

PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

**ANEXO 3 - Indicadores para la
implementación y gestión del proceso
de procuración de órganos y tejidos**



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORES

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE a cargo de la COORDINACION GENERAL (autoridades participantes)

SORATTI, Carlos Alberto

Médico - Universidad Autónoma de Puebla, México / UBA. Especialidad: Terapia Intensiva – Ministerio de Salud; Sistemas de Salud y Seguridad Social - Universidad Nacional de Lomas de Zamora - Universidad ISALUD. Presidente de Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

BUSTOS, José Luis

Médico – Universidad Nacional de Rosario. Especialidad: Clínica Médica; Terapia Intensiva – Colegio de Médicos Santa Fe. Posgrado Master en Coordinación de Trasplantes – Universitat de Barcelona – España. Vicepresidente de Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

HIDALGO, Gabriela Gladys

Médica Especialista en Clínica Médica y Emergentología. Posgrado en Gestión de Procuración y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - Universidad ISALUD. Directora Médica del Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE a cargo de la COORDINACION GENERAL (asesores participantes por orden alfabético)

CENTENO, Pablo

Médico Especialista en Terapia intensiva. Especialista en Medicina Legal y Forense. Director del Programa Nacional de Capacitación en Coordinación Hospitalaria de Trasplante. Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación

CUESTAS, Martín

Médico – Universidad Nacional de Rosario. Especialista en Cirugía General - Colegio de Médicos de la 1era Circunscripción de la Provincia de Santa Fe. Posgrado en Gestión del Proceso de Procuración y Trasplante - Universidad ISALUD. Coordinador y Procurador de Órganos y Tejidos para Trasplante, CUDAI0. Asesor médico de la Presidencia del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

YANKOWSKI, Alejandro Sergio

Médico Especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva. Coordinador de la Guardia Médico-Operativa y Asesor de la Dirección Médica del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

YRBAS, María de los Ángeles

Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Curso Superior en Salud Pública – AMM-USAL. Curso Superior Universitario de Alta Gestión de Calidad de Servicios de Salud – UCA. Posgrado de Gestión del Proceso de Procuración y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – Universidad ISALUD. Asesora en Calidad y Evaluación de Procesos del Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCION NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA (por orden alfabético)

BUONO, Carla Andrea

Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud, CIRFS-FADU-UBA. Posgrado en Salud Pública AMA – Universidad del Nordeste. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

ROSA, Sandra

Médica Especialista en Medicina Familiar UBA, Auditoría Médica. Posgrado en Auditoría y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

SANTA MARIA, Cecilia Mónica

Médica Especialista en Dermatología UBA y Auditoría Médica. Posgrado en Auditoría y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

TECILLA, Elsa Nélica

Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud, CIRFS-FADU-UBA. Profesorado Universitario en Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales, Ciencias del Ambiente – Universidad ISALUD. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

ANEXO 3

**“INDICADORES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y GESTIÓN DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE
ÓRGANOS Y TEJIDOS”**

Introducción

Los profesionales de la salud que lideren el proceso de procuración de órganos y tejidos deberían conocer y mantener monitoreados los siguientes indicadores, sin desmedro de otros que puedan requerir, construir y validar de manera situada en sus establecimientos, o de aquellos que se generan actualmente en tiempo real en el SINTRA, o los que surjan en el futuro.

Se listan indicadores recomendados en grupos de identificación, potencial capacidad generadora de donantes, estructura, proceso, resultado e impacto.

1. IDENTIFICADORES DEL ESTABLECIMIENTO

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|--|
| Nombre del establecimiento asistencial | Verificar nombre completo y oficial del establecimiento. Debería ser consistente con el nombre que figure en el REFES del SISA. |
| Dirección, Localidad y CP del establecimiento | Debería ser consistente con el nombre que figure en el REFES del SISA. |
| Provincia | |
| Dependencia | Se debe indicar la dependencia actualizada. Debería ser consistente con el REFES del SISA. |
| Categorización del establecimiento según Resolución Ministerial Ministerio de Salud 900E/2017 | Ver resolución indicada |
| Categorización según Programa Federal de Procuración | Categoría I A: Hospitales Generales (o Pediátricos) con UTI, Neurocirugía 24 hs + Centro de Referencia Zonal (o Regional) Categoría I B: UTI + Neurocirugía Categoría II: UTI sin Neurocirugía |
| Indicar si el establecimiento cuenta con neurocirugía | Si - No |
| En caso afirmativo indicar en qué carácter | Activa – Pasiva (modalidad de guardia) |
| Si el establecimiento es de baja complejidad indicar si cuenta con establecimientos de alta complejidad cercanos con los que pueda trabajar en red | Si-No Es recomendable listar cuáles y mantener los datos de contacto a tal fin actualizados. |

2. INDICADORES PARA CARACTERIZAR LA POTENCIAL CAPACIDAD GENERADORA DE DONANTES

Grupo 2.1) Específicos para estimar la Potencial Capacidad Generadora de Donantes de Tejidos

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|---|---|
| Fallecidos totales por año calendario | Mandatorio y prioritario. Es el indicador 2 del ANEXO I. Número de personas fallecidas en el establecimiento en total por año calendario. Alta (1000 o más fallecidos anuales); media (300 a 999); baja (299 o menos). |
| Tabla de mortalidad en internación NO CRITICA por año | Informativo. Cantidad de fallecidos por rango etario para ambos sexos. Es útil para determinar la potencialidad de donantes post-parada cardíaca. |

Grupo 2.2) Específicos para estimar capacidad generadora potencial de Donación de Órganos

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|--|
| Número de camas en unidades de cuidados críticos con Asistencia Respiratoria Mecánica | Mandatorio: Es un número entero correspondiente al total de camas con respirador habilitadas para internación en sectores de cuidados críticos. |
| Tipo de unidades de cuidados críticos existentes en el establecimiento | Informativo. Deben indicarse todos los tipos existentes en forma de listado: terapia intensiva polivalente, terapia intensiva monovalente, unidad coronaria, shock room, neonatología, terapia intensiva pediátrica, unidad de Stroke. |
| Número de neurocirugías totales | Informativos. En una institución con neurocirugía, cuanto mayor sea la proporción de las urgencias, mayor será la potencialidad- |
| Número de neurocirugías de urgencia | |
| % de pacientes neurocríticos admitidos en UCIs del total de admisiones en UCIs por año. | Mandatorio y prioritario. Es el indicador 3 del Anexo I. Número de pacientes neurocríticos admitidos en UCIs anuales dividido el número de pacientes total admitidos en UCIs anuales x 100. Este indicador es directamente proporcional a la capacidad generadora de donantes de órganos. Un 40% o mayor orienta hacia un muy alto potencial de capacidad generadora de donantes de órganos. Sin embargo valores entre 25 y 39% pueden ser también de interés. |
| % de fallecidos en Muerte Encefálica del total de fallecidos en UCIs por año (calidad de cuidados de la terapia intensiva) | Mandatorio y prioritario. Es el indicador 4 del Anexo I. Número de muertes encefálicas en UCIs anuales dividido el número de muertes totales en UCIs anuales x 100 Los establecimientos que reporten un valor del 14% o mayor se considerarán con media a alta capacidad generadora potencial para la donación de órganos. |

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|---|
| Ratio entre número de pacientes neurocríticos fallecidos por muerte encefálica y el número de pacientes neurocríticos fallecidos por parada cardíaca | Mandatorio: se relaciona con la calidad de cuidados críticos aplicados al potencial donante y por lo tanto, con la posibilidad de que el mismo llegue a convertirse en donante real. En las Unidades de cuidados críticos donde este indicador ronda el 1 o mayor implican una buena a muy buena calidad de cuidados intensivos en general, lo que facilitaría a su vez la etapa de TRATAMIENTO del cuerpo del potencial donante durante el proceso de donación. |

Tratamiento del potencial donante: la terapia en cuidados críticos que garantiza el tratamiento de un fallecido en ME, posible donante de órganos, no difiere de los cuidados que habitualmente recibe un paciente neurocrítico en dichas unidades. Por lo tanto, es responsabilidad de la unidad de cuidados intensivos, la continuidad del tratamiento en el fallecido, influyendo fuertemente en la efectividad con la que ese potencial donante se convierta en donante real, así como también en la calidad y cantidad de órganos óptimos para implante que se obtengan.

3. INDICADORES DE ESTRUCTURA

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|---|
| El establecimiento cuenta con un líder de equipo designado formalmente (Coordinador/ responsable /jefe/ persona clave para la procuración de órganos y tejidos) | Mandatorio. Que se encuentre designado formalmente. Que tenga formación como Coordinador Hospitalario de Trasplante. Dedicación mínima protegida para la actividad: no menor a 30 horas semanales. Puede tener dedicación a tiempo parcial, pero siempre con horario protegido libre de otras obligaciones no relacionadas a la actividad. |
| Integrantes de equipo en cantidad suficiente para alcanzar los objetivos del proceso. | Profesionales de la salud preferentemente con experiencia en cuidados críticos (Mandatorio para Programa de Donación de Órganos) Profesionales de la salud con certificación en ablación de tejidos (Mandatorio para Programa de Donación de Tejidos) Puede tener dedicación a tiempo parcial, siempre con horario protegido determinado para la actividad, libre de otras obligaciones no relacionadas. |
| Espacio adecuado para tareas administrativas del equipo + Espacio adecuado para comunicación familiar. | Mandatorio en todo establecimiento donde exista una unidad organizativa dedicada a la procuración. (Oficina, dispositivos y sistemas de información y de comunicación adecuados, sistema de documentación, guarda de equipamiento e insumos dedicados). |
| Procedimientos Operativos Estandarizados que describan de manera situada cómo se realizarán y documentarán las 10 etapas del proceso en ese establecimiento. Para su confección se recomienda participación de Comité de Calidad institucional si lo hubiera y/o requerir apoyo técnico del INCUCAI y/u OPAIs | Mandatorio para establecimientos que cuenten con unidad organizativa para la actividad. Mandatorio para establecimientos que carezcan de equipo propio pero que trabajen en red, restringido a los procesos que realicen. Pueden determinar seguimiento de procedimientos del establecimiento de cabecera. Se sugiere en todas las circunstancias la participación e integración de dichos documentos con el sistema de calidad Institucional del establecimiento. |
| Programa de detección temprana de potenciales donantes de órganos. | Mandatorio para establecimientos media a alta potencialidad generadora de donantes de órganos. Subprograma de Garantía de Calidad de Cuidados Glasgow 7 implementado y sostenido. |
| Programa de optimización de la detección de potenciales donantes de tejidos. | Mandatorio para establecimientos media a alta potencialidad generadora de donantes de tejidos. Subprograma de Post parada cardíaca implementado y sostenido. |

4. INDICADORES CRÍTICOS DE PROCESO

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|---|---|
| % de procesos iniciados de donación del total de fallecidos en parada circulatoria | Mandatorio. Indicador de detección de donantes de tejidos: debería ser 10 y 20% en establecimientos de alta potencialidad, valores menores en estos establecimientos indicarían oportunidad de mejora. En establecimientos de media o baja potencialidad no se establece por el momento un valor de corte, pero sí debería ser indicador medido y conocido para evaluar posibles intervenciones de optimización |
| % de fallecidos en ME registrados en SINTRA del total de fallecidos en UCIs del establecimiento en un año calendario | Mandatorio. Ya mencionado para estimar PCGDO, también es indicador de eficacia de la etapa de detección de donantes de órganos en la terapia intensiva. El valor de referencia es de 14% o mayor. |
| % de Contraindicaciones médicas del total de fallecidos en ME | Mandatorio. Indicador de la evaluación. El valor de referencia es de 15% o menor. En caso de valores mayores hay que verificar que no existan desestimaciones inadecuadas por esta causa. |
| % de parada cardíaca posterior a la detección de ME, del total de fallecidos en ME detectados y seleccionados como donantes. (N° de fallecidos por ME seleccionados que sufren parada cardíaca durante el tratamiento como donantes X 100 / N° total de fallecidos en ME seleccionados como donantes) | Mandatorio en programas de donación de órganos. Indicador de etapa de mantenimiento. Está documentado que entre un 10 a 20% de los fallecidos en ME pueden sufrir parada cardíaca. Valores mayores deben orientar a revisar calidad de cuidados en la etapa de mantenimiento. |
| % de comunicaciones/entrevistas* familiares sin conflictos respecto de la continuidad del proceso de donación. <i>*En potenciales donantes mayores de edad se trata de comunicaciones familiares. En potenciales donantes menores de edad se trata de entrevistas</i> | Mandatorio. Puede ser estimador de la calidad de la comunicación en ese establecimiento. El valor de referencia debería mantenerse en análisis permanente de eficacia de la comunicación y debe orientar estrategias de información y concientización en la comunidad de alcance del establecimiento. Gold standard = 80% o mayor. |
| % de procesos con ficha infectológica completa del total de auditados* Evaluación y selección | Mandatorio auditar al menos una vez al año. Es indicador de calidad de documentación de información crítica. Se relaciona al nivel de seguridad del paciente. Documentación incompleta o deficiente puede relacionarse a un mayor riesgo potencial de transmisión no intencional de infecciones al receptor. Gold standard = 100%. |

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|--|
| % de procesos con doble grupo ABO correctos del total de auditados* Evaluación y selección | Mandatorio auditar al menos una vez al año. Es indicador de calidad de documentación de información crítica. Se relaciona al nivel de seguridad del paciente. Documentación incompleta o deficiente puede relacionarse a un mayor riesgo potencial de trasplante con incompatibilidad ABO para el receptor. Gold standard = 100%. |
| % de documentación completa de las desestimaciones del donante del total de procesos interrumpidos auditados* | Mandatorio auditar al menos una vez al año. Indicador de calidad de documentación crítica sobre justificación adecuada de desestimación. Gold standard = 100% <i>Cada donante potencial que se transforma en donante real puede salvar varias vidas y hasta 2 trasplantes de córneas, por lo que la desestimación debe estar adecuadamente valorada y registrada.</i> |
| % de descarte del órgano o tejido ablacionado del total de ablacionados | Mandatorio. Se toman como referencia riñón y córneas, siendo valores de referencia actuales 25% o menor para riñón y 30% o menor para córneas. Valores mayores deben ser analizados y tratados como oportunidades de mejora. |
| % de documentación completa del descarte de órganos y/o tejidos ablacionados del total de descartes auditados* | Mandatorio auditar al menos una vez al año. Indicador de calidad de documentación crítica sobre los motivos de descarte e indicador de calidad de las ablaciones. Gold standard = 100%. <i>Si la revisión se realiza también cualitativamente puede permitir evaluar la calidad de la evaluación y selección.</i> |
| % de donantes multiorgánicos del total de donantes reales. | Mandatorio. Indicador calidad general del programa de donación de órganos desde la etapa inicial hasta la etapa de ablación. Es un indicador especialmente relacionado a la oportunidad de la detección, a la calidad de los cuidados críticos brindados como tratamiento al potencial donante de órganos y a la coordinación logística que articule una ablación oportuna y eficiente |
| % de procesos documentados en SINTRA adecuadamente del total de procesos auditados* <i>El SINTRA es el sistema nacional que permite documentar prácticamente en tiempo real los procesos de donación.</i> | Mandatorio auditar al menos dos veces al año. Gold standard = 100% <i>Es una herramienta potente y desarrollada pero que depende de la precisión, exactitud y oportunidad de carga de la información en dicho sistema.</i> |

*Procesos auditados: deberán auditarse al menos el 10% de todos los procesos de donación iniciados en dicho establecimiento. Si ese % diera un resultante en valor absoluto menor a 20 procesos de donación entonces deberán auditarse al menos 20 procesos.

5. INDICADORES DE RESULTADO

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|--|
| % de procesos donde se indique verificación de estado adecuado del cuerpo de fallecido y destino de este, del total de auditados (N° de procesos auditados en los que se verifica la adecuada entrega del cuerpo del fallecido x 100 / N° total de procesos auditados) | Mandatorio. Indicador de calidad de resultado crítico "entrega del cuerpo del fallecido". Se relaciona al respeto y trato digno al cuerpo del donante potencial o real. Podría ser necesario también documentar desvíos de tiempos de devolución del cuerpo. Gold standard = 100%. Valores menores deben ser analizados como oportunidad de mejora. |
| Número de tejidos ablacionados totales | Mandatorio. Indicador absoluto de resultado del proceso de procuración. |
| Número de donantes de tejidos del Subprograma Post Parada Circulatoria del total de fallecidos | Mandatorio. Indicador de calidad del proceso desde el inicio hasta la etapa de ablación del tejido. El valor estándar debería ser 10% o mayor. Si es menor, pueden establecerse metas escalonadas de aumentos progresivos. |
| % de riñones ablacionados y trasplantados del total de ablacionados | Mandatorio. Indicador relativo de resultado del proceso donación-trasplante renal. Gold standard $\geq 70\%$. |
| % de córneas ablacionadas y trasplantadas del total de córneas ablacionadas (N° de córneas ablacionadas y trasplantadas x 100 / N° total de córneas ablacionadas) | Mandatorio. Indicador relativo de resultado del proceso donación-trasplante de córneas. Gold standard $\geq 70\%$. Valores menores deben ser analizados como oportunidades de mejora. |
| % de donantes tejidos del total de fallecidos | Mandatorio. Puede ser tomado como indicador de proceso, pero en general se toma como indicador de resultado considerando al donante de tejidos como un modo de resultado del proceso hasta la etapa de ablación inclusive. Gold standard = 20%. Aceptable según el establecimiento el 10%. Valores menores deben ser analizados como oportunidades de mejora. |
| % de donantes reales del total de fallecidos en ME | Mandatorio. También llamado índice de conversión. Puede ser tomado como indicador de proceso, pero en general se toma como indicador de resultado considerando al donante real como resultado del proceso hasta la etapa de ablación inclusive. Gold standard $\geq 70\%$. Valores menores deben ser analizados. (Se correlaciona con valores de CIM 15% y manifestaciones negativas en vida del 15%) |
| % de donantes efectivos del total de donantes reales | Indicador de efectividad del proceso integral donación-trasplante, pues el donante efectivo es aquel al que al menos un órgano fue ablacionado Y trasplantado. Gold standard $\geq 80\%$. Valores menores deben ser analizados. |

6. INDICADORES DE LA JURISDICCIÓN O NACIONALES DE RELEVANCIA PARA LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS DE PROCURACIÓN

Estos indicadores no serían obtenidos por cada establecimiento, sino que deben ser monitoreados por el OPAI. Se recomienda que las Direcciones Médicas y los equipos de las unidades organizativas de procuración de órganos y tejidos reciban periódicamente del OPAI información de los valores de estos indicadores del impacto de la actividad de su jurisdicción, a modo de retroalimentación y apropiación de resultados y desafíos.

| Nombre del indicador | Descripción y comentarios |
|--|--|
| Mortalidad en LE renal | Indicador de impacto del proceso donación- trasplante en la población objetivo. |
| Tiempo medio en lista de espera de córneas | Al no contar actualmente con un indicador de morbilidad para los pacientes en lista de espera de córneas, se puede utilizar el tiempo medio en lista de espera obtenido en una fecha determinada. |
| Tasa de donantes por millón de habitantes. | Es la cantidad de donantes que hay en un año por cada millón de habitantes. Sólo tiene sentido su cálculo para jurisdicciones y nación. El gold estándar actualmente es de 20, pero puede actualizarse anualmente. Es un indicador de referencia internacional ampliamente utilizado para estimar la actividad global de donación de un territorio y su comparativa. |

7. Referencias

Organización Nacional de Trasplantes (ONT), Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. (2015). Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación. Memoria de resultados de autoevaluación año 2013. Evolutivo de resultados de la autoevaluación 1998-2013. Recuperado de http://www.ont.es/infesp/DocumentosCalidad/Memoria%20PGC_2013_completa.pdf

Organización Nacional de Trasplantes (ONT), Ministerio de Sanidad, política social e igualdad, Gobierno de España. (2011). Guía de buenas prácticas en el proceso de la donación de órganos. Recuperado de https://fundadeps.org/wp-content/uploads/eps_media/recursos/documentos/255/GUIA_BUENAS_PRACTICAS_DONACION_ORGANOS.pdf

Organ Donation European Quality System ODEQUS. Universitat de Barcelona. Executive Agency for Health and Consumers. (2014). Quality Criteria & Quality Indicators. Recuperado de http://www.odequs.eu/pdf/ODEQUS_Quality_Criteria-Indicators.pdf

Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), Ministerio de Salud, Argentina. CRESI Central de Reportes y Estadísticas del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA). Recuperado de <https://cresi.incucai.gov.ar/Inicio.do>

argentina.gob.ar/salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Proyecto de Resolución Ministerial EX-2022-35719798- -APN-DA#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.