

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 ETP.

Cálculo: Nº 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 12%.

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: Nº 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 al ETP.

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: Nº 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: 75% de pacientes estudiados antes de 30 días.

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

Indicador de resultados.

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

Fuente: Registro del ETP y de la ONT.

Cálculo: Nº de pulmones ofertados por la ONT que, cumpliendo los criterios de aceptación de donante en vigor, no han sido aceptados, en relación al total de pulmones 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 del ETP.

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 < 5%.

Calidad del informe clínico enviado por el médico que detecta un posible receptor de TP.

Indicador de resultado.

Fundamento: Evaluar el contenido del informe clínico y adecuación al modelo

Fuente: Revisión de las historias clínicas de todos los pacientes que se envían como potenciales receptores del TP.

Cálculo: Nº de informes adecuados en contenido.

Estándar: 85 % de informes adecuados.

Supervivencia del paciente trasplantado.

Indicador de resultado.

Fundamento: Conocer la supervivencia al 1º, 5º y 7º 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 Pulmonar. Seguimiento activo de pacientes.

Cálculo: Curvas de supervivencia actuarial a 1, 5 y 7 años (total de pacientes trasplantados y total de pacientes vivos en el momento del análisis).

Estándares: Supervivencia al año del 70%, a los 5 años del 45%, y a los 7 años del 30%.

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 pulmonar.

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 pulmonar, 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 pulmonar.

NORMA

Deberá estar precisado quien es la persona responsable del programa de calidad, así como las funciones que realiza.

RESPONSABLE	SÍ	NO	N/P
1.- ¿Existe garantía documental de la existencia de un responsable del programa de calidad del trasplante pulmonar?			
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 programa de calidad (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 de calidad a la Comisión de Trasplantes 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, detección, registro, análisis y corrección de cualquier incidente o anomalía no deseable que afecte al proceso de trasplante pulmonar. Debe medirse y registrarse la actividad de donación y trasplante así como los diferentes indicadores de complicaciones, supervivencia, etc.

SISTEMA DE 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 los mismos 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 de 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 pulmonar. Por ejemplo, en ausencia del máximo responsable del equipo de trasplante pulmonar, por el motivo que sea (enfermedad, vacaciones, fallo de los medios de localización, etc.), es preciso tener previsto quién a ser el profesional que realizará sus funciones. Lo mismo se puede decir de cualquier otro profesional cuya presencia sea básica y 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 que se puedan dar en este proceso.
- Detección de cualquier problema, sea o no trascendente, con el objeto de ser analizado 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.
- Todas las incidencias o anomalías que se produzcan deben ser **registradas** convenientemente. En este registro se deberán contemplar no sólo los hechos 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 estado de equipamiento?			

JUSTIFICACIÓN

Se debe garantizar la permanente actualización de los diferentes protocolos clínicos, procedimientos generales y del estado 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 procedimientos generales y protocolos clínicos con la fecha última de su actualización con las modificaciones que se han introducido y los nombres de los profesionales que han realizado el protocolo. Lo mismo se puede decir del equipamiento más relevante que es utilizado en el proceso de extracción-trasplante de pulmón. 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 a monitorizar?			

GUÍA

Los aspectos más relevantes del proceso de extracción-trasplante pulmonar 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 se han de monitorizar deben ser los relacionados con la actividad y tasas de supervivencia (que por su relevancia especial se contempla y desarrolla en mayor extensión en el apartado siguiente 6.00), 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.

AUTOEVALUACIÓN DE RESULTADOS

NORMA

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

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

JUSTIFICACIÓN

La autoevaluación continuada de los resultados del proceso de extracción-trasplante de pulmón por el propio equipo de trasplantes se considera una herramienta fundamental de garantía de calidad, al igual que en cualquier otro proceso asistencial. 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 aplicar 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 a 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 se han de evaluar: unidades de crí-

ticos, áreas de hospitalización de neumología o cirugía torácica) 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, pulmones rechazados para su implante). Sería aconsejable que la descripción de la metodología incluyese las posibles medidas de mejora que se habrían de implantar 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 pulmón, así como de 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 objetiva evaluación 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 pulmonar?			
2.- ¿Se registra el número de fallecidos en muerte encefálica en su hospital?			
3.- ¿Se registra el número de fallecidos en muerte encefálica en los que se valora la extracción de pulmón?			
4.- ¿Se registra el número de procesos de extracción puestos en marcha, dentro y fuera de su hospital?			
5.- ¿Se registra el número de fallecidos en los que el pulmón no es aceptado para la extracción?			
6.- ¿Se registran los motivos de la no aceptación para la extracción?			
7.- ¿Se registra el número de pulmones perdidos y posteriormente implantados por otros equipos?			
8.- ¿Se registran los motivos de pérdidas de estos pulmones?			
9.- ¿Se registran y analizan el número de complicaciones intraoperatorias durante la extracción?			
10.- ¿Se registran y analizan el número de complicaciones intraoperatorias durante el trasplante?			
11.- ¿Se registran y analizan el número de complicaciones graves postoperatorias del trasplante?			

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

JUSTIFICACIÓN

La actividad que debe medirse y registrarse está íntimamente relacionada con las variables que afectan a la viabilidad de los pulmones extraídos y a los resultados de los trasplantes. Por consiguiente, es necesario medir, registrar y analizar los pulmones de los donantes efectivos que se valoran, los que se aceptan, los que se rechazan y aquellos que son, posteriormente, implantados por otros equipos, las complicaciones operatorias de la extracción y del trasplante, así como 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, causas de retrasplantes, etc. Por otra parte, resulta obligado estar adherido al Registro Nacional de Trasplantes, 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?:			
– Porcentaje de pulmones desechados del total de donantes evaluados.			
– Porcentaje de donantes pulmonares sobre el total de donantes efectivos de órganos en su hospital y en su sector.			
– Porcentaje de pulmones desechados sobre el total de ofertas realizadas por la ONT.			
– Porcentaje de pulmones desechados sobre el total de ofertas realizadas por la ONT y posteriormente trasplantados en otros centros.			
– Porcentaje de pulmones no implantados sin causa objetiva.			
– Mediana de tiempos en lista de espera en días.			
– Mediana de <i>éxitus</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 de supervivencia actuarial de injertos, pacientes trasplantados y retrasplantes.			
– Porcentaje de trasplantes realizados en código O ó urgente, sobre el total de trasplantes efectuados.			
– Calidad del informe clínico enviado por el médico identificador de un potencial candidato a trasplante pulmonar.			
– Registro de actividad de la Comisión de Trasplante Pulmonar.			
– Evolución precoz de los pulmones implantados (incluye componentes del procedimiento de extracción e implante).			
– Supervivencia del injerto.			
– Pacientes estudiados en menos de 30 días tras su envío al ETP.			
– Mortalidad perioperatoria.			
– Satisfacción del paciente trasplantado.			
– Calidad del informe clínico enviado por el médico especialista al médico remitente después del trasplante.			

JUSTIFICACIÓN

La actividad de extracción y trasplante pulmonar, una vez medida y registrada, debe ser analizada. Para ello, se requiere de la elaboración de diferentes indicadores que permitan:

1. La monitorización y comparación de los resultados dentro del propio centro en diferentes momentos del tiempo, es decir, monitorización de la evolución, y
2. La comparación con otros centros y con estándares de elaboración propia o adoptados de estudios llevados a cabo en otros centros.

SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES Y FAMILIARES

NORMA

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

SATISFACCIÓN DE ENFERMOS 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 enfermos y sus familiares sobre el grado de información recibida?			
4.- ¿Se evalúa la satisfacción de los enfermos y sus familiares sobre la atención y el trato 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 evalúa la satisfacción con el confort proporcionado a los familiares?			
8.- ¿Se les facilita la posibilidad de aportar sugerencias y quejas?			

JUSTIFICACIÓN

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

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

NORMA

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

SATISFACCIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LOS EQUIPOS DE TRASPLANTE Y OTROS 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 la extracción pulmonar?			

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 centros de salud, especialistas de neumología, coordinadores de trasplantes, sanitarios de otros hospitales a los que se desplaza el equipo de trasplante para hacer extracciones pulmonares, etc.) debería realizarse en todos los hospitales autorizados para la práctica de trasplante pulmonar. Es aconsejable que se evalúe no sólo la satisfacción con los aspectos técnicos de la extracción y trasplante sino también otros aspectos como: características de conservación y manipulado, satisfacción con el modo de transporte, con la forma de identificación de los contenedores, con el grado de información recibida, etc. La evaluación puede realizarse por diferentes métodos pero debería constar de forma documental quién evalúa, con qué periodicidad y con qué metodología.

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

NORMA

El programa de calidad debe disponer de un catálogo ordenado que contemple la **documentación** específica referente al proceso de extracción-trasplante pulmonar.

Además, en el catálogo de documentación deben constar las **instrucciones** para *cumplimentar* los diferentes formularios de recogida de información, así como de su *codificación* de cara a su introducción en una base de datos y debe estar permanentemente actualizado en la misma medida en que se revisen los diferentes protocolos que incluye y la documentación que contiene el catálogo.

CATÁLOGO DE LA DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA DEL PROCESO DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE PULMONAR	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?			

GUÍA

El programa de calidad debe disponer de toda la documentación específica relacionada con el proceso de extracción-trasplante pulmonar. Ésta debe estar bien ordenada para facilitar su trabajo. Por ello, es muy necesario la elaboración de un catálogo indexado con todos los documentos que se exigen en los diferentes apartados de este programa de garantía de calidad. Por otra parte, en el caso de ser sometido el programa de trasplante pulmonar 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.