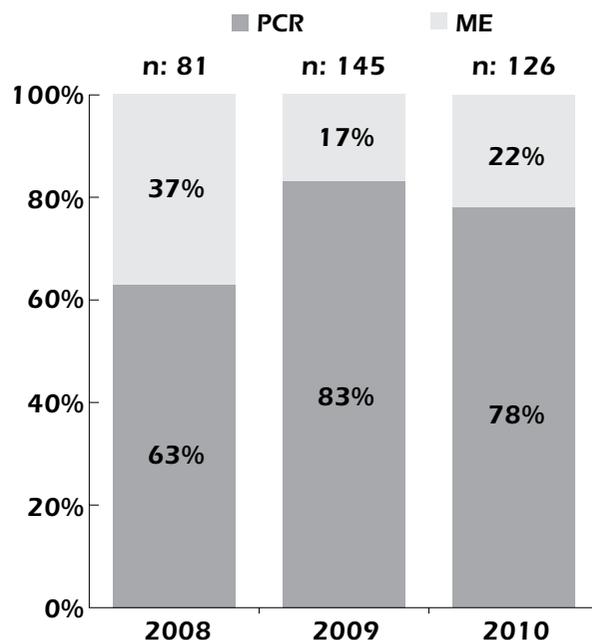


ECG	MUERTE	COEFICIENTE DE phi	VALOR DE P
Puntaje <9 (n: 279)	154 (59%)	0.2408	0.000

Figura 4. Número de casos y porcentaje de sujetos en estado crítico clasificados por el puntaje de escala de coma de Glasgow y su evolución a muerte.

El número total sujetos en estado crítico que fallecieron, se clasifican de acuerdo al tipo de muerte y el año (Figura 5). El porcentaje de muerte por paro cardiorrespiratorio es

el que domina en cada año, en cambio por muerte encefálica no sobrepasa el 40% en ninguno de los casos. Se observó que la principal entidad nosológica de cinco detectadas, que desarrolla muerte encefálica es la traumática, seguida por las causas de orden vascular y en menor cantidad las neoplásicas.



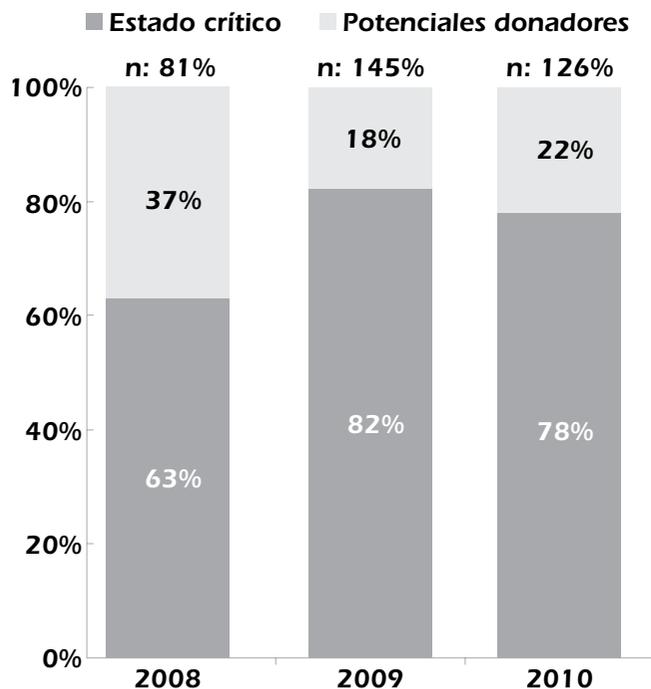
n; número total de sujetos; PCR, paro cardiorrespiratorio; ME, muerte encefálica
 Figura 5. Número y porcentaje de sujetos en estado crítico que fallecieron, clasificados por tipo de muerte y por año 2008, 2009 y 2010.

Efectividad global del proceso de donación renal y causas de pérdida de potenciales donadores

En este apartado se analizó el grupo de sujetos en estado crítico que se clasificaron como "potenciales donadores"; así mismo se revisaron las causas por las cuales éstos se convirtieron o no en donantes renales utilizando los siguientes indicadores: "detección", "evaluación", "mantenimiento" y "entrevista familiar".

De los 352 registros de sujetos en estado crítico de los que se analizaron en el apartado anterior, sólo 84 de ellos cumplieron con los criterios que definen al potencial donador; 30 para el año 2008, 26 en el año 2009 y 28 en el 2010. Se muestra el número total de sujetos en estado crítico que ingresaron a la Institución en el periodo 2008-2010 y se ilustra el porcentaje que representó en cada año el número total de sujetos que se consideraron como potenciales donadores, que no sobrepasa el 40% en ninguno de los tres años (Figura 6).

De los 84 potenciales donadores que se registraron en el periodo evaluado, solamente se obtuvieron 25 donadores renales y se perdieron 59 por las siguientes 3 causas, la primera de ellas y la que representó el mayor porcentaje de pérdida (80%) resultó ser la negativa familiar, seguido por las contraindicaciones médicas correctas e incorrectas que representó el 12% de pérdidas y por último, se encontraron las dificultades médicas para el mantenimiento hemodinámico con el 8% de pérdidas.



n, número total de sujetos.

Figura 6. Número y porcentaje de sujetos en estado crítico, catalogados como potenciales donadores y clasificados por año.

La efectividad del proceso donación-procuración-trasplante respecto a su etapa de "detección" de potenciales donadores en la Institución fue del 100% durante el trienio; el indicador de "evaluación médica" cumplió al 100% en los 2 primeros años de evaluación y al 96.4% para el año 2010 (debido a descarte de potencial donador por bandemia del 7%); en lo que respecta al indicador mantenimiento hemodinámico, éste mostró un patrón de aumento en cuanto al porcentaje de efectividad en los años estudiados. En el año 2008 la efectividad se encontró en el 93.3% ya que dos sujetos en mantenimiento cayeron en paro cardíaco irreversible a pesar de las medidas de soporte hemodinámico establecidas por el Comité de Donación. Para el año 2009 la Institución

cumplió con el 96.2% de efectividad, ya que igualmente se descartó un cadáver en mantenimiento que cayó en paro cardíaco irreversible. Durante el año 2010 la Institución registró el 100% de efectividad en cuanto al mantenimiento de potenciales donantes. Por último, se analizó el indicador "entrevista familiar", siendo éste el que registró el menor porcentaje de efectividad durante el periodo analizado y por lo tanto fue donde se obtuvo el mayor número de pérdidas de potenciales donadores. En el año 2008 se alcanzó únicamente el 40% de efectividad y para el año 2009 se registró un descenso que llevó el porcentaje de efectividad hasta el 15.4%, posteriormente el año 2010 registró un ascenso de efectividad al 34% (Figura 7).

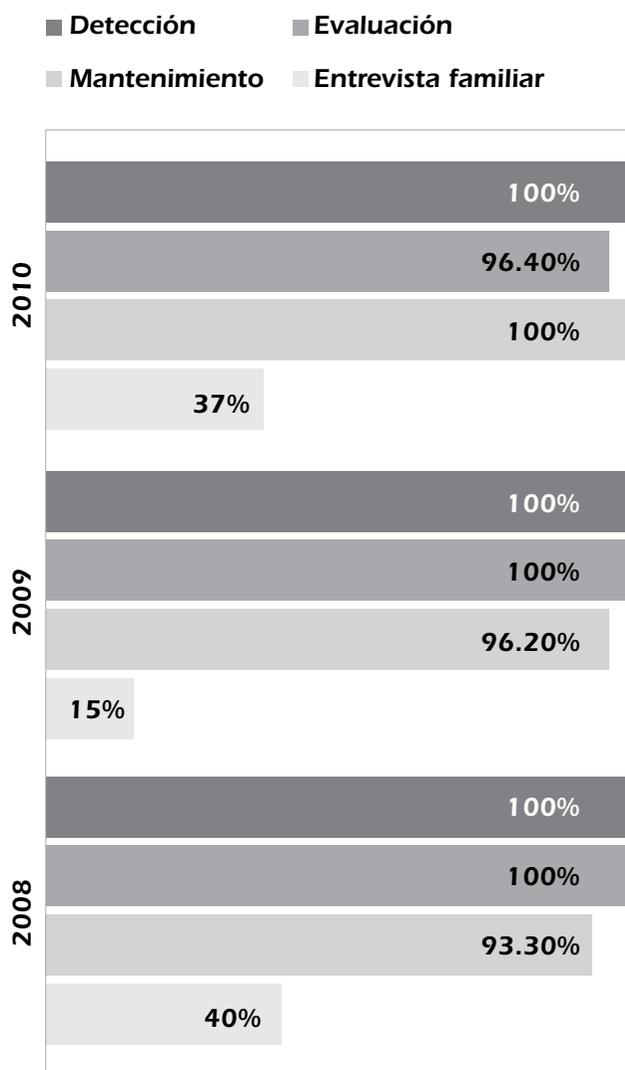


Figura 7. Porcentaje de efectividad de indicadores "Detección", "Evaluación", "Mantenimiento" y "Entrevista familiar"; clasificado por los años 2008, 2009 y 2010.

DISCUSIÓN

El éxito del "Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación de órganos" de España radica en su sistema organizativo. El trabajo que desempeñan los coordinadores hospitalarios de donación y trasplantes debidamente entrenados, así como la realización de auditorías sistematizadas en su red de Hospitales, un ambiente social adecuado, la relación apropiada con los medios de comunicación y el reembolso económico de los Hospitales, le confieren al Modelo Español la estructura ideal para obtener resultados de excelencia en materia de donación y trasplante de órganos.²⁸

La primera etapa de este sistema consiste en determinar el potencial hospitalario de donación o bien "capacidad de gestión hospitalaria de donación". Ésta, incluyó el análisis de la infraestructura hospitalaria, los sujetos en "estado crítico" y las etapas del proceso donación-procuración-trasplante de la Institución. En cuanto a la infraestructura se determinó que la Institución es de tipo 1 según la clasificación de Cuende y De la Rosa;² el porcentaje de camas hospitalarias designadas para la atención de pacientes en estado crítico fue de 12%, mientras que en hospitales españoles se encuentra en un 8.6%.²⁸ En cuanto al análisis de los sujetos catalogados como en "estado crítico", se estableció que la mayoría de éstos eran hombres (75-90%) adultos jóvenes cuya principal causa hospitalaria de ingreso y muerte es el traumatismo craneoencefálico (61.3%), a diferencia de lo que determinó el estudio de Cuende en 3 hospitales Españoles tipo 1²⁹ y Valentín³⁰ cuya principal causa de ingreso y muerte eran los accidentes cerebrovasculares (65.7%). En esta institución son dos las áreas que registraron pacientes en "estado crítico", la primera Terapia Intensiva (51.5-60.4%) y la segunda Urgencias (39.6-48.5%), mientras que en Hospitales Españoles son ocho las áreas donde se registran sujetos en estado crítico pero en menor porcentaje de registro de potenciales donadores cada una de ellas de acuerdo a Cuende y cols en 2003 (Neurocirugía/Politrauma 23,9%, Polivalente 19,2%, Infantiles 17,5%, Cuidados Médicos 9,7%, Reanimación 6,4%, Neonatos 4,6%, Urgencias 4,5% y Coronarias 3,3%).¹³ Los sujetos en "estado crítico" fueron evaluados con la ECG y el puntaje ≤ 9 se consideró estadísticamente significativo ($p=0.000$) al relacionarse con el desarrollo de muerte. Para el proceso de donación, a estos sujetos debe prestarse mayor atención por la alta probabilidad de fallecer y por lo tanto convertirse en donadores cadavéricos. El tipo de muerte más frecuente en la Institución es por paro cardiorrespiratorio (63-83%) mientras que la muerte encefálica se encontró en una menor proporción (17-37%); en Hospitales Españoles la cifra de muerte

encefálica es menor (2-14%) de acuerdo a Escudero.³¹ Ahora bien, en esta primera etapa también se describió el proceso de donación-procuración-trasplante que lleva a cabo la Institución, y éste concuerda con el modelo Español que propone López³² y Elizalde.⁷ Las etapas de detección de potenciales donadores, establecimiento del diagnóstico de muerte encefálica, evaluación y mantenimiento hemodinámico de éstos, cumplen con lo sugerido por Matesanz en 2008.⁸ En lo que respecta a la etapa de la gestión del consentimiento para la donación, ésta es la única que no sigue el esquema sugerido por el Modelo Español que cita Matesanz⁸ y la ONT ya que el personal que se encarga de realizarlo es una Licenciada en Psicología y no un médico.

La segunda etapa del sistema Español que consiste en la detección de escapes y descripción de las causas de pérdidas de potenciales donadores se ajustó para la Institución y se denominó como "análisis de frecuencia de éxitos y fracasos hospitalarios con relación a la donación renal cadavérica". Se determinó que del total de los sujetos que se clasificaron como en "estado crítico" solamente el 18-37% cumplen con los criterios que definen al "potencial donador" de acuerdo a lo que se establece en la Ley General de Salud Mexicana (LGSM).³³ Se diseñaron cuatro indicadores como lo establece la ONT según los estudios de Cuende¹³ y Falcón.¹⁴ El primero de ellos se denominó "detección" y se cumplió en un 100% durante el periodo evaluado; según el estudio de López,³² este es el indicador donde se registra hasta un 50% de pérdidas de potenciales donadores. El segundo corresponde al indicador "evaluación médica" donde los dos primeros años de evaluación se cumplió al 100%, mientras que en el año 2010 se registró el escape de un potencial donador con criterios ampliados para donación cadavérica,³⁴ obteniéndose el 96.4% de efectividad; lo encontrado por Falcón establece que el porcentaje de efectividad para este indicador es del 100% para hospitales Cubanos.¹⁴ El tercero de los indicadores se denominó como "mantenimiento" donde se descartaron tres cadáveres en muerte encefálica que cayeron en paro cardiorrespiratorio; el porcentaje de efectividad para este indicador osciló entre el 93.3-100% en la Institución, mientras que en Hospitales Cubanos se encontró en un 86.9% de efectividad.¹⁴ El último de los indicadores fue la "entrevista familiar" y en ésta se registró la mayor pérdida de potenciales donadores (60-85%) y concuerda con lo establecido por Matesanz.⁸ Las contraindicaciones médicas correctas e incorrectas, así como las dificultades en el mantenimiento hemodinámico representaron el 20% de pérdidas del total. Del 15-40% de potenciales donadores son los que finalmente se convierten en donadores renales, dicho intervalo de porcentaje es similar a los

reportados en otros estudios como el de Cuende, Falcón y Valentín.^{13 14 30}

Conclusiones

El Modelo Español de Donación de órganos, mundialmente reconocido por su éxito, resultó ser una herramienta útil y factible para evaluar un Programa de Salud Mexicano.

El Programa de Donación Mexicano que se evaluó, encontró una relación de donador renal vs potencial donador de 1:3. La disponibilidad en el número de camas hospitalarias, así como las áreas de atención para pacientes en estado crítico, el material y equipo, el Personal encargado de este Programa de Donación Mexicano, son semejantes a los que se reportan en Hospitales Españoles tipo I.

Las pérdidas de potenciales donadores son de Nivel III. Las estrategias de mejora para este Nivel son reforzar o renovar el equipo de trasplantes, así como preparar académicamente al personal involucrado en el proceso donación-procuración-trasplante con cursos de actualización sobre entrevista familiar y mantenimiento hemodinámico.¹⁵

En el periodo evaluado se logró un total de 25 consentimientos familiares para la donación renal cadavérica, por lo tanto, fueron 50 riñones con fines de trasplante los que se obtuvieron; 31 de ellos se designaron para sujetos adscritos a la Institución evaluada y 19 se dejaron a disposición del Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) por falta de los receptores adecuados al momento de la procuración.

Con base en lo anterior se establece que, la realización periódica de esta evaluación tal como lo establece la ONT, así como el empleo de las estrategias de mejora de acuerdo al Nivel encontrado, ayudará a la Institución que desarrolla este Programa a mejorar las actividades que desempeña en materia de obtención de órganos con fines de trasplante provenientes de donadores cadavéricos.

REFERENCIAS

1. Gimeno I, Hernández E, Alonso J, et al. Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación: evaluación de la situación actual en el País Vasco. *Rev Esp Trasp.* 2001 Nov;10(3):244-247.
2. De la Rosa G, Cuende N. Programas de calidad en la donación de órganos. In: *El modelo español de coordinación y trasplantes.* España: Aula Médica; 2008. p. 149-160.
3. De la Rosa G, Matesanz R, Coll E, et al. Guide of recommendations for Quality Assurance Programmes in the Deceased Donation Process. *DOPKI.* 2009;1:9-16.
4. Matesanz R, Miranda B. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: The Spanish model. *J Nephrol.* 2002;15:22-28.
5. Miranda B, Cañón J, Naya MT, et al. Donación y trasplante renal en España, 1989-1999. *Nefrología.* 2000;20(5):45-54.
6. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, et al. Evaluación del proceso de donación: programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes. *Nefrología.* 2001;21(4):65-75.
7. Elizalde J, Lorente M. Coordinación y donación. *Coordinación y donación. Anales del Sistema Sanitario de Navarra.* 2006; 29 Suple 2:35-43.
8. Matesanz, Rafael. Guía de Buenas Prácticas en el proceso de la Donación de Órganos. Organización Nacional de Trasplantes. 2011:1-26.
9. Matesanz, Rafael. Los inicios de los trasplantes en España y el mundo. *El modelo español de donación y trasplante de órganos: ONT.* Organización Nacional de Trasplantes. Aula Médica. España, 2008:5,10-23.
10. Matus T, Razeto A, Funk R, et al. Camino al Bicentenario. *Propuestas para Chile. Capítulo VIII. Innovar en calidad: construcción de un modelo de certificación de calidad para programas sociales.* 2008;227:234.
11. Juliá JA. Garantía de calidad en el proceso de donación en las comunidades autónomas. *Rev Esp Trasp.* 2001;10(3):227-229.
12. Hernández E, Gimeno I, Delicado M, et al. Programa de garantía de calidad del proceso de donación: utilidad práctica. *Rev Esp Trasp.* 2001;10(3):239-243.
13. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, et al. Resultados del período 1998-2001 del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes. *Nefrología.* 2003;23(5):68-72.
14. Falcón Álvarez, Juan Alberto. Programa de Calidad en el Proceso de Donación de Órganos, Tejidos y Células en Cuba. Ministerio de Salud. Cuba, 2006. [acceso: 2012-02-19]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/trasplante/programa_de_calidad_cuba.pdf.
15. Choperena G, Olaizola P, Lavari R, et al. Auditoría interna de calidad en el proceso de donación de órganos. *Metodología y estrategias de mejora. Rev Esp Trasp.* 2001;10(3):235-236.
16. Rico J. Evolución del concepto de Calidad. *Rev Esp Trasp.* 2001;10(3):169-175.
17. Fortuna JA, Rivera J, Roldán AM. La Medicina del Enfermo Crítico. Prioridades de atención. In: *Protocolo de atención del paciente grave. Normas, procedimientos, y guías de diagnóstico y tratamiento.* México: Panamericana; 2008. p. 11,21-25.

18. Matesanz R, Domínguez-Gil B. Strategies to optimize deceased organ donation. *Transplantation Reviews*. 2007;21:177-188.
19. Moya L. *Introducción a la estadística de la salud*. 1st ed. Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2005.
20. Domínguez A, Muñoz G. Métricas de Mercado y de Cliente. Métricas de Valor de Marca. Métricas del marketing digital. In: *Métricas del marketing*. España: ESIC; 2010. p. 1,75,215-216.
21. Cañón FJ, Cuende N, Miranda B. Aplicación informática para la evaluación externa del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes. *Nefrología*. 2003;23(5):63-67.
22. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, et al. Evaluación externa del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación de la Organización Nacional de Trasplantes: desarrollo práctico herramientas utilizadas. *Rev Esp Trasp*. 2001;10(3)198-199.
23. Méndez I, Namhira D, Moreno L, et al. Diferentes tipos de estudios. In: *El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis*. México: Trillas; 2008. p. 11-13.
24. Jay D, Peck R. *Introductory Statistics*. Minnesota: West; 1990. p.46.
25. Daniel W. *Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud*. 4th ed. México: Limusa Wiley; 2009. p. 15-56.
26. Talavera J, Rivas R. Pertinencia de la prueba estadística. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011;49(4)401-405.
27. Manterola C, Pineda V. Interpretation of medical statistics. *Rev Chil Cir [Internet]*. 2008 Feb;60(1)86-89.
28. Matesanz, R. Factors that influence the development of an organ donation program. *Transplant Proc*. 2004 Apr;36(3):739-41.
29. Cuende N, Cañón JF, Martínez J, et al. Mortalidad Hospitalaria en unidades de críticos y muertes encefálicas según los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades. *Med Intensiva*. 2004;28(1)1-10.
30. Valentín M, Martín Escobar E, De la Rosa G, et al. Nefrología. Actividad de donación y trasplante renal y pancreático en España 2005. 2006;26(3):318-24.
31. Escudero D. Diagnóstico de muerte encefálica. *Med Intensiva*. 2009;33(4):185-195.
32. López A, Kulisevsky J, Caballero F. La exploración neurológica en la muerte encefálica. In: *El Donante de órganos y tejidos: evaluación y manejo*. España:Springer-Verlag Ibérica; 2001. p. 97-101.
33. Secretaría de Salud. *Ley General de Salud*. México: Diario Oficial de la Federación; 7-02-1984. Texto vigente. Últimas reformas publicadas en: México: Diario Oficial de la Federación; publicado 1984-02-07; actualizado 2011-08-05. [acceso: 2011-12] Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>.
34. Carrier M, Lizé JF, Québec-Transplant Programs. Impact of expanded criteria donors on outcomes of recipients after kidney transplantation. *Transplant Proc*. 2012 Sep;44(7):2227-30.