



Metodología del procedimiento de evaluación externa del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes

N. Cuende¹, J. F. Cañón¹, M. Alonso², C. Martín¹, E. Sagredo¹ y B. Miranda¹

Con la colaboración del Grupo de Trabajo del Programa de Garantía de Calidad: J. Álvarez³, M. Lara⁴, D. Escudero⁵, T. Pont⁶ y J. Romero⁷

¹Organización Nacional de Trasplantes. ²Coordinador Autonómico de Trasplantes de Andalucía. ³Hospital Clínico San Carlos. ⁴Coordinadora Autonómica de Trasplantes de Castilla y León. ⁵Hospital Central de Asturias. ⁶Hospital Vall d'Hebrón. ⁷Hospital General Yagüe.

La visita al hospital para la evaluación externa se lleva a cabo a lo largo de un día y medio con los siguientes objetivos¹:

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

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

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

Para dar respuesta a dichos objetivos se recoge información, fundamentalmente, referente a 3 aspectos:

1. Datos generales del *Hospital* y de la actividad *neuroquirúrgica* (en caso de evaluarse un hospital con neurocirugía), mediante el formulario del anexo 1.

2. Datos correspondientes a las distintas *unidades de críticos* (UC) del Hospital y a la documentación clínica utilizada, mediante el formulario del anexo 2.

3. El propio *proceso de donación*, con especial énfasis en el proceso de detección, evaluación y mantenimiento del donante (para lo que es necesario consultar el ámbito de estudio mostrado en el anexo 3, y que se explica de forma detenida en el apartado 3 de este mismo artículo), mediante el formulario del anexo 4.

Desde un punto de vista operativo, la cumplimentación de los formularios se puede hacer en dos formatos diferentes:

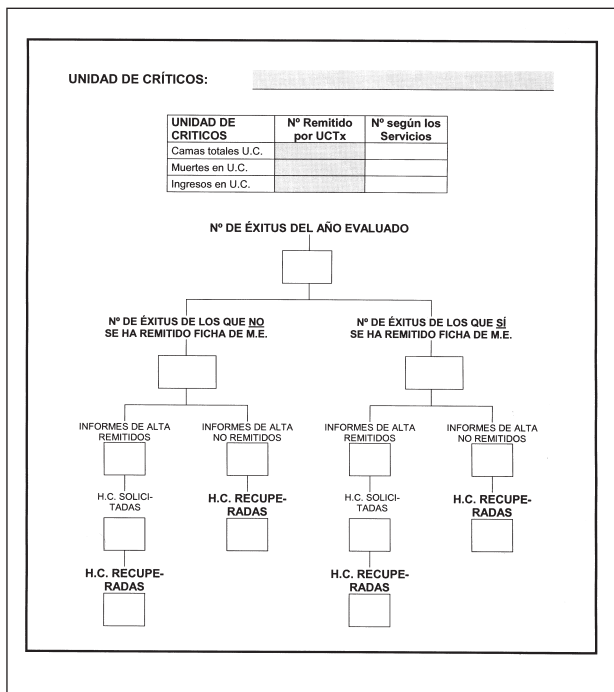
a) *Formato papel*: se cumplimenta de forma manual cada uno de los formularios de recogida de información (anexos 1, 2 y 4) y se remiten posteriormente a la ONT donde se elabora de forma automatizada una parte del informe evaluador (anexo 5), a la que los evaluadores tendrán que añadir el apartado de consideraciones y recomendaciones para el centro evaluado, o bien,

HOSPITAL: _____			
EVALUADORES: _____			
AÑO EVALUADO: _____			
DATOS GENERALES	Nº Remitido por UCTx	Nº según Sº de Admisión	
Camas hospitalarias			
Muertes generales			
Urgencias			
NEUROCIRUGÍA	Nº Remitido por UCTx	Nº según Sº de Admisión	Nº según el Servicio*
Neurocirugía urgente			
Craneotomías urgentes			
*Si es posible disponer de esa información			

Anexo 1.—Hojas correspondientes a la recogida de datos hospitalarios y de las unidades de neurocirugía para la evaluación externa.

b) *Formato informático*: (para lo que se proveerá a los evaluadores externos de un programa informático diseñado por la ONT específicamente con esta finalidad), de tal forma que se autocumplimenta de forma automática una parte de los formularios (la zona sombreada de los anexos 2, 3 y la totalidad del anexo 5) e incluso se autocumplimenta una parte del informe final de evaluación, de modo que los evaluadores tendrán que introducir el resto de datos de los diferentes formularios y elaborar el apartado final de consideraciones y recomendaciones para el centro evaluado. Las instrucciones para la utilización del programa informático se encuentran en otro artículo de esta revista.

Desde un punto de vista logístico, la evaluación externa se lleva a cabo mediante la visita del hospital, sin embargo, existe una fase previa preparatoria, cuyo propósito es el de *preseleccionar los nú-*



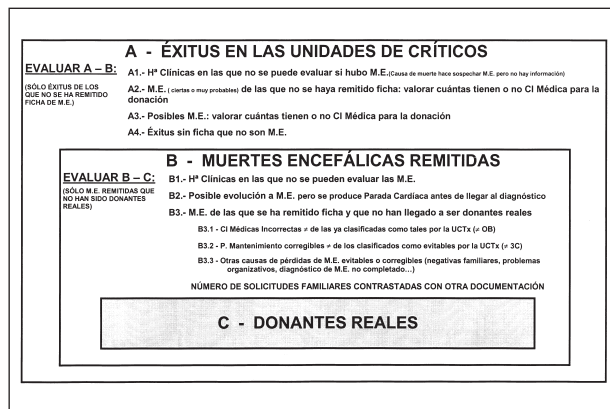
Anexo 2.—Hojas correspondientes a la recogida de datos de cada una de las unidades de críticos para la evaluación externa.

meros de las historias clínicas que habrán de ser consultadas durante la visita. Para ello, es imprescindible que el coordinador de trasplantes, del hospital objeto de la evaluación, remita a los evaluadores externos una copia de los informes de alta de todos los fallecidos en las distintas UC, al menos con un mes de antelación. Esta preselección se hace con dos finalidades:

1. Por una parte, se facilita a los servicios de documentación la preparación de las historias, ya que, habitualmente, sólo es necesario consultar el 10-15% de las historias clínicas de todos los fallecidos en UC. Además, puede resultar complicado encontrar un espacio físico donde colocar todas las historias y en el que puedan ser consultadas por los evaluadores.

2. Por otra parte, se facilita el trabajo a los evaluadores durante la visita, puesto que ésta se realiza a lo largo de día y medio, y si ya está hecha la preselección de las historias, pueden dedicar más tiempo a analizar con más profundidad los casos que lo requieren.

A continuación se describe como se hace la recogida de la información no incluyéndose algunos aspectos muy específicos de la metodología como son el cronograma para la evaluación, las funciones correspondientes a cada uno de los participantes en



Anexo 3.—Esquema representativo de la sistemática de la evaluación externa (ámbito del estudio).

el proceso de evaluación, el desarrollo práctico del mismo y algunos documentos técnicos, como los criterios utilizados por los evaluadores para el análisis de las pérdidas. Todos estos documentos aparecen recogidos en el Manual de Procedimientos de los evaluadores externos.

1. DATOS GENERALES DEL HOSPITAL Y DE LA ACTIVIDAD NEUROQUIRÚRGICA

Para la cumplimentación del formulario correspondiente a la recogida de datos hospitalarios y de las unidades de neurocirugía (anexo 1), es fundamental solicitar al *servicio de admisión o a la Dirección* del Hospital información administrativa relativa al:

- Número de camas hospitalarias.
- Total de muertes que se produjeron en el hospital en el año que está siendo evaluado.
- Número de urgencias atendidas en el hospital en el mismo año que se evalúa.
- Número de intervenciones de neurocirugía urgente, en los centros que disponen de esta terapéutica.
- Número de craneotomías urgentes practicadas en los centros con neurocirugía, si se dispone de dicha información.

En aquellos centros en los que haya unidades o pabellones físicamente separados, el número de camas y de muertes totales del hospital deberá incluir el de dichas unidades siempre y cuando administrativamente dependan del hospital y los pacientes que requieren cuidados intensivos sean ingresados en las UC del hospital.

EVALUACIÓN EXTERNA: RECOGIDA DE DATOS INDIVIDUALES DE MUERTES ENCEFÁLICAS (M.E.), POSIBLES M.E. Y DE FICHAS REMITIDAS COMO M.E. EN UNIDADES DE CRÍTICOS QUE NO FUERON DONANTES ((A1+A2+A3)+(B-C))

HOSPITAL: _____ UNIDAD DE CRÍTICOS: _____

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____ EDAD: _____ años CAUSA DE MUERTE: _____ (Anexo 1) FECHA DE DEFUNCIÓN: / /

¿CORRESPONDE A UNA FICHA DE M.E. REMITIDA?

No → No valorable si fue M.E. (A1)

SI → M.E. (A2) / POSIBLE ME (A3)

¿FUE REALMENTE UNA MUERTE ENCEFÁLICA?

No valorable (B1) / NO M.E. (B2) / SI M.E. (B3)

¿CUÁL FUE LA CAUSA DE PÉRDIDA?*

Según la Unidad de Coordinación de Trasplantes: _____ (Especificar según códigos del anexo 2)

Según Evaluadores Externos: No se pudo conocer la causa / SI se pudo conocer la causa _____ (Especificar según códigos del anexo 2)

Comentarios: _____

¿Presentaba Contraindicación Médica?

SI / NO / No valorable

***En los casos de pérdida por motivos diferentes a negativa familiar:**

¿Hubo entrevista familiar según la ficha remitida por la Unidad de Coordinación de Trasplantes?

SI / No

¿Hubo entrevista familiar según los evaluadores externos?

No se puede valorar / No / SI → ¿Cuál fue el resultado? Favorable a la donación / Desfavorable a la donación

ANEXO 1: CAUSAS DE MUERTE

1 A TRUAMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO – TRÁFICO

1 B TRUAMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO – DISPARO/GOLPE CRIMINAL

1 C TRUAMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO – ACCIDENTE LABORAL

1 D TRUAMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO - OTRAS

2 A ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR - ISQUÉMICO

2 B ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR - HEMORRÁGICO

3 ANOXIA

4 TUMOR

5 OTRA: ESPECIFICAR AQUÍ: _____

ANEXO 2: CAUSAS DE PÉRDIDA DE DONANTE

NO SE AVISA A UNIDAD COORDINADORA DE TX

0 A Sin una causa específica

0 B Por establecerse una contraindicación médica incorrecta: ESPECIFICAR _____

0 C Por otra causa: ESPECIFICAR _____

* Si no se avisa por una **contraindicación médica correcta**, o por **problemas de mantenimiento**, seleccionar uno de los códigos incluidos en los apartados 1, 2 o 3 de este anexo.

CONTRAINDICACIÓN MÉDICA

1 A Infección Bacteriana Sistemática Activa, en que tras la identificación del germen y recibir tratamiento antibiótico adecuado, no tiene buena respuesta

1 B Infección TBC incompletamente tratada

1 C Infección vírica activa*: ESPECIFICAR _____

* Si se avisa **INFECCIÓN** en que se descarta al donante por ausencia de receptor adecuado, utilizar el código 5 y responder como pérdida en el último punto (no se inicia extracción), no como C.1. Médica

1 D Patología Sistemática – Colagenosis/Vasculitis

1 E Patología Sistemática – Arterioesclerosis avanzada

1 F Enfermedad Tumoral Maligna

1 G Adicción a drogas u otros factores de riesgo

1 H Fallo Multiorgánico inevitable/Sepsis

1 I Otra contraindicación médica: ESPECIFICAR _____

OTRAS CONDICIONES MÉDICAS QUE PUEDEN CONTRAINDICAR/IMPEDIR LA DONACIÓN

2 A Imposible establecer la causa de muerte

2 B Imposible conocer antecedentes personales

2 C Imposible evaluar al donante por imposibilidad de mantenimiento hemodinámico / PCR

PROBLEMAS EN EL MANTENIMIENTO

3 A Infección Sistemática en que no se identifica el germen y/o no recibe tratamiento A.B. adecuado.

3 B PCR Irreversible

3 C Fallo Multiorgánico (evitable) por fallo en el mantenimiento

3 D Otro problema en mantenimiento: ESPECIFICAR _____

PROBLEMAS ORGANIZATIVOS / RETRASOS

4 A No localización de Familiares

4 B Retraso Judicial

4 C Logística Interna

4 D Logística Externa

5 AUSENCIA DE RECEPTOR ADECUADO

6 NEGATIVA JUDICIAL

NEGATIVA FAMILIAR

7 A Negativa previa del Donante

7 B Negativa Familiar sin más razón

7 C Dudas sobre la muerte cerebral

7 D Dudas sobre la integridad del cuerpo

7 E Reivindicación social

7 F Problemas con el personal sanitario

7 G Causas religiosas

7 H Otras: ESPECIFICAR _____

DIAGNÓSTICO DE MUERTE CEREBRAL NO COMPLETADO

8 A No disponibilidad de método diagnóstico habitual

8 B Circunstancias especiales que requieren de un método diagnóstico no disponible

8 C Las pruebas confirmatorias no son concluyentes

Anexo 4.—Hojas individuales de la evaluación externa correspondientes a la recogida de datos de las muertes encefálicas (ME), posibles ME y de fichas remitidas como ME que no fueron donantes en las UC [Correspondientes A (A1 + A2 + A3) + (B-C) del anexo 3].

En los hospitales que disponen de *servicio de neurocirugía*, los evaluadores han de visitar dicho servicio donde solicitarán también información relativa a estos dos últimos puntos: actividad neuroquirúrgica urgente y craneotomías urgentes practicadas durante el año objeto de evaluación. Probablemente en los servicios de neurocirugía no dispongan de dicha información, pero de disponer de ella es muy interesante poder recopilarla debido a la discrepancia existente entre el concepto administrativo y clínico de intervención urgente (en el primer caso suelen considerar intervención urgente

a la practicada en un paciente que ingresó por urgencias, independientemente de que la intervención se realice realmente con carácter urgente o diferida en el tiempo).

Desde la ONT (o la oficina de coordinación autonómica correspondiente) se facilitará a los evaluadores externos la información suministrada por la unidad de coordinación de trasplantes del hospital evaluado relativa a estos mismos datos, de modo que puedan ser cotejados con los suministrados por los servicios de admisión (o la Dirección) y de neurocirugía. Si la evaluación se realiza en soporte in-

formático, estos datos ya aparecen automáticamente cumplimentados dentro del formulario.

Previamente a la visita al centro y a la entrevista que se celebra el primer día con el equipo directivo, el equipo de coordinación de trasplantes y los responsables de las distintas unidades implicadas, se enviará una carta al Director Gerente donde se solicitará la entrevista y la recopilación de la información disponible mencionada con anterioridad.

2. DATOS DE LAS DISTINTAS UNIDADES DE CRÍTICOS DEL HOSPITAL

Recordamos la *definición de unidad de críticos (UC)* utilizada en el Programa de Garantía de Calidad para determinar cuáles son las unidades que han de ser objeto de estudio: unidades con posibilidad de tener algún paciente que pueda fallecer en muerte encefálica, en las que se dispone de capacidad para ventilar al paciente y en las que puedan estar ingresados, al menos, durante 12 horas.

Los evaluadores externos tendrán que visitar las distintas UC y recopilar información de las propias *secretarías de los servicios* a los que pertenezcan las unidades de críticos de las que se ha remitido información por parte de la unidad de coordinación de trasplantes. La información que deberán recoger es la siguiente:

- Número de camas de que dispuso la UC durante el año evaluado.
- Número de fallecidos totales en dicha UC durante el mismo año.
- Número de ingresos (NO ALTAS) que se produjeron en la UC en el mismo año.

Con dicha información, los evaluadores tendrán que cumplimentar tantos formularios correspondientes a la recogida de datos de cada UC (anexo 2) como unidades tenga el Hospital.

Desde la ONT (o la oficina de coordinación autonómica correspondiente) se facilitará a los evaluadores externos la información suministrada por la unidad de coordinación de trasplantes del hospital evaluado relativa a estos mismos datos, de modo que puedan ser cotejados con los suministrados por los servicios a los que pertenezcan las unidades. Si la evaluación se realiza con soporte informático estos datos ya aparecen automáticamente cumplimentados dentro del formulario correspondiente a cada una de las UC de las que se ha enviado información por parte de la coordinación de trasplantes del centro.

Basándose en la definición de UC, los evaluadores externos deberán considerar si hay más unidades de críticos que las incluidas en el Programa de Garantía de Calidad en la fase de autoevaluación y

de las que ha remitido información la unidad coordinadora de trasplantes, en cuyo caso deberán recoger la misma información que se ha especificado anteriormente.

Por otra parte, en el formulario específico para cada UC (anexo 2) se solicita otra información adicional:

- Número de INFORMES DE ALTA remitidos a los evaluadores externos por parte del coordinador de trasplantes del hospital, distinguiendo los que corresponden a éxitos de los que se remitió ficha de ME y de los que no. En principio, este número debería coincidir con el número total de éxitos que la coordinación de trasplantes envió en la fase de autoevaluación en el año al que se refiere la evaluación externa, y con el número de fallecidos que faciliten las secretarías de los servicios implicados.

- Número de HISTORIAS CLÍNICAS que se seleccionaron a partir de los informes de alta y que el coordinador de trasplantes, por tanto, tuvo que solicitar a archivos, distinguiendo también, las que corresponden a éxitos de los que se remitió ficha de ME y de los que no.

- Número de HISTORIAS CLÍNICAS que se recuperaron, tanto de las solicitadas por haber sido preseleccionadas por los evaluadores, como de las correspondientes a éxitos de los que no se remitió informe de alta, si es que dio el caso, pues en estas circunstancias, el coordinador de trasplantes tiene también que solicitar las historias clínicas correspondientes a archivo. En principio, y de forma global, se habrán recuperado un mínimo del 95% de las historias clínicas solicitadas, pues es un requisito indispensable para que la evaluación externa se lleve a cabo. Este requisito debe ser confirmado por el coordinador de trasplantes con un mínimo de antelación de 7 días sobre la fecha prevista para la realización de la evaluación externa.

Es indispensable que los evaluadores externos recojan esta información para poder evaluar el funcionamiento de los archivos del Hospital, que es uno de los puntos que se valoran en el Informe final de evaluación (anexo 5).

3. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DONACIÓN

Con la finalidad de homogeneizar y de sistematizar la realización de la evaluación externa vamos a definir el ámbito de estudio. Para ello es necesario tener en cuenta el esquema representado en el anexo 3, y la terminología empleada en él, de modo que vamos a referirnos a dicho esquema para explicar la sistemática de la evaluación.

Del total de fallecidos que se producen en cada una de las UC (área A del anexo 3) y que habrán

EVALUACIÓN DEL HOSPITAL: _____
EVALUADORES: _____
AÑO EVALUADO: _____

1.- DATOS HOSPITALARIOS

GENERALES	Nº Remitido por UCTx*	Nº según Sº de Admisión	UNIDADES DE CRITICOS	Nº Remitido por UCTx*	Nº según los Servicios
Camas hospitalarias			Camas totales U.C.		
Muertes generales			Muertes en U.C.		
Urgencias			Ingresos en U.C.		

*UCTx: Unidad de Coordinación de Trasplantes

NEUROCIRUGÍA	Nº Remitido por UCTx	Nº según Sº de Admisión	Nº según el Servicio**
Neurocirugía urgente			
Craneotomías urgentes			

**Si es posible disponer de esa información

2.- FUNCIONAMIENTO DE LOS ARCHIVOS

Número de Historias Clínicas solicitadas a archivo:

Número de Historias Clínicas Recuperadas: Porcentaje

3.- CALIDAD DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS

Número de Historias Clínicas revisadas en que no se pudo valorar si se produjo Muerte Encefálica (M.E.): Porcentaje¹

Número de Historias Clínicas revisadas en que no se pudo valorar si hubo contraindicaciones médicas: Porcentaje¹

Nº de H^{as} Clínicas, correspondientes a M.E. remitidas que no llegaron a ser donantes reales por causas distintas a la contraindicación médica, en que no se pudo valorar la causa de pérdida: Porcentaje¹

4.- PROCESO DE DETECCIÓN DE POSIBLES DONANTES

Número de Muertes Encefálicas remitidas por la Coordinación de Trasplantes:

Número de Muertes Encefálicas verificadas según los evaluadores que no fueron remitidas por la Coordinación de Trasplantes: Porcentaje²

¿Cuántas de ellas no tenían Contraindicaciones para la donación?:

Nº de posibles Muertes Encefálicas según los evaluadores y que no fueron remitidas (en la Hª Clínica no aparece especificado el diagnóstico M.E. ni una exploración neurológica completa): Porcentaje²

¿Cuántas de ellas no tenían Contraindicaciones para la donación?:

¹Respecto al total de historias recuperadas

²Respecto al Nº de M.E. remitidas por la Coordinación de Trasplantes

5.- EVALUACIÓN DEL DONANTE

Nº de Muertes Encefálicas que no son Donantes por Contraindicación Médica según las fichas remitidas:	<input type="text"/>	Porcentaje ²	<input type="text"/>
Nº de Contraindicaciones Médicas inadecuadas según la Unidad de Coordinación de Trasplantes:	<input type="text"/>	Porcentaje ²	<input type="text"/>
Nº de Contraindicaciones Médicas inadecuadas según los evaluadores (aparte de las anteriores):	<input type="text"/>	Porcentaje ²	<input type="text"/>

6.-MANTENIMIENTO DEL DONANTE

Nº de Muertes Encefálicas que no son Donantes por Problemas de Mantenimiento según las fichas remitidas:	<input type="text"/>	Porcentaje ²	<input type="text"/>
Nº de Problemas de Mantenimiento evitables según la Unidad de Coordinación de Trasplantes:	<input type="text"/>	Porcentaje ²	<input type="text"/>
Nº de Problemas de Mantenimiento corregibles según los evaluadores (aparte de las anteriores):	<input type="text"/>	Porcentaje ²	<input type="text"/>

7.- RESULTADOS PREVIOS Y POSTERIORES A LA EVALUACIÓN EXTERNA

RESULTADOS PREVIOS

Nº éxitos en U.C.	<input type="text"/>	
Nº Muertes Encefál.	<input type="text"/>	Porcentaje ³ <input type="text"/>
Escapes (no se avisa a coordinación por CI Médica Incorrecta o sin causa específica)	<input type="text"/>	
Contraindicaciones Médicas	<input type="text"/>	
Problemas de Mantenimiento	<input type="text"/>	Corregibles <input type="text"/>
Falta consentimiento para la donación	<input type="text"/>	
Problemas organizativos	<input type="text"/>	
Ausencia de Receptor Adecuado	<input type="text"/>	
Negativa Judicial	<input type="text"/>	
Diagnóstico de M.E. no completado	<input type="text"/>	
Nº Donantes Reales	<input type="text"/>	Porcentaje ² <input type="text"/>

RESULTADOS POSTERIORES

Nº éxitos U.C.	<input type="text"/>	(Según datos de los Sº implicados)
H ^{as} Clínicas no recuperadas	<input type="text"/>	
P. Cardíacas antes de llegar a ME y se remitió ficha	<input type="text"/>	
H ^{as} Clínicas no valorables si hubo M.E.	<input type="text"/>	
Posibles M.E.	<input type="text"/>	
M.E. no remitidas	<input type="text"/>	
Diagnóstico M.E. no completado	<input type="text"/>	
Nº Muertes Encefál.	<input type="text"/>	Porcentaje ⁴ <input type="text"/>
Escapes	<input type="text"/>	
CI Médicas	<input type="text"/>	Inadecuadas <input type="text"/>
Prob. Mantenimiento	<input type="text"/>	Corregibles <input type="text"/>
Falta consentimiento para la donación	<input type="text"/>	Evitables <input type="text"/>
Prob. organizativos	<input type="text"/>	Evitables <input type="text"/>
Sin Receptor Adecuado	<input type="text"/>	
Negativa Judicial	<input type="text"/>	
No se puede valorar	<input type="text"/>	
Nº Donantes Posibles	<input type="text"/>	Porcentaje ⁵ <input type="text"/>

²Respecto al Nº de M.E. remitidas por la Coordinación de Trasplantes
³Respecto al Nº de éxitos en U.C.
⁴Respecto al Nº de éxitos en U.C. con H^a Clínica recuperada
⁵Respecto al Nº de M.E. verificadas

Los **resultados previos** a la evaluación externa se refieren al resultado de la autoevaluación llevada a cabo por el equipo de coordinación de trasplantes del Hospital.

Los **resultados posteriores** son el resumen del análisis de todos los éxitos de las Unidades de Críticos, llevado a cabo por los evaluadores externos:

- El número de Donantes Posibles se ha calculado partiendo del número de Muertes Encefálicas, según los evaluadores externos, al que se ha restado las distintas causas de pérdida a lo largo del proceso, con la excepción de los escapes, las contraindicaciones médicas que han sido valoradas como inadecuadas, los problemas del mantenimiento corregibles, y los casos de falta de consentimiento y problemas organizativos valorados como evitables. Dado que estos dos últimos conceptos son muy difícilmente valorables a partir de la documentación clínica, cabe la posibilidad de que el número de donantes posibles sea superior al que se presenta, pues se ha calculado con la información que ha podido ser contrastada.

8.- CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES DEL EQUIPO EVALUADOR

8.1)- DATOS HOSPITALARIOS

8.2)- FUNCIONAMIENTO DE LOS ARCHIVOS

8.3)- CALIDAD DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS

8.4)- PROCESO DE DETECCIÓN DE POSIBLES DONANTES

8.5)- EVALUACIÓN DEL DONANTE

8.6)-MANTENIMIENTO DEL DONANTE

8.7)- RESULTADOS PREVIOS Y POSTERIORES A LA EVALUACIÓN EXTERNA

8.8)- INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Comparación de los resultados de la Evaluación Externa del Hospital con los indicadores medios de los hospitales de su tipo

PORCENTAJES RESPECTO A LAS MUERTES ENCEFÁLICAS	Hospital Evaluado	Hosp. con/sin Neurocirugía
Contraindicaciones Médicas		
Escapes (M.E. sin Contraindicación no detectadas)		
Problemas en el Mantenimiento		
Ausencia de Consentimiento para la donación		
Negativa Judicial		
No localización de receptor adecuado		
Problemas Logísticos		
EFECTIVIDAD REAL (Donantes Reales / M.E.)		
EFECTIVIDAD POSIBLE (Donantes Posibles / M.E.)		
DONANTES REALES RESPECTO A DISTINTOS PARÁMETROS HOSPITALARIOS Y DE U.C.		
D.R./ 100 camas hospitalarias		
D.R./ 100 camas de U.C.		
D.R./ mortalidad hospitalaria		
D.R./ mortalidad en U.C.		

- Comparación de los resultados de la Evaluación Externa del Hospital con los estándares de excelencia (en los hospitales con neurocirugía):

PORCENTAJES RESPECTO A LAS MUERTES ENCEFÁLICAS	Hospital Evaluado	Estándares Excelencia
Contraindicaciones Médicas		20%
Escapes (M.E. sin Contraindicación no detectadas)		0%
Problemas en el Mantenimiento		< 3%
Ausencia de Consentimiento para la donación		10%
Negativa Judicial		< 1%
No localización de receptor adecuado		< 1%
Problemas Logísticos		< 1%
EFFECTIVIDAD REAL (Donantes Reales / M.E.)		> 65%
DONANTES REALES RESPECTO A DISTINTOS PARÁMETROS HOSPITALARIOS Y DE U.C.		
D.R./ 100 camas hospitalarias		> 3,2
D.R./ 100 camas de U.C.		> 75
D.R./ mortalidad hospitalaria		~ 2,5%
D.R./ mortalidad en U.C.		~ 10%

8.9)- RECOMENDACIONES

8.10)- AGRADECIMIENTOS

Fdo:

En....., ade.....de 200.....

de ser analizados por los evaluadores externos (salvo los donantes reales, que de momento no van a ser objeto de evaluación), una parte corresponde a fallecidos de los que la coordinación de trasplantes del hospital evaluado ha remitido ficha de muerte encefálica (área B del anexo 3), si bien la mayoría de fallecidos corresponden a éxitus de los que no se ha remitido ficha (área A-B). De hecho, según los resultados de la autoevaluación del propio programa de garantía de calidad entre el 15-16% de media de los fallecidos en las UC de los hospitales con neurocirugía (tipo 1 y 2) corresponden a muertes encefálicas, mientras que tan sólo entre el 7-8% de media de los fallecidos en las UC de hospitales tipo 3, sin neurocirugía, son muertes encefálicas.

Por otra parte, de entre los fallecidos de los que se ha remitido ficha de muerte encefálica (B), cerca del 50% corresponden a donantes reales (área C) en los hospitales con neurocirugía, porcentaje algo inferior en los hospitales sin neurocirugía.

Evaluación de los informes de alta y preselección de historias clínicas previa a la visita

La revisión de los informes de alta se hará de forma previa a la visita del hospital, y los evaluadores tendrán que seleccionar en qué casos no es suficiente la información contenida en el informe de alta y será necesario consultar la historia clínica al completo. Se recomienda que esta revisión se haga con la siguiente sistemática:

– 1º. *Revisar los informes de alta correspondientes a fallecidos en UC de los que no se ha remitido ficha de ME en la autoevaluación, con el objetivo de identificar posibles ME no detectadas.* Para ello se prestará especial atención a los motivos de ingresos y causa de muerte (particularmente aquellos con diagnóstico de ACV, TCE, anoxia o tumor cerebral). El tiempo medio de revisión de cada informe de alta suele ser de aproximadamente 1 minuto. Se aconseja que a la más mínima duda sobre la posibilidad de muerte encefálica se señale su número de historia para pedir al coordinador de trasplantes que la solicite al archivo, de modo que durante la visita de evaluación se pueda analizar con detenimiento la historia clínica completa. El porcentaje de historias clínicas que se han de analizar, viene a ser en torno a un 10-15%.

– 2º. *Revisar los informes de alta correspondientes a fallecidos en UC de los que sí se ha remitido ficha de ME en la autoevaluación, y que no han llegado a ser donantes reales (de momento éstos no van a ser evaluados).* El objetivo es verificar si real-

mente se trató de muertes encefálicas y las causas por las que ME detectadas no llegaron a ser donantes. Para ello, los evaluadores externos deben recibir, a la vez que los informes de alta, una copia de las fichas individuales de la autoevaluación, de modo que puedan valorar si con la información contenida en el informe de alta es posible cotejar la información remitida en la autoevaluación, o si se requiere de toda la historia clínica, en cuyo caso, deberán señalar el número de historia para que pueda ser solicitada por el coordinador de trasplantes al archivo.

Desde la ONT (o la oficina de coordinación autonómica correspondiente) se facilitará a los evaluadores externos, tal y como hemos dicho, las fichas de muerte encefálica suministradas por la unidad de coordinación de trasplantes del hospital evaluado, de modo que la información que contienen pueda ser cotejada por los evaluadores externos mediante la revisión de los informes de alta o bien mediante la revisión de las historias clínicas completas durante la visita posterior al hospital. Si la evaluación se realiza con soporte informático estas fichas se incluyen dentro del programa que se facilitará a los evaluadores.

Una vez revisados todos los informes de alta y preseleccionadas las historias clínicas que es necesario consultar durante la visita, los evaluadores externos deben enviar el listado de los números de historia clínica a la coordinación de trasplantes del hospital, como muy tarde 15 días antes de la visita, del modo en que se especifica en el anexo 7.

Evaluación de las historias clínicas durante la visita

La revisión de las historias clínicas seleccionadas se debe realizar por parte de los evaluadores externos junto al Coordinador Hospitalario de Trasplantes (o al equipo de coordinación), y la sistemática para realizar esta revisión de las historias clínicas en cada una de la UC consiste en:

- *Primero*, se evalúan las historias clínicas preseleccionadas a partir de los informes de alta y correspondientes a los éxitus de los que la coordinación de trasplantes no remitió ficha: área A-B. Para ello, previamente se habrán depositado todas las historias clínicas de los éxitus en un despacho.

Como acabamos de comentar, es fundamental que este análisis se lleve a cabo en presencia de los Coordinadores de Trasplantes y/o Intensivistas de las Unidades de Críticos dándoles participación activa y recabando su opinión al respecto. Para determinar si una historia clínica corresponde a un fallecido en

muerte encefálica es imprescindible seguir los criterios contemplados en el Manual de Procedimientos de los evaluadores externos.

Tras el análisis de los informes de alta y de las historias clínicas podemos encontrarnos en 4 situaciones:

A1. Que se trate de un informe de alta en el que por la causa de ingreso o de muerte pueda tratarse de una muerte encefálica pero que por la escasa información contenida en la historia clínica, o incluso porque no se haya podido recuperar la historia y sólo se disponga del informe de alta, no se pueda valorar si se trataba de una muerte encefálica. Se trataría de un caso «NO VALORABLE SI EXISTE MUERTE ENCEFÁLICA», según el Manual de Procedimientos de los evaluadores externos.

A2. Que tras el análisis del informe de alta y de la historia clínica se verifique el diagnóstico cierto o muy probable de muerte encefálica (según se define en dicho Manual de Procedimiento) de la que la coordinación de trasplantes no remitió ficha. En ambos casos se considerará como «MUERTE ENCEFÁLICA» y habrá que determinar, si es posible con la información contenida en la historia, si el fallecido presentaba contraindicaciones médicas para la donación o no (siguiendo los criterios del Manual de Procedimientos).

A3. Que se trate de una «POSIBLE MUERTE ENCEFÁLICA» según se define en el Manual de Procedimientos. En este caso, también habrá que determinar, si es posible con la información contenida en la historia, si el fallecido presentaba contraindicaciones médicas para la donación o no.

A4. Que se trate de un éxitus en el que no se ha producido la muerte encefálica. En principio, este supuesto es el esperable en la mayoría o en la totalidad de historias correspondientes a los éxitus de los que no se ha remitido ficha.

En los casos A1, A2 y A3 (no en el caso A4) habrá que cumplimentar una hoja individual de la evaluación externa (anexo 4). En esta hoja se deben consignar unos datos básicos respecto al número de historia clínica, la edad, causa de muerte (seleccionada de los códigos que aparecen en el reverso de la hoja) y fecha de defunción. Además en estos 3 casos hay que responder negativamente a la pregunta *¿corresponde a una ficha de ME remitida?* En el caso A1 hay que señalar el primer recuadro, y con ello finaliza la cumplimentación de la hoja. En los casos A2 y A3 hay que señalar el segundo y tercer recuadro respectivamente y además responder a la pregunta *¿presentaba contraindicación médica?* para la que existen 3 posibles respuestas, Sí, No y No valorable, en el supuesto de que con la información consignada en la historia clínica no sea posible definirlo.

- *Segundo*, se evalúan las historias clínicas pre-seleccionadas a partir de los informes de alta y correspondientes a los éxitus de los que la coordinación de trasplantes remitió ficha pero que no fueron donantes reales: área B-C. Como ya hemos dicho, de momento los donantes reales no van a ser objeto de evaluación, si bien, en un futuro es deseable que se pueda analizar la utilización que se ha hecho de los distintos órganos de cada donante.

Para analizar estos éxitus, ya se ha comentado en el punto anterior que previamente se habrán depositado todas las historias clínicas de los éxitus en un despacho siguiendo las indicaciones del Manual de Procedimientos de la evaluación externa. En este caso, habrá que analizar las historias una a una, junto con la documentación específica que el Coordinador de Trasplantes Hospitalario debe tener al respecto. Se pretende contrastar que la información de cada ficha se ajusta a la realidad, especialmente lo relativo a la causa de pérdida del posible donante cumplimentando una hoja individual de la evaluación externa (anexo 4) por cada caso. *En los casos en que no se solicitó la historia clínica porque los evaluadores externos, al revisar los informes de alta previamente a la visita, no consideraron necesario su consulta, también hay que cumplimentar una hoja individual de la evaluación externa (anexo 4). En caso contrario, es decir, si no se cumplimenta una hoja individual por cada ME que no haya sido Donante Real, el programa informático elaboraría de forma errónea la parte cuantitativa del informe de evaluación.*

En estos casos, además de consignar los datos básicos respecto al número de historia clínica, la edad, causa de muerte (seleccionada de los códigos que aparecen en el reverso de la hoja) y fecha de defunción, hay que responder afirmativamente a la pregunta *¿corresponde a una ficha de ME remitida?*, y proceder a responder la siguiente pregunta: *¿fue realmente una muerte encefálica?* Podemos encontrar 3 situaciones diferentes que condicionarán la respuesta a esta pregunta:

B1. Que se trate de un fallecido en el que al revisar la historia clínica no sea posible determinar con la información contenida en la misma si se trataba de una muerte encefálica. En este caso hay que señalar el primer recuadro de la segunda pregunta, y con ello finaliza la cumplimentación de la hoja.

B2. Que se trate de un fallecido en el que al revisar el informe de alta y/o la historia clínica se verifique que no se trataba de una muerte encefálica, sino que se trataba de un paciente con daño neurológico severo que posiblemente evolucionaba al enclavamiento pero que presentó una parada cardíaca antes de la confirmación del diagnóstico de muerte encefálica. En este caso hay que señalar el

segundo recuadro de la segunda pregunta, y con ello finaliza la cumplimentación de la hoja.

B3. Que se trate de un fallecido en el que se verifica que realmente fue una muerte encefálica. En principio, este supuesto es el esperable en la mayoría o en la totalidad de informes de alta y/o historias correspondientes a los éxitos de los que sí se ha remitido ficha. En este caso hay que señalar el tercer recuadro de la segunda pregunta, y continuar con la tercera pregunta concatenada a la anterior: *¿cuál fue la causa de pérdida?* La respuesta a esta tercera pregunta es doble:

- por un lado hay que especificar cuál fue la causa que consignaron los coordinadores de trasplantes del Hospital en la ficha remitida durante la autoevaluación (para ello se provee a los evaluadores externos de una copia de las fichas remitidas, si están realizando la evaluación de forma manual, o se les facilita una base de datos, si utilizan el soporte informático, que ya contiene esa información),

- por otro lado, hay que consignar cuál es la causa de pérdida que consideran los evaluadores externos. Puede suceder que con la información contenida en el informe de alta y/o la historia clínica y en la documentación específica que el Coordinador de Trasplantes Hospitalario debe tener, no se pueda valorar cuál fue la causa, en cuyo caso habrá que señalar el primero de los recuadros. En el supuesto de que sea posible conocer la causa, se señalará el segundo recuadro y se consignará la causa específica seleccionando el código más adecuado de los que se presentan en el reverso de la hoja y que son los mismos que fueron utilizados en la fase de autoevaluación.

Además, en los casos en que los evaluadores externos hayan podido conocer la causa de la pérdida del donante, tendrán que definir si esta pérdida se hubiese podido evitar o no. Es decir, si la causa de desestimación de un donante fue una contraindicación médica, los evaluadores externos tendrán que valorar si ésta contraindicación se estableció de forma adecuada o no. Si la causa de pérdida se debió a un problema en el mantenimiento hemodinámico, los evaluadores externos deberán matizar si dicho problema podría haber sido corregible o no.

Finalmente, si la causa de pérdida fue de cualquier otro tipo, como un problema de tipo organizativo, o una ausencia de consentimiento familiar, deberán especificar si se hubiera podido evitar. Este punto es posiblemente el más difícil de valorar, y puede ocurrir que en muchos casos no exista información suficiente como para valorar si realmente la causa de pérdida fue evitable o no, en cuyo caso lo reflejarán señalando el último recuadro. Hay que tener en cuenta los criterios que se recogen en el Manual de Procedimientos de los evaluadores externos y la opinión de

los Coordinadores de Trasplantes y/o Intensivistas de las Unidades de Críticos dándoles participación activa y recabando su opinión al respecto.

Por último, con la finalidad de poder verificar la tasa de negativas familiares respecto al número de familias entrevistadas, en algunas ocasiones habrá que responder otras dos preguntas. Sólo en los casos correspondientes a fichas remitidas en las que se verificó que se trataba de muertes encefálicas y que no llegaron a ser donantes reales (B3) pero por motivos *diferentes* a la negativa familiar (en los casos de negativa familiar ya se sabe que hubo entrevista y el resultado de la misma), hay que consignar:

- si en la ficha remitida por los coordinadores durante la autoevaluación aparecía reflejado que se realizó una *entrevista familiar* (para ello se provee a los evaluadores externos de una copia de las fichas remitidas si están realizando la evaluación de forma manual, o se les facilita una base de datos, si utilizan el soporte informático, que ya contiene esa información), y por otra parte,

- si con la documentación de la coordinación de trasplantes los evaluadores externos pueden confirmar que se realizó realmente la entrevista familiar. En caso de que se verifique que hubo entrevista familiar, hay que reseñar si el resultado de la misma fue favorable o desfavorable a la donación. Es posible que haya casos de pérdida de donantes en que hayan coincidido dos causas diferentes, siendo una de ellas una negativa familiar, pero que se haya cumplimentado la ficha de la evaluación interna con la otra causa, de tal forma que no se contabilizó dentro de las negativas. Por ejemplo, si en el último momento se descubre un antecedente personal o aparece un resultado analítico o serológico que contraindiquen la donación, pero también se había realizado una entrevista con resultado desfavorable a la donación, es posible que en la evaluación interna se cumplimentara el motivo de pérdida del donante como contraindicación médica (debido a que sólo se puede reseñar una causa), habiéndose producido también una negativa familiar a la donación.

Obviamente, la causa principal de pérdida es la contraindicación médica pero hay que consignar el resultado desfavorable de la entrevista familiar con el fin de calcular la tasa de negativas de forma fiable.

Hay que cumplimentar una hoja individual de la evaluación externa (anexo 4) por cada caso del que no se remitió ficha de ME durante la evaluación interna y que los evaluadores externos valoran como M.E., posible ME o no valorable si hubo ME (casos A1, A2 y A3, pero no en el caso A4). También hay que cumplimentar una hoja individual de la evaluación externa por cada caso del que se remitió ficha de ME durante la evaluación interna y que no llegó

a ser donante real (tanto si se solicitó la historia clínica como si no), incluso en los casos en que la valoración de los evaluadores externos coincida plenamente con la de la coordinación de trasplantes.

4. ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE EVALUACIÓN

La evaluación externa finaliza con la elaboración del informe final de evaluación que se presenta en el anexo 5. Para cumplimentar este informe es preciso recoger de forma resumida para cada U.C. la información obtenida de la evaluación individual de los éxitos de cada unidad. Con la finalidad de facilitar este proceso, los evaluadores externos disponen de unos formularios específicos en el anexo 5, que resumen la información contenida tanto en la hoja correspondiente a la recogida de datos de cada una de las UC (anexo 2) como la información recogida mediante las hojas individuales de la evaluación externa (anexo 4). En el informe final también se va a reflejar la información recogida en la hoja correspondiente a la recogida de datos hospitalarios y de las unidades de neurocirugía (anexo 1).

La elaboración de este informe se puede hacer de dos formas:

a) si la recogida de información se ha realizado en soporte informático, se cumplimentarán de forma totalmente automática tantas hojas resumen de resultados en cada UC como unidades se hayan evaluado, y también se cumplimentará de forma automática el informe de evaluación, al que habrán de añadirse de forma manual las consideraciones y recomendaciones que considere el equipo evaluador, a la vista de los propios resultados de cada una de las UC y del conjunto del hospital, tal y como les aparecerá en el informe evaluador.

b) si la recogida de información se ha realizado de forma manual, para cumplimentar el informe de evaluación hay que remitir a la ONT los datos consignados en las hojas individuales de la evaluación externa (anexo 4), las hojas de datos hospitalarios y de cada U.C. (anexos 1 y 2). En la ONT, con la información contenida en dichas hojas se procederá a su introducción en la base de datos correspondiente, obteniéndose el informe de evaluación al que los evaluadores externos habrán de añadir las recomendaciones y consideraciones que consideren.

Un aspecto fundamental a tener en cuenta en la elaboración del informe final, es dar respuesta al tercero de los objetivos de la evaluación externa, es decir, el de tratar de *identificar problemas y cambios a introducir* para la mejora continua de la calidad. Para la consecución de este tercer objetivo se recabará la opinión de la mayor cantidad posible de personas implicada en los procesos de donación, prestando particular atención a la opinión del Coordinador Hospitalario de Trasplantes, así como al Coordinador Autonómico. En la elaboración del apartado de consideraciones y recomendaciones del equipo evaluador habrá que reflejar todos los problemas identificados y los posibles cambios que el equipo de evaluadores considere útiles para la mejora de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Martín C, Sagredo E, Miranda B: Evaluación externa del programa de garantía de calidad en el proceso de donación de la organización nacional de trasplantes: desarrollo práctico y herramientas utilizadas. *Rev Esp Transp* 10 (3): 198-208, 2001.
2. Disponible en: URL: http://www.msc.es/ont/esp/calidad/f_calidad.htm.
3. Cuende N, Miranda B, Alonso M, Cañón JF, Martín C, Sagredo E, Coordinadores Hospitalarios de los centros participantes: programa de garantía de calidad en el proceso de donación de la organización nacional de trasplantes: resultados. *Rev Esp Trasp* 10 (3): 209-215, 2001.