

6 EVALUACIÓN

INDICADORES

Mortalidad de pacientes en lista de espera de trasplante.

Indicador de resultados

Fundamento: Conocer la mortalidad de pacientes en lista de espera para mejorar la elección del momento, los criterios de inclusión y los criterios de prioridad en la gestión de la misma.

Fuente: Registros de la UTC.

Cálculo: N° de pacientes fallecidos durante el tiempo de permanencia en lista de espera en relación al total de pacientes incluidos en la misma.

Estándar: Mortalidad en lista de espera inferior al 15%.

Exclusión de pacientes en lista de espera por contraindicaciones para el trasplante.

Indicador de resultados

Fundamento: Conocer la proporción de pacientes excluidos de la lista de espera por aparición o desarrollo de contraindicaciones para el trasplante, con el fin de mejorar la elección del momento, los criterios de inclusión y los criterios de prioridad en la gestión de la lista de espera.

Fuente: Registros de la UTC.

Cálculo: N° de pacientes excluidos de la lista de espera por aparición o desarrollo de contraindicaciones para el trasplante en relación al total de pacientes incluidos en la lista de espera.

Estándar: Será establecido tras las primeras evaluaciones.

Proporción de pacientes valorados antes de 30 días tras su envío a la UTC

Indicador de proceso

Fundamento: Conocer la proporción de pacientes que han completado el estudio y sobre los que se toma una decisión en un plazo inferior a 30 días.

Fuente: Revisión de las historias clínicas de todos los pacientes en estudio y auditoría del tiempo transcurrido desde la petición de valoración.

Cálculo: Total de pacientes que han completado el estudio y sobre los que se toma una decisión en un plazo inferior a 30 días, en relación al total de pacientes derivados para valoración.

Estándar: Será establecido tras las primeras evaluaciones.

Disfunción primaria del injerto

Indicador de resultado.

Fundamento: Evaluar la proporción de disfunciones primarias del injerto como consecuencia del proceso de extracción, del tiempo de isquemia, de la aparición de complicaciones intraoperatorias y de las características propias del receptor.

Fuente: Registros de la UTC.

Cálculo: Total de pacientes con falta de función primaria (circulación extracorpórea) y total de pacientes con disfunción primaria del injerto (*shock* cardiogénico refractario desde salida de bomba) en relación al total de pacientes trasplantados.

Estándar: Proporción de disfunción primaria < 15%.

Proporción de corazones no aceptados, de forma injustificada, por el equipo de trasplante.

Indicador de resultado.

Fundamento: Conocer la proporción de corazones ofertados por la ONT que no han sido aceptados, a pesar de que cumplen los criterios de aceptación de donantes en vigor, para detectar los rechazos injustificados.

Fuente: Registros de la UTC y de la ONT.

Cálculo: Nº de corazones ofertados por la ONT que, cumpliendo los criterios de aceptación, no han sido aceptados, en relación al nº total de corazones ofertados que cumplen los criterios de aceptación.

Estándar: Será establecido tras las primeras evaluaciones.

Mortalidad perioperatoria.

Indicador de resultado.

Fundamento: Conocer la mortalidad durante la cirugía de trasplante y durante los 30 días siguientes.

Fuente: Registros de la UTC.

Cálculo: Porcentaje de pacientes fallecidos durante la intervención o en los primeros 30 días en relación al total de pacientes trasplantados en un periodo de tiempo definido.

Estándar: Mortalidad perioperatoria < 15%.

Proporción de necropsias realizadas.

Indicador de proceso.

Fundamento: Conocer la proporción de necropsias realizadas a pacientes fallecidos que han sido trasplantados.

Fuente: Registro de la UTC.

Cálculo: Proporción de necropsias realizadas sobre el total de pacientes trasplantados y fallecidos.

Estándar: Proporción de necropsias > 75%.

Supervivencia del paciente trasplantado.

Indicador de resultado.

Fundamento: Conocer la supervivencia al 1º, 5º y 10º año postrasplante y compararla con los estándares actuales.

Fuente: Historias clínicas de los pacientes trasplantados. Memorias anuales de los centros de trasplante. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Seguimiento activo de pacientes.

Cálculo: Curvas de supervivencia actuarial a 1, 5 y 10 años (total de pacientes trasplantados y total de pacientes vivos en el momento del análisis).

Estándares: Supervivencia al año del 80%, a los 5 años del 65%, y a los 10 años del 50%.

Satisfacción del paciente trasplantado.

Indicador de resultado

Fundamento: Evaluar la calidad percibida por el paciente trasplantado sobre la asistencia integral recibida durante el proceso de trasplante cardíaco.

Fuente: Análisis de la información obtenida por distintas técnicas cualitativas realizadas a pacientes y familiares (cuestionarios, encuestas, grupos focales, entrevistas, etc.)

Resultado: Grado de satisfacción del paciente y sus familiares.

Estándar: Porcentaje de satisfacción global > al 80%.

NORMAS DE CALIDAD

A continuación, se ofrece un conjunto de normas de calidad de algunos aspectos que deben contemplarse para la acreditación de centros de trasplante cardíaco, que han sido seleccionadas de un Manual de Calidad elaborado siguiendo la sistemática de trabajo del Manual de acreditación de centros para la extracción de órganos y tejidos de la ONT. Se propone, pues, información sobre determinadas líneas de actuación en las que se ha de basar la acreditación futura de los centros andaluces de trasplante cardíaco.

NORMA

Deberá estar definida quién es la persona responsable del proceso de trasplante cardíaco, así como las funciones que realiza.

RESPONSABLE	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe garantía documental de la existencia de un responsable del proceso de trasplante cardíaco?			
2.- ¿Están definidas sus funciones?			
3.- ¿El responsable mantiene un sistema de monitorización e información específico (cuadro de mando de calidad)?			
4.- ¿Mantiene el responsable actualizado el catálogo de documentación específica del proceso (procedimientos generales, protocolos, formularios, registros, etc.)? 5.- ¿Existe evidencia de la realización de, al menos, una auditoría interna anual?			
6.- ¿Existe evidencia de que el responsable informa de los resultados obtenidos a la Comisión de Trasplantes Cardíacos al menos una vez por año?			
7.- ¿Se puede constatar que se garantiza la confidencialidad de la información?			

NORMA

Deberá existir un sistema que permita la prevención, la detección, el registro, el análisis y la corrección de cualquier incidente o anomalía no deseable que afecte al proceso de trasplante cardíaco. Debe medirse y registrarse la actividad de donación y trasplante, así como los diferentes indicadores de complicaciones, supervivencia, etc.

PREVENCIÓN, DETECCIÓN Y CORRECCIÓN DE INCIDENTES NO DESEADOS	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe documentación sobre un sistema de prevención de problemas logísticos con sus correspondientes soluciones?			
2.- ¿Existe garantía documental de un dispositivo de detección de incidentes no deseados?			
3.- ¿Existe un registro de anomalías en el que se contemplen, además, el análisis de las mismas y las medidas correctoras?			
4.- ¿Se garantiza el cumplimiento y seguimiento del apartado 6.00?			

JUSTIFICACIÓN

- Prevención de la aparición de efectos no deseados o incidentes que afecten fundamentalmente a la logística del proceso. En este sentido, se debe garantizar de forma documentada la planificación de acciones encaminadas a solventar los problemas o incidencias más frecuentes e importantes que se pueden dar en el proceso de extracción y trasplante cardíaco. Por ejemplo, en ausencia del máximo responsable del equipo de trasplante cardíaco (por el motivo que sea: enfermedad, vacaciones, fallo de los medios de localización, etc.), es preciso tener previsto quién será el profesional que realizará sus funciones. Lo mismo se puede decir de cualquier otro profesional cuya intervención sea fundamental en el proceso de extracción y/o trasplante, etc. Por ello, es deseable contemplar en un simple diagrama cuáles son los problemas logísticos más frecuentes y relevantes, y sus respectivas soluciones.
- Detección de cualquier problema, sea o no trascendente, con el objeto de ser analizado junto con los responsables que correspondan y proceder a su solución para que no se vuelva a repetir. Habitualmente, las incidencias serán detectadas por el propio equipo de trasplante, aunque existan otras fuentes de información como, por ejemplo, los restantes profesionales que participan en el proceso o la Comisión de Trasplantes Cardíacos.
- Todas las incidencias o anomalías que se produzcan deben ser registradas convenientemente. En este registro se deberán contemplar no sólo el hecho en sí, sino también el análisis de los mismos y las medidas correctoras adoptadas para su solución.

EVALUACIÓN REGLADA DE PROTOCOLOS ASISTENCIALES, PROCEDIMIENTOS GENERALES Y EQUIPAMIENTO

NORMA

Deberá existir un programa específico que contemple la actualización permanente de los diferentes protocolos clínicos, procedimientos generales y del estado del equipamiento.

EVALUACIÓN REGLADA DE PROTOCOLOS ASISTENCIALES, PROCEDIMIENTOS GENERALES Y EQUIPAMIENTO.	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe documentación que garantice la actualización permanente de protocolos clínicos, procedimientos generales y equipamiento?			

JUSTIFICACIÓN

Se debe garantizar la permanente actualización de los diferentes protocolos clínicos, procedimientos generales y del equipamiento. En efecto, los protocolos clínicos no tienen una duración indefinida. De forma habitual se producen modificaciones inducidas por la aparición de nuevos fármacos, nuevas técnicas, etc. que hacen necesaria su actualización. Estas innovaciones tienen que ser registradas y fechadas. Por consiguiente, se debe disponer de la totalidad de procedi-

mientos generales y protocolos clínicos con la fecha de su última actualización, con las modificaciones que se han introducido y los nombres de los profesionales que las han realizado. Lo mismo se puede decir del equipamiento indispensable que es utilizado en el proceso de extracción-trasplante de corazón. Por ejemplo, un ecógrafo que no funciona adecuadamente puede producir una imagen que induzca a errores de interpretación diagnóstica que tenga especial relevancia en el seguimiento del injerto. Pues bien, el programa de calidad debe ser el encargado de garantizar que este aparato funcione correctamente, anotando las fechas de la última revisión efectuada, programa de calibración, averías que han surgido, mantenimiento del mismo, etc.

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN

NORMA

Deberá existir un sistema de monitorización regular de aquellos aspectos que se consideren más relevantes: indicadores de actividad y calidad asistencial.

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe garantía documental de un sistema de monitorización específico?			
2.- ¿Hay evidencias de que se cumple el control regular de los aspectos que se deben monitorizar?			

JUSTIFICACIÓN

Los aspectos más relevantes del proceso de extracción-trasplante cardíaco deben ser controlados de forma regular por el programa de calidad, estableciéndose un calendario que contemple la periodicidad (año, trimestre, mes, semana, día) con la que cada indicador debe ser evaluado. Los principales parámetros que monitorizar deben ser los relacionados con la actividad y tasas de supervivencia, así como con el equipamiento e instrumental. Se aconseja la elaboración de un sistema de información o cuadro de mando *ad hoc* para facilitar esta función. Por ejemplo: cada mes se evaluarán los resultados de extracción y trasplante; cada trimestre la existencia de líquidos de preservación, cultivos bacteriológicos de quirófanos; cada año el estado de aparatos de electro-medicina más importantes (eco-doppler y otros), el instrumental de quirófano, etc.

AUTOEVALUACIÓN DE RESULTADOS

NORMA

Debe existir un sistema de autoevaluación continuada de los resultados del proceso de extracción-trasplante de corazón.

AUTOEVALUACIÓN	SÍ	NO	N/P
¿Existe un sistema de autoevaluación continuada de los resultados del proceso de extracción-trasplante de corazón?			

JUSTIFICACIÓN

La autoevaluación continuada de los resultados del proceso de extracción-trasplante de corazón por el propio equipo de trasplantes se considera, al igual que en cualquier otro proceso asistencial, una herramienta fundamental de garantía de calidad. La autoevaluación permite la detección de posibles deficiencias susceptibles de mejora y facilita la puesta en marcha de medidas encaminadas a corregir dichas deficiencias. El sistema de autoevaluación puede haber sido diseñado por el propio equipo de trasplante, o provenir de un programa de evaluación ya diseñado por otra institución.

METODOLOGÍA

NORMA

Debe existir un documento escrito en el que se recoja la metodología utilizada en la autoevaluación.

METODOLOGÍA	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe un documento en el que se describa la metodología utilizada para la autoevaluación?			
2.- ¿El documento recoge la periodicidad con que se realiza la autoevaluación?			
3.- ¿El documento refiere quién es el responsable de la autoevaluación?			
4.- ¿El documento especifica el ámbito de aplicación?			
5.- ¿El documento hace referencia a las herramientas empleadas para la autoevaluación?			
6.- ¿Se hace referencia en el documento a las medidas de mejora que se han de poner en marcha si se detectan deficiencias?			

JUSTIFICACIÓN

El documento o manual que describe la metodología utilizada para la autoevaluación debe especificar, al menos, la periodicidad con que se realiza, quién es el responsable de su realización, el ámbito de aplicación (es decir, qué áreas del hospital son evaluadas: unidades de críti-

cos, áreas de hospitalización de Cardiología o Cirugía cardiovascular,...) y las herramientas que emplea para la evaluación (evaluación prospectiva o retrospectiva, revisión de historias clínicas de todos los fallecidos, tanto de trasplantados como en lista de espera, corazones rechazados para su implante,...). Sería aconsejable que la descripción de la metodología incluyese las posibles medidas de mejora que se deben implementar en el caso de detectarse deficiencias en el proceso de extracción y trasplante.

REGISTRO DE LA ACTIVIDAD Y LOS RESULTADOS

NORMA

Debe medirse y registrarse la actividad de extracción-trasplante de corazón, así como los resultados de supervivencia de los enfermos y sus injertos, la mortalidad en lista de espera y una serie de indicadores que permitan hacer una evaluación objetiva de todo el proceso.

REGISTRO DE LA ACTIVIDAD Y LOS RESULTADOS	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe un registro de la actividad desarrollada por el equipo de trasplante cardíaco?			
2.- ¿Existe un registro de actividad de la Comisión de Trasplantes Cardíacos?			
3.- ¿Se registra el número de fallecidos por muerte encefálica en su hospital?			
4.- ¿Se registra el número de fallecidos por muerte encefálica a los que se valora la extracción del corazón?			
5.- ¿Se registra el número de procesos de extracción puestos en marcha dentro y fuera de su hospital?			
6.- ¿Se registra el número de fallecidos cuyo corazón no es aceptado para la extracción?			
7.- ¿Se registran los motivos de la no aceptación para la extracción?			
8.- ¿Se registra el número de corazones perdidos y posteriormente implantados por otros equipos?			
9.- ¿Se registran los motivos de "pérdidas" de estos corazones?			
10.- ¿Se registra y analiza el número de complicaciones intraoperatorias durante la extracción?			
11.- ¿Se registra y analiza el número de complicaciones intraoperatorias durante el trasplante?			

12.- ¿Se registra y analiza el número de complicaciones graves post-operatorias del trasplante?			
13.- ¿Se registran y analizan las tasas de rechazos agudos y crónicos?			
14.- ¿Se registran y analizan las tasas de mortalidad precoz y tardía?			
15.- ¿Se registran y analizan las tasas supervivencia actuarial de trasplantes y retrasplantes?			
16.- ¿Se registran y analizan los tiempos y la mortalidad en lista de espera?			
17.- ¿Se registran y analizan las causas de los retrasplantes?			
18.- ¿Se registran y analizan las probabilidades de trasplante según la edad del receptor?			
19.- ¿Se registran y analizan las probabilidades de trasplante según el código de urgencia?			
20.- ¿Se registra y analiza la indicación de trasplante según el código de urgencia?			
21.- ¿Se registra y analiza la procedencia de los pacientes en lista de espera?			
22.- ¿El centro está adherido al Registro Nacional de Trasplante Cardíaco?			

JUSTIFICACIÓN

La actividad que debe medirse y registrarse está íntimamente relacionada con las variables que afectan a la viabilidad de los corazones extraídos y a los resultados de los trasplantes. Por consiguiente, es necesario medir, registrar y analizar los corazones de los donantes efectivos que se valoran, los que se aceptan, los que se rechazan y aquéllos que son posteriormente implantados por otros equipos; las complicaciones operatorias de la extracción y del trasplante, las complicaciones graves post-operatorias de los enfermos trasplantados, los rechazos, los tiempos y la mortalidad en lista de espera, supervivencia de injerto y pacientes, las causas de retrasplantes, etc. Por otra parte, resulta obligado estar adherido al Registro Nacional de Trasplante Cardíaco ya que, como veremos más adelante, resulta fundamental conocer, no sólo nuestros indicadores, sino también su comparación con los de la media nacional.

EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD Y LOS RESULTADOS: INDICADORES

NORMA

Deben analizarse la actividad y los resultados medidos y registrados mediante la realización de diferentes indicadores que permitan la comparación con estándares.

INDICADORES	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Se analizan la actividad y los resultados mediante el cálculo de indicadores?			
2.- ¿Se calculan los siguientes indicadores?: <ul style="list-style-type: none"> – Porcentaje de corazones desechados del total de donantes evaluados. – Porcentaje de donantes cardíacos sobre el total de donantes efectivos de órganos en su hospital y en su sector. – Porcentaje de corazones desechados sobre el total de ofertas realizadas por la ONT. – Porcentaje de corazones desechados sobre el total de ofertas realizadas por la ONT y posteriormente trasplantados en otros centros. – Mediana de tiempo en lista de espera en días. – Mediana de <i>exitus</i> en lista de espera en días. – Porcentaje de pacientes fallecidos en lista de espera. – Porcentaje de pacientes en lista de espera trasplantados. – Porcentaje de retrasplantes. – Curvas actuariales de supervivencia de injertos, pacientes trasplantados y retrasplantes. – Calidad del informe clínico enviado por el médico remitente de un potencial candidato a trasplante cardíaco. – Pacientes estudiados en menos de 30 días tras su envío a la UTC – Calidad de los corazones implantados (incluye componentes del procedimiento de extracción e implante). – Mortalidad perioperatoria. – Tasa de necropsias. – Porcentaje de trasplantes realizados en Código O sobre el total de trasplantes efectuados. – Calidad del informe clínico enviado por el médico especialista al médico remitente después del trasplante. 			

JUSTIFICACIÓN

La actividad de extracción y trasplante cardíaco, una vez medida y registrada, debe ser analizada. Para ello, se requiere:

1. Monitorizar y comparar los resultados del propio centro en diferentes momentos del tiempo, es decir, monitorizar la evolución.
2. Comparar dichos resultados con los de otros centros y con estándares de elaboración propia o, asimismo, de otros centros.

SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES Y FAMILIARES

NORMA

Debe evaluarse la satisfacción de los enfermos trasplantados y sus familiares.

SATISFACCIÓN DE PACIENTES TRASPLANTADOS Y SUS FAMILIARES	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe un documento en el que se describa la metodología utilizada para la evaluación de la satisfacción de los enfermos (en listas de espera y trasplantados) y sus familiares?			
2.- ¿El documento refiere quién es el responsable de la evaluación?			
3.- ¿Se evalúa la satisfacción de los pacientes y sus familiares sobre el grado de información recibida?			
4.- ¿Se evalúa la satisfacción de los pacientes y sus familiares sobre la atención y el trato humano recibido por el equipo de trasplantes?			
5.- ¿Se evalúa la satisfacción con la calidad de la asistencia sanitaria prestada?			
6.- ¿Se evalúa la satisfacción con la calidad de la dieta alimenticia y los servicios de hostelería hospitalaria?			
7.- ¿Se les facilita la posibilidad de aportar sugerencias y quejas?			
8.- ¿Se evalúa la satisfacción con el confort proporcionado a los familiares?			

JUSTIFICACIÓN

La evaluación de la satisfacción debe referirse a los enfermos y sus familiares tanto en lista de espera como trasplantados. Es aconsejable que se evalúen los siguientes aspectos: percepción de la calidad de la asistencia médica prestada, satisfacción con la información transmitida, trato humano recibido y aspectos relativos al confort proporcionado. La evaluación puede realizarse por diferentes métodos: cuestionarios escritos autocumplimentados, encuestas telefónicas, entrevistas personales, grupos focales... Debería constar, de forma documental, la metodología empleada para realizar la evaluación: quién evalúa, con qué periodicidad y con qué técnica.

SATISFACCIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LOS EQUIPOS DE TRASPLANTE Y OTROS PROFESIONALES QUE PARTICIPEN EN EL PROCESO

NORMA

Debe evaluarse la satisfacción de los integrantes de los diferentes servicios que forman parte del equipo de trasplante, así como la de otros profesionales que participen en el proceso.

SATISFACCIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LOS EQUIPOS DE TRASPLANTE Y OTROS PROFESIONALES QUE PARTICIPEN EN EL PROCESO	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Se evalúa la satisfacción de los profesionales del equipo de trasplante?			
2.- ¿Se evalúa la satisfacción de otros profesionales hospitalarios y de centros de salud ajenos al equipo de trasplante?			
3.- ¿Se evalúa la satisfacción de los profesionales de otros hospitales a los que se desplaza el equipo de trasplante para hacer extracciones cardíacas?			

JUSTIFICACIÓN

La evaluación de la satisfacción de los integrantes de los diferentes servicios que forman parte del equipo de trasplante, así como la de otros profesionales que participen en el proceso (médicos de familia, cardiólogos, coordinadores de trasplantes, personal sanitario de otros hospitales a los que se desplaza el equipo de trasplante para realizar extracciones cardíacas, etc.) debería llevarse a cabo en todos los hospitales autorizados para la práctica de trasplante cardíaco. Es aconsejable que se evalúe no sólo la satisfacción sobre los aspectos técnicos de la extracción y el trasplante sino también la relativa a otros aspectos como: características de conservación y manipulado, modo de transporte, forma de identificación de los contenedores, grado de información recibida, etc. Al igual que en la evaluación de la satisfacción de pacientes y familiares, ésta también puede realizarse por diferentes métodos, pero debería constar de forma documental la metodología empleada para llevar a cabo la misma: quién evalúa, con qué periodicidad y con qué técnica.

CATÁLOGO DE LA DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA DEL PROCESO DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE CARDÍACO

NORMA

Se debe disponer de un catálogo ordenado que contemple la documentación específica referente al proceso de extracción trasplante cardíaco, en el que se incluyan las instrucciones para la cumplimentación de los diferentes formularios tanto para la recogida de información como para su codificación e introducción en una base de datos.

Este catálogo debe estar permanentemente actualizado en la misma medida en que se revisen los diferentes protocolos y la documentación que contiene.

CATÁLOGO DE LA DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA DEL PROCESO DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE CARDÍACO	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe un catálogo de documentación específico del proceso de extracción-trasplante?			
2.- ¿El catálogo recoge la documentación referida en la norma?			
3.- ¿El catálogo recoge las instrucciones para la cumplimentación de los diferentes formularios?			
4.- ¿Se contempla la codificación de la información para su introducción en una base de datos?			
5.- ¿Hay evidencia de actualización del catálogo?			

JUSTIFICACIÓN

El programa de calidad debe disponer de toda la documentación específica relacionada con el proceso de extracción y trasplante cardíaco. Es importante que ésta esté correctamente ordenada. Por ello, es muy necesario la elaboración de un catálogo indexado con todos los documentos que se utilizan. Por otra parte, previendo el caso de que el Programa de Trasplante Cardíaco sea sometido a una posible evaluación externa, este catálogo facilitará la labor del equipo auditor ya que permitirá una pronta y cómoda localización de cada uno de ellos. Este catálogo debe estar actualizado, correspondiendo esta misión al responsable del proceso.