

PLAN NACIONAL DE RESOLUCION DE LA LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE CÓRNEAS

I.- INTRODUCCION

En el año 2003 el INCUCAI lanzó el PROGRAMA FEDERAL DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS (PFP) y los SUBPROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN EL PROCESO DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS, Y DE PROCURACIÓN DE DONANTES POST-PARO, con la premisa básica de incrementar la procuración de órganos y tejidos para implante de modo que éstos superen la incidencia de ingresos de pacientes en lista de espera.

Este PROGRAMA incorporó la figura del Coordinador Hospitalario de Trasplante como impulsor de la generación de donantes desde el interior de los hospitales, asumiendo a la procuración como una actividad asistencial habitual y sistemática capaz de dar respuesta oportuna y equitativa a la demanda de trasplante.

Entre otras cosas, uno de los objetivos del PFP fue incrementar la obtención de tejidos óptimos para eliminar la lista de espera para trasplante.

La donación y el trasplante de órganos y tejidos representan uno de los avances terapéuticos más importante de los últimos 50 años en el campo de la salud, sus logros han alcanzado prácticamente todas las especialidades incluyendo la oftalmología con el trasplante de córneas.

Aún cuando la ceguera no representa un riesgo aparente para la vida, la severa limitación funcional que conlleva, concede a este tipo de trasplante un alto valor social, económico y humano, mejorando la calidad de vida del paciente.

Si bien la obtención de córneas de donante fallecido presenta características favorables con respecto a la complejidad del proceso de procuración de órganos sólidos, constituye un procedimiento en el que intervienen diferentes actores, cuyas funciones deben articularse adecuadamente para tener éxito y desarrollar una minuciosa gestión en logística, a fin de cumplir con los tiempos adecuados para la obtención de un tejido óptimo para implante.

En nuestro país, la **generación de córneas de donantes en parada circulatoria** está muy por debajo de la potencialidad que ponen de manifiesto las estadísticas, por el elevado número de fallecimientos institucionales.

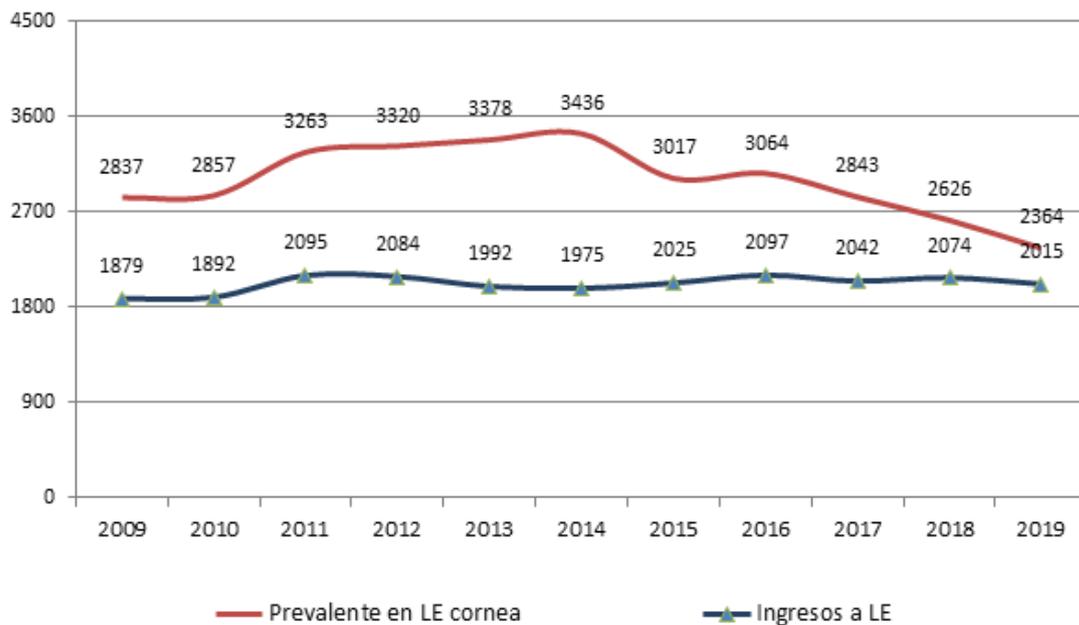
Históricamente el proceso de procuración de córneas se concentra en unos pocos establecimientos asistenciales en los que se ha implementado algún tipo de programa específico. Dichos programas suelen ser exitosos inicialmente pero no resultan

sustentables a través del tiempo, explicando el comportamiento de la curva de crecimiento del trasplante.

En el cuadro siguiente se puede observar que en Argentina se han realizado 22.000 trasplantes de córneas entre 2005 y 2019.



En el periodo 2016-2019 se evidencia un crecimiento sostenido de los trasplantes por año, pudiendo en 2019 superar los 2100 implantes. A pesar de esta situación, la prevalencia en lista de espera (LE) se mantuvo por encima de los 3000 paciente/año hasta el 2016, registrándose una disminución en los últimos tres años hasta los 2364 en 2019, con una incidencia que se mantiene alrededor de los 2000 ingresos/año en el período.



II.- SITUACIÓN ACTUAL DE LA ACTIVIDAD

El nodo crítico más importante, está dado por el **tiempo medio de espera para un trasplante**. Mientras en algunas provincias los pacientes esperan un promedio de 0 a 3 meses para trasplante, en otras permanecen un máximo de 3,3 años; siendo a nivel nacional la espera promedio de 2,6 años, lo cual evidencia una preocupante demora en el acceso al trasplante.

La lista de espera también muestra **asimetrías muy importantes entre las provincias**. Las de mayor tasa por millón de habitante (PMH) son Buenos Aires (90 PMH), Mendoza (88 PMH), CABA (58 PMH), existiendo otras jurisdicciones prácticamente con lista cero por el corto tiempo al trasplante, como por ejemplo Misiones.

Otro punto a tener presente es la importante cantidad de **establecimientos públicos y privados del país que no tienen incluida en su actividad asistencial la generación donante de tejidos**

Se evidencia, en líneas generales, que existe dificultad en la aplicación y/o adecuación de programas institucionales. Poniéndose de manifiesto, en aquellas provincias que han logrado implementar alguno de estos programas, adecuándolos a su realidad, que han logrado aumentar las tasas de procuración de córneas óptimas para implante.

Por otra parte, en promedio el 50% de las **córneas ablacionadas no son implantadas**. Durante el periodo 2016-2019 fueron descartadas 3443 córneas procuradas debido a múltiples razones, entre ellas las vinculadas a la selección de donantes, serología positiva, problemas con la cirugía de ablación, acondicionamiento y transporte del tejido, prolongados procesos de distribución/asignación de córneas, dispares criterios de evaluación del tejido, etc.

Entre el 30 y el 40% del total de trasplantes de córneas concretados durante los años 2012 a 2017 han sido realizados **con córneas provenientes del exterior**. Pero con la implementación de programas, en el año 2019, se logró reducir el ingreso de córneas del exterior al 20% de los implantes.

Nuestro sistema nacional de donación y trasplante no ha logrado ser eficaz para obtener tejidos y así disminuir el tiempo de espera en lista de córneas, logrando la autosuficiencia. Esto crea una situación de inequidad en el acceso.

Por ello, el Directorio del INCUCAI conformó un GRUPO DE TRABAJO coordinado por la Vicepresidencia del Organismo e integrado por profesionales representantes de Bancos de Tejidos Oculares, Organismos Provinciales de Ablación e Implante (OPAI), Hospitales Públicos con programas de trasplante de córneas, Sociedades Científicas afines a la temática (Consejo Argentino de Oftalmología - CAO - y Sociedad Argentina de Oftalmología - SAO -), y profesionales de las Direcciones del INCUCAI, con el objetivo de identificar los nudos críticos, detectar los posibles problemas en los diferentes efectores, analizar sus causas, y proponer metas y lineamientos de acción que puedan **ser útiles a nivel nacional en todo el proceso**, desde el ingreso a la lista de espera hasta el trasplante

El resultado del trabajo realizado es el presente **PLAN NACIONAL DE RESOLUCIÓN DE LA LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE CÓRNEAS**, situado desde la gestión de la procuración y el trasplante, con la finalidad de proponer la inclusión de esta problemática en la agenda pública sanitaria y sobre todo en las instituciones hospitalarias, **desde un abordaje integral y multidisciplinario** de cada una de las áreas que están involucradas en este tema.

Asimismo, proporciona lineamientos para el tratamiento de las dificultades, para garantizar la eficacia y calidad en la procuración, en la distribución y el implante de

córneas, y con ello, lograr la disminución de los tiempos en lista de espera y el aumento de acceso al trasplante.

El PLAN NACIONAL tiene como **objetivo** satisfacer la necesidad nacional de córneas, tornando innecesarias las importaciones de estos tejidos, abordando la temática desde cuatro ejes:

- La generación de donantes de córneas
- El procesamiento de los tejidos
- La distribución
- El implante

Para su implementación se priorizarán aquellos establecimientos donde la capacidad y motivación de los equipos de trabajo abocados a la procuración de córneas ya se encuentre instalada.

El INCUCAI asumirá la responsabilidad de brindar asesoramiento técnico-profesional, recursos tecnológicos, físicos y financieros, apoyo logístico y su capacidad para ejercer una auditoría externa de gestión.

III.- PLAN NACIONAL PARA LA RESOLUCIÓN DE LA LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE CÓRNEAS

1. FUNDAMENTOS

1.1. La generación de donantes de tejidos es el punto de partida y sustento principal del PLAN NACIONAL para mejorar la disponibilidad de córneas de calidad para el trasplante, y alcanzar la resolución de la lista de espera. Constituirá por lo tanto el **núcleo** del mismo, que se complementará con guías, recomendaciones, protocolos y normativa aplicable para su implementación, desarrollo y evaluación.

1.2. La generación de donantes en parada circulatoria para tejido corneal tiene dos aristas fundamentales demostrables:

- **Potencialidad**, cuando se implementa un programa hospitalario produce los resultados esperados.
- **Falta de sustentabilidad** en la mayoría de los programas ejecutados, sin distinción de hospitales o provincias, en general.

Las causas de ello las podemos enunciar en cuatro grupos:

- **Modelo Organizativo:** no se ha logrado instalar en los organigramas de las instituciones sanitarias, el espacio necesario para el desarrollo de la actividad de procuración en parada circulatoria.
- **Institucional:** los hospitales tienen escasa percepción de la necesidad de una estructura que desarrolle la actividad de manera eficiente.
- **Perfil y Formación de los Profesionales:** la mayoría de los profesionales que asumen la responsabilidad de la actividad, trabajan sin conformar un equipo, sin el estímulo de la capacitación para desarrollar cada etapa del proceso,

insuficiente remuneración y material escaso y/o equipamiento deteriorado para lograr una óptima calidad del tejido.

- **Protocolos y Monitores:** en general se evidencia ausencia de protocolos institucionales o guías para los procesos, como también ausencia de monitoreo y/o evaluación por parte del hospital y del Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI), perdiendo la posibilidad de identificar puntos críticos y calidad de los procesos.

2. OBJETIVO GENERAL

Optimizar el proceso donación- trasplante de córneas en todos los establecimientos asistenciales seleccionados para desarrollar el PLAN NACIONAL.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Definir la capacidad generadora de donantes de tejidos según el tipo de hospital.
- b. Sincronizar el inicio del proceso de donación de córneas con el final del proceso de internación en todos los casos de fallecimiento (Protocolo de Exitus).
- c. Conocer los factores hospitalarios que tienen impacto sobre el proceso de procuración.
- d. Mejorar la calidad en todas las fases del proceso donación - trasplante.
- e. Detectar los escapes durante el proceso de donación y analizar las causas de pérdidas de potenciales donantes de tejidos.
- f. Registrar todas las variables intervinientes en el sistema informático.
- g. Monitorear de manera continua el cumplimiento del PLAN NACIONAL, la detección de desvíos en su desarrollo y la implementación de estrategias para su resolución.

3.1. Metas:

- a. Comunicar el 100 % de los eventos de defunción en el momento que estos ocurren.
- b. Sincronizar el inicio del proceso de donación de córneas con el final del proceso de internación en el 100% de las defunciones.
- c. Incrementar el número de donantes de córneas con metas anuales no inferiores al 20% de las defunciones totales.
- d. Optimizar la logística hospitalaria y extra hospitalaria en el proceso de donación de córneas.
- e. Optimizar la calidad de las córneas procuradas.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN

4.1. Seleccionar establecimientos con potencial generador de donantes:

- a. Proponer y evaluar establecimientos asistenciales de acuerdo con los criterios establecidos en el Punto 8 - SELECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES.
- b. Seleccionar establecimientos.

- c. Firmar Compromisos de Gestión con Autoridades Ministeriales Provinciales y de los establecimientos asistenciales, con la participación de los OPAI.

4.2. El establecimiento seleccionado deberá crear un Programa Hospitalario, con el asesoramiento técnico del OPAI e INCUCAI, que incluya:

- a. Promover la creación de una Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplante.
- b. La Dirección del Hospital deberá emitir normativas de funcionamiento hacia todos los servicios hospitalarios involucrados en el proceso donación - trasplante de córneas.
- c. La Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplante junto al Departamento de Enfermería o su equivalente, confeccionará el protocolo de intervención ante el fallecimiento de una persona, que comprenda la evaluación como posible donante de tejidos y el desarrollo de los pasos de un proceso de donación si correspondiere.
- d. El protocolo requerirá idealmente, la aprobación como normativa interna por la Dirección del Establecimiento.
- e. Realizar las acciones correspondientes para su implementación.
- f. Elaborar con asesoramiento del OPAI e INCUCAI, un plan de comunicación dirigido a la comunidad hospitalaria para difundir el Programa, ofreciendo todos los espacios necesarios para lograr una plena comprensión y participación de los trabajadores de salud hospitalarios.
- g. Establecer un sistema de monitoreo y evaluación de procesos y resultados.

4.3. Identificación de los factores hospitalarios que tienen impacto sobre el proceso de procuración. La Unidad de Coordinación de Trasplantes deberá:

- a. Generar reuniones con autoridades hospitalarias y/o ministeriales y presentar reportes con información sobre el monitoreo, indicadores, desvíos, estrategias y resultados de la generación de donantes de córneas con periodicidad mensual.
- b. Identificar actores responsables de cada área de aplicación del Protocolo y su sincronización.
- c. Identificar problemas en la implementación del modelo organizativo para el desarrollo de la procuración de córneas post mortem.
- d. Realizar actividades de capacitación continua al personal involucrado en el proceso de donación y trasplante de córneas.

4.4. Mejorar en forma continua la calidad en todas las fases del proceso donación/trasplante. La Unidad de Coordinación de Trasplantes deberá:

- a. Adecuar el Protocolo de Exitus al PLAN NACIONAL.
- b. Recopilar datos estadísticos del establecimiento.
- c. Implementar los procedimientos operativos estandarizados para la detección, selección y cuidados del donante.
- d. Implementar los procedimientos operativos estandarizados para la ablación, acondicionamiento, transporte del tejido y logística.
- e. Monitorear y evaluar resultados.

4.5. Proyecto de Inversión - Fondo Solidario de Trasplante

La Dirección del Establecimiento elaborará una estimación del costo de implementación del PLAN NACIONAL, con la finalidad de presentar un Proyecto de Inversión en el marco de las disposiciones de la Resolución INCUCAI N° 356/2010 o la que en un futuro la modifique o reemplace.

4.6.- Monitoreo continuo

Interno y externo, para evaluar el cumplimiento del PLAN NACIONAL de acuerdo a lo establecido en el punto 5.

5. METODOLOGÍA DE MONITOREO CONTINUO

5.1. Fase de Evaluación Interna: a cargo de la Unidad de Coordinación de Trasplantes del Hospital.

5.1.1.- Análisis retrospectivo

- a. Utilizar para el análisis información del SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (SINTRA), que permita identificar contraindicaciones médicas absolutas para la donación de córneas, y toda causa mejorable de pérdida.
- b. Desarrollar una base de datos en el SINTRA para registro de la información antes mencionada. Determinar el porcentaje de escape con las diferentes causas.

5.1.2.- Análisis Prospectivo

A.- Protocolo de Registro:

- a. La Unidad de Coordinación de Trasplantes deberá cumplimentar el registro por cada paciente que finalice el proceso de internación por fallecimiento.
- b. Dicho registro representa el Inicio de un Proceso de Donación Trasplante de Córneas (DTC) en Muerte Circulatoria (MC).
- c. El Inicio del Proceso en Muerte Circulatoria debe sincronizarse, lo más próximo posible, al horario de fallecimiento del paciente.
- d. La Unidad de Coordinación de Trasplantes deberá confeccionar reportes mensuales que reflejen el monitoreo de procesos de donación con sus resultados, para ser presentados a la Dirección del Establecimiento, al Departamento de Enfermería o su equivalente y a los Servicios involucrados.

B.- Reportes Trimestrales:

La Unidad de Coordinación de Trasplantes confeccionará reportes trimestrales que reflejen el monitoreo de los procesos de donación con sus resultados, para ser presentados a la Dirección del Establecimiento, al Departamento de Enfermería o su equivalente y a los servicios involucrados. Dentro de los reportes se presentarán las causas de pérdida de donantes y las estrategias de mejoras.

C.- Reportes Anuales:

La Unidad de Coordinación de Trasplantes confeccionará reportes anuales que reflejen el monitoreo de procesos de donación con sus resultados, para ser presentados a la Dirección del Establecimiento, al Departamento de Enfermería o su equivalente y a los Servicios involucrados. Dentro de los reportes se presentarán las causas de pérdida de donantes en el periodo, las estrategias de mejoras y los resultados de su aplicación.

5.2. Fase de Evaluación Externa:

La auditoría podrá realizarse a requerimiento del establecimiento asistencial o a instancias del OPAI y/o INCUCAI. Será realizada por dos (2) evaluadores externos con el apoyo de la Unidad de Coordinación de Trasplante.

El requisito para llevar adelante la evaluación es que el Hospital se encuentre desarrollando el PLAN NACIONAL por un período no menor a un (1) año.

Se realizará con el fin de detectar si el proceso de recogida de información se hace adecuadamente, y analizar el global de la actividad.

5.2.1.- Actividades a realizar por los evaluadores externos (recomendación)

- a. Revisión de las historias clínicas de posibles donantes de tejidos, y de aquellos que no se hayan convertido en donantes, durante un periodo estipulado de tiempo.
- b. Verificar si se corresponden con los datos comunicados en la autoevaluación.
- c. Análisis de los motivos cuando se detecten escapes y/o pérdidas.
- d. Examinar si todos los fallecidos posibles donantes, se convirtieron en donantes de tejidos, y en caso contrario se evaluarán los motivos.
- e. Análisis mensual de los descartes.

6.- TABLERO DE COMANDO PARA LA GESTIÓN Y EL SEGUIMIENTO

AREA DE GESTION	OBJETIVOS ESPECIFICOS	Linea de accion	Metas	Indicador	Valor deseable del indicador
ESTABLECER SITUACION DE INICIO	Optimizar la conversión de fallecidos a donantes de tejidos	Determinar cantidad de fallecidos que podrían transformarse en donantes de tejidos	Establecer potencialidad del centro	Donantes previstos / Fallecidos (mensual)	0,2
		Cobertura horaria, diaria y semanal	Acudir a tiempo al 100% de fallecimientos detectados	presencia fisica / fallecidos (semanal)	1
		Comunicación de actividades a la comunidad asistencial	Todas las áreas donde se producen fallecimientos conocen la actividad	áreas informadas / áreas totales	1
PROCURACIÓN	Generar donantes de tejidos a partir de los fallecidos	Detección de fallecimientos	Detectar todos los fallecimientos	detectados / previstos	≥ 1
				detectados / fallecidos	1 teórico (rango entre 0,70 - 1,00)
				seguidos por news 2 / fallecidos	1
		Cobertura oportuna de los fallecimientos	Acudir en el tiempo pautado minutos al sitio de fallecimiento en horario de activa	acudir 10' / fallecidos	1
				Acudir al sitio de fallecimiento a tiempo de realizar la comunicación familiar	acudir en tiempo / fallecidos
		Comunicación familiar	Lograr comunicación efectiva	Comunicación positiva / Detectados	0,95
		Obtención de tejidos a partir del donante	Realizar la ablación, embalado y despacho de globos oculares de manera completa en hospital	Selección inadecuada / ablacionados	menor o igual a 0,1
				Ablación inadecuada / ablacionados	0
				emb y desp inadecuado / ablacionados	0
				Nro de córneas aptas para trasplante/ fallecidos	0,4
Descarte por micro / ablacionados	0,1				

El **seguimiento** se determina para cada indicador, existiendo un acompañamiento intensivo a la Unidad de Coordinación de Trasplantes por parte de la Dirección Médica del INCUCAI junto el OPAI.

7.- FINANCIAMIENTO

Las actividades contempladas en el PLAN NACIONAL serán solventadas, en una primera instancia, con recursos provenientes del FONDO SOLIDARIO DE TRASPLANTES (arts. 61 y 62 de la Ley N° 27.447), a través de proyectos de inversión, que deberá elaborar el Establecimiento en el marco de las disposiciones establecidas en la Resolución INCUCAI N° 356/2010 o aquella que en el futuro la modifique o reemplace.

En una instancia posterior, el Establecimiento deberá garantizar la sustentabilidad de la implementación del PLAN NACIONAL, a través de la generación de donantes y el consecuente recupero de costos de procuración.

8.- SELECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

Tipo de Hospital								
0A1	General	2	Adulto	1	Agudos	1	Escuela	1
	Trauma	2	Pediatrico	0	Crónicos	0	Sin formación	0
	Oncológico	1						
	Infecciones	0						
Historial de procuración								
0A2	Bajo programa	2	Ex procurador	1	Nulo	0		
	Procurador activo	2	Esporádico	1	Refractario	0		
Donantes promedio anual última década								
0A3	Reales		Tejidos					
	0 a 5	0	0 a 5	0				
	6 a 10	1	6 a 10	1				
	11 a 20	2	11 a 20	2				
	mas de 20	3	mas de 20	3				
Fallecidos por año								
0A3	0 a 50	0						
	51 a 100	1						
	101 a 300	2						
	mas de 300	3						
Postura frente al programa								
5A3	Dirección		Jurisdicción		Area que gestionará			
	Solicita el programa	1	Recomienda	1	Proactiva	1		
	No se opone	0	No conoce	0	Indiferente	0		
	No interesada	-1	Desaconseja	-1	Compleja	-1		
Candidato a coordinador del centro								
1A4	Interno	2	Experto	2				
	Externo	1	Intermedio	1				
	No hay	-2	Inexperto	0				

-5	Nivel 0	No debe participar
-4		
-3		
-2		
-1		
0		
1	Nivel 1	1 coordinador a prueba
2		
3		
4		
5		
6		
7	Nivel 2	1 coordinador
8		
9		
10		
11		
12		
13	Nivel 3	Más de 1 coordinador
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I - PLAN NACIONAL DE RESOLUCIÓN DE LA LISTA DE ESPERA PARA
TRASPLANTE DE CÓRNEAS- EX-2021- 59219525- -APN-DAJ#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.