



TRABAJO DE GRADO

“FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACTIVIDAD DE TRASPLANTES EN COLOMBIA AÑO 2013”

**Desde la perspectiva de pacientes renales y de expertos en trasplante de
riñón, hígado y corazón.**

INVESTIGADORAS PRINCIPALES:

**DIANA CAROLINA PLAZAS SIERRA
ADRIANA MARIA ROBAYO GARCIA**

INVESTIGADORA EXTERNA

ELSA MARIA BELTRÁN

**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
UNIVERSIDAD CES
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGIA
BOGOTA
Octubre DE 2013**

AUTORES

INVESTIGADORAS

DIANA CAROLINA PLAZAS SIERRA, Enfermera de la Universidad Nacional de Colombia año 2006, Máster en Coordinación de Trasplantes año 2010 de la Organización Nacional de Trasplantes de España. Profesional Red de Donación y Trasplantes Instituto Nacional de Salud.

plazass.diana@urosario.edu.co,

ADRIANA MARIA ROBAYO GARCIA, Médica de la Universidad Nacional de Colombia, Especialista en Medicina Interna y Nefrología de la Universidad Javeriana, Especialista en Economía Social de la Universidad de Los Andes, Especialista en Gerencia de la Salud Pública y Gerencia de la Salud Ocupacional Universidad del Rosario-Universidad CES. Secretaria de la Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial. Nefróloga Clínica.

robayo.adriana@urosario.edu.co

INVESTIGADORA EXTERNA

ELSA MARIA BELTRAN, Antropóloga y Magister en Antropología de la Universidad de los Andes. Investigadora social y de la salud.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirnos realizar esta especialización y culminar con esta tesis que esperamos sea de utilidad para la transparencia de los procesos en trasplantes en el país.

A Elsa Beltrán por sus enseñanzas, dedicación y apoyo incondicional durante el desarrollo de este proyecto.

A nuestros padres, hermanos y amigos que estuvieron día a día junto a nosotras dándonos apoyo y ánimo para continuar y seguir adelante.

A Mónica y Dina por su apoyo y compañía durante todo el desarrollo de la tesis.

A Mario por su paciencia infinita, apoyo incondicional y motivación durante el desarrollo de mi tesis. Carolina

A todos los pacientes y profesionales que generosamente compartieron parte de su tiempo para contribuir con la ejecución de este trabajo.

Al Dr. Carlos Trillos por su colaboración y apoyo.

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	8
1.1. JUSTIFICACIÓN	10
2. Formulación del problema y preguntas de investigación.....	13
3. MARCO TEÓRICO	13
3.1 Antecedentes	13
3.2 Marco Legal	14
3.3 Estructura Red Donación y Trasplantes	17
3.4 Datos Estadísticos Red de Donación y Trasplantes	18
4. PROPOSITO.....	23
5. OBJETIVOS.....	23
5.1. Objetivos Generales	23
5.2. Objetivos Específicos.....	23
6. METODOLOGIA	23
6.1 Diseño.....	23
6.2 Población	26
6.3 Criterios de inclusión y exclusión	27
6.4. Fuentes de información y técnicas de recolección.....	27
6.4.1. Información cualitativa	27
6.4.2. Información cuantitativa	29
6.5 VARIABLES	29
7. CONTROL DE CALIDAD	30
8. PLAN DE ANÁLISIS.....	31
9. ASPECTOS ÉTICOS	32
10. RESULTADOS.....	34
10.1 Análisis Cualitativo.....	34
10.2. Análisis cuantitativo	45
11. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	48
12. RECOMENDACIONES	50
13. BIBLIOGRAFÍA.....	52

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1 Tasas de mortalidad ajustada y no ajustada en pacientes con ERC terminal de 65 años y mayores (por 1000 pacientes años a riesgo).....	11
Tabla No. 2 Número de trasplantes de órganos sólidos. Colombia 2006 – 2012	18
Tabla No. 3 Categorías Análisis Cualitativo	25
Tabla No. 4 Definición de variables	29
Tabla No. 5 Resultados análisis cuantitativo	46

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1. Fases de los trasplantes de órganos sólidos.....	9
Gráfico No. 2 Gastos de atención médica de ERC por persona y año por modalidad Figura 11.7 (Volumen 2) USRD	13
Gráfico No. 3. Actores principales de la red de donación y trasplante.....	18
Gráfico No. 4. Tasa de Donación Efectiva por millón de Habitante, Colombia 2006 – 2012.....	19
Gráfico No. 5. Número de respuestas por categorías.....	35
Gráfico No. 6. Mapa Conceptual. Factores que influyen en la actividad de trasplantes.....	36

RESUMEN

Palabras Clave (términos MESH): Trasplante, órgano, sistema de vigilancia.

Antecedentes: Se encuentran datos oficiales sobre trasplante de órganos en Colombia desde 2005 del Instituto Nacional de Salud y desde 2008 para riñón por la Cuenta de Alto Costo. Los datos no ofrecen explicación del número de inscritos en lista de espera para trasplante renal, al comparar con otros países: Colombia 4,68% vs. Argentina 27,58% o Estados Unidos 21,73%. Por otra parte no existen datos acerca de factores que influyen en el seguimiento pos-trasplante y no se tienen de sobrevida del receptor y del injerto.

Metodología: Investigación de metodología mixta cuantitativa y cualitativa a partir de la información disponible en los informes oficiales y teniendo como fuente primaria pacientes y expertos en el cuidado de paciente antes y después del trasplante.

Resultados: Los factores para acceder o no a lista de espera y seguimiento más mencionados son sistema de salud, aspectos éticos en cuanto remisión y autorización. Emerge como categoría la necesidad de un sistema de vigilancia en trasplantes.

En la parte cuantitativa se trasplantan más personas si viven en una ciudad con grupo de trasplante 17,6 vs. 8,05%, si pertenecen al régimen contributivo O.R 3,37 $p < 0,00001$, si no tienen diabetes O.R 3,22 $p < 0,0001$ ni hipertensión arterial O.R 2,42 $p < 0,0001$. No se encontró diferencia en cuanto a género O.R 1,01 $p 0,57$.

Conclusiones: Se proponen ajustes al sistema de salud, de la normatividad, de la educación de la promoción de la donación y trasplante en todos los niveles del público y del personal de salud.

ABSTRACT

Background: There are official data on organ transplantation in Colombia since 2005 the National Institutes of Health and from 2008 to kidney High Cost Account. The data offer no explanation of the number of registrations on the waiting list for kidney transplant, comparing with other countries: Colombia 4.68% vs. Argentina 27.58% or 21.73% U.S.. There are factors which influence the monitoring after transplantation, but survival of the recipient and graft.

Methodology: Research quantitative and qualitative mixed methodology from the information available in official reports as a primary source and taking patients and experts in patient care before and after transplant.

Results: Factors to access or not waiting list and most mentioned are monitoring health system, ethical issues regarding referral and authorization. Category emerges as the need for a monitoring system in transplantation.

In the quantitative part are transplanted more people if they live in a city with 17.6 vs. transplant group. 8.05%, if they belong to the contributory system OR 3.37 $p < 0.00001$, if they have diabetes OR 3.22 $p < 0.0001$ and hypertension OR 2.42 $p < 0.0001$. There was no difference in gender OR 1.01 $p > 0.57$.

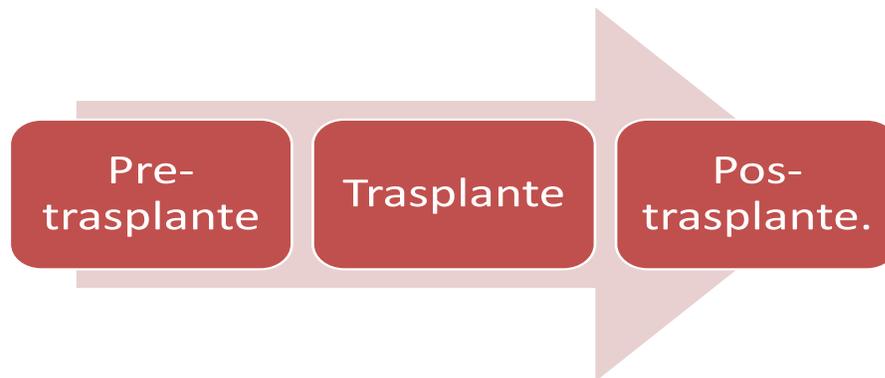
Conclusions: We propose adjustments to the health system, with standards of education to promote organ donation and transplantation in all levels of public health personnel.

1. INTRODUCCIÓN

Los trasplantes de órganos son procedimientos que demandan una importante complejidad de intervenciones y utilización de diversos recursos y tecnología de punta para poder reemplazar la función de un órgano que permita prolongar la vida o mejorar la calidad de vida de las personas que se someten a estos procedimientos, quienes por lo general padecen de enfermedades crónicas.^{1,2,3,4.}

Gráfico 1. Fases de los trasplantes de órganos sólidos

Fases de los trasplantes de órganos sólidos



Fuente: Elaboración de las autoras

La práctica de los trasplantes de órganos sólidos es una terapéutica aceptada globalmente y se inició con el trasplante renal en el año 1951 en Boston seguido por trasplante cardiaco en 1967 en Ciudad del Cabo.⁵

En Colombia se realiza trasplante de órganos desde el año 1973³³ y el primer tipo de trasplante realizado en el país fue también el trasplante renal, que sigue siendo el más frecuente. Desde entonces ha crecido el número y variedad de órganos y tejidos trasplantados así como la organización de la actividad requerida alrededor de esta práctica médica.

Hasta el año 2004 no se disponía de información oficial acerca de la actividad de trasplante en nuestro país, la información era manejada al interior de los diferentes grupos de trasplante en forma individual y privada, con ocasionales reportes científicos acerca de algún aspecto interesante de su actividad la



mayoría reportes de casos, y estadísticas de grupos de específicos al interior de un hospital, etc.

Además la problemática creciente con respecto al número de trasplantes, las listas de espera en aumento a causa de un mayor número de personas con enfermedades crónicas y terminales, y un aumento de costos por los nuevos medicamentos y tecnologías hizo imperioso el tener una mejor organización por parte del estado colombiano para garantizar una distribución equitativa y transparente de los órganos y recursos destinados a esta actividad; adicionalmente de exigir el cumplimiento de requisitos para poder trasplantar y seguir a los pacientes trasplantados y la necesidad de contar con datos acerca de estos procedimientos para la planeación y seguimiento de la actividad como conjunto, fueron hechos que propiciaron el desarrollo de la normatividad que a continuación detallamos.

La Red de Donación y Trasplantes fue creada en el año 2005 a partir del Decreto 2493 de 2004 que determinó su estructura en dos niveles: regional y nacional, este último está a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto científico y técnico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, que tiene jurisdicción en todo el territorio Nacional.

La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes entre sus funciones establecidas en el artículo 5° del Decreto 2493 de 2004 tiene la implementación de un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos de las coordinaciones regionales e incorporarlos al Sistema Integral de Información en Salud; Desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los Bancos de Tejidos y de Médula ósea e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) a las coordinaciones regionales.

Para dar cumplimiento a sus funciones, el INS implementó un Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes para el desarrollo y fortalecimiento de la Red, en torno al reporte de indicadores sobre los procesos de donación y trasplantes en el país; lo cual ha permitido contar con información actualizada y verídica que evidencia el desarrollo de actividades en pro de mejorar las tasas de donación y trasplantes y la disminución del turismo de trasplantes, entre otras; un componente de este sistema desde el año 2005 es el Registro Nacional de Información en Donación y Trasplantes de Colombia, sus siglas RDTC, compuesto por módulos para ingresar los receptores en lista de espera de hígado, corazón y riñón; un modulo para ingresar la información relacionada

con la obtención, procesamiento y distribución de tejido osteo-muscular, corneas y válvulas cardíacas, y un modulo adicional para la generación de reportes en archivos planos de Excel sobre los datos ingresados en el primer modulo.

El INS con base en los datos recopilados a través del Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes ha evidenciado el crecimiento y desarrollo de los procesos de donación y trasplantes en el país; aumento de la tasa de donación y trasplantes, creación de las comisiones por órgano y del mismo sistema, entre otras; sin embargo, del pre-trasplante sólo se conocen datos generales de la lista de espera y no se tienen datos confiables, oportunos, certeros y completos del pos-trasplante de órganos sólidos que generen indicadores para que las entidades competentes formulen políticas en salud pública en la materia, que repercutan en la accesibilidad y oportunidad de los colombianos que requieren un trasplante para prolongar y/o mejorar su calidad de vida, además de que estos indicadores deberían permitir evaluar y medir la gestión.

1.1. JUSTIFICACIÓN

El trasplante de órganos sólidos es una terapéutica globalmente aceptada para reemplazar la función de un órgano disfuncional que compromete la calidad de vida o la vida misma de una persona, por medio de la sustitución de un órgano enfermo por un órgano sano o parte del mismo (hígado) procedente de un donante cadavérico (con muerte cerebral) o de un donante vivo.

Los avances con respecto a esta terapéutica han sido posibles gracias a una enorme actividad en las áreas de inmunología, histocompatibilidad, rechazo, coordinación de trasplantes, infectología y el desarrollo de medicamentos inmunosupresores, entre otros; avances que a su vez han hecho viable la realización de trasplantes y prolongado cada vez más la sobrevida tanto de los injertos como de los receptores, con una aceptable calidad de vida y menores tasas de mortalidad, en comparación con pacientes con características similares que no recibieron un órgano trasplantado.

Según el informe del U.S. Renal Data System, USRDS, del año 2012 las probabilidades de sobrevida a cinco años para personas con enfermedad crónica terminal varían de acuerdo al tratamiento de sustitución renal en la siguiente forma, diálisis de todos los tipos 0,35, hemodiálisis 0,35, diálisis peritoneal 0,41 y trasplante 0,73. Adicionalmente las tasas de mortalidad para el año 2010 por mil pacientes años a riesgo son:

Tabla No. 1 Tasas de mortalidad ajustada y no ajustada en pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) terminal de 65 años y mayores (por 1000 pacientes años a riesgo)

Tratamiento	Mortalidad no ajustada	Mortalidad ajustada por edad
ERC Terminal	245	270
Diálisis	283	294
Trasplante	77	116

Fuente: USRDS 2012, Elaboración de las autoras

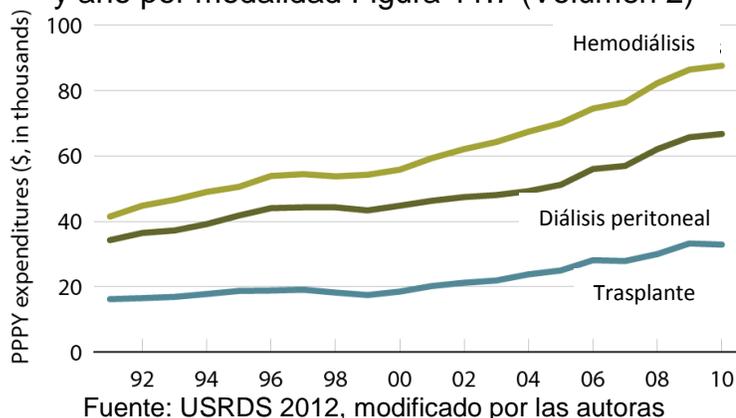
Teniendo en cuenta los anteriores datos, la sobrevida en los pacientes con ERC terminal es mayor en los pacientes trasplantados que en los pacientes en diálisis, por ende para aumentar el tiempo de sobrevida de un paciente con ERC terminal la mejor opción terapéutica es el trasplante.

Por otra parte, desde el año 2004 se cuenta con información a nivel nacional de la actividad de trasplantes en forma oficial y disponible para todo el público, previamente los datos eran manejados en forma privada al interior de cada IPS trasplantadora; y sí se conocían datos, estos eran anecdóticos acerca de casos interesantes o grupos especiales de pacientes con determinada patología o característica de interés. Actualmente al consultar la literatura en Colombia no se dispone de información a nivel país acerca del estado del proceso post trasplante, datos acerca de la viabilidad y sobrevida tanto de los receptores como de los órganos trasplantados y del periodo pre trasplante solo se conoce el número de receptores en lista de espera, sin información adicional que permita ampliar el análisis acerca de lo que sucede en esta etapa.

Los datos antes mencionados de la actividad de trasplantes en Colombia han permitido la generación de informes periódicos a nivel nacional e internacional y han sido la base para la toma de decisiones, sin embargo se han detectado problemas con completitud de los datos, según lo manifestado por los mismos actores de la Red de Donación y Trasplantes tal como lo demuestra la necesidad de confirmación de la información, las auditorías y los análisis preliminares que se realizan sobre la base de datos actual.

Por otra parte, a pesar de tener datos derivados de los informes del INS y en los últimos años de riñón por la Cuenta de Alto Costo, se desconoce el proceso previo a la realización de los trasplantes y en el post trasplante, aun no hay datos acerca del seguimiento del mismo, tampoco es posible calcular en forma rápida la mortalidad en lista de espera, ya que los registros se depuran a posteriori.

Gráfico No. 2 Gastos de atención médica de ERC por persona y año por modalidad Figura 11.7 (Volumen 2)



Para el año 2010 los costos para ERC terminal por tipo de terapia sustitutiva de acuerdo con el USRDS 2012 fueron para hemodiálisis 87.561 dólares, para diálisis peritoneal 66.751 dólares y para trasplante renal 32.914 dólares; de acuerdo a lo anterior y según las características propias de cada país, aumentar el número de personas que tengan el trasplante como terapia de reemplazo renal puede disminuir los costos destinados a la población con ERC terminal.

Un estudio que compara la calidad de vida entre pacientes en diálisis y trasplantados publicado por Evans R. W., en el año 1985, evaluó la calidad de vida de 859 pacientes en tratamiento de diálisis o trasplante, encontrando que el 79,1% de los pacientes trasplantados tenían capacidad funcional casi normal en comparación con los pacientes en diálisis que tenían entre el 47,5 y 59,1% según el tipo de diálisis; por otra parte aproximadamente el 75% de los pacientes trasplantados pudieron trabajar en comparación con los pacientes en diálisis, que estaban entre el 24,7 y el 59,3%. En tres medidas subjetivas (satisfacción con la vida, el bienestar y afectan psicológica) los pacientes trasplantados tenían una mejor calidad de vida que los pacientes en diálisis. Se encontró que todas las diferencias de calidad de vida persistían incluso después de haber sido controladas estadísticamente.

Según el informe de la Cuenta de Alto Costo www.cuentadealtocosto.org a fecha 30 de junio de 2012 en el país había 22.300 personas entre diálisis peritoneal y hemodiálisis y según el informe publicado por el INS en su página Web www.ins.gov.co para la misma fecha hubo en lista de espera de riñón 1044 personas, lo anterior podría suponer entonces que en Colombia del total de pacientes en diálisis el 4,68% se encuentra en lista de espera, cifra baja comparada con otros países, por ejemplo en Argentina el 27.58% de los

pacientes en diálisis están en lista de espera de trasplante de riñón y en U.S.A. hasta el 21.73%.

Finalmente la percepción que ronda en el ambiente de las personas dedicadas a la actividad de trasplantes en el país y de los mismos pacientes es que el proceso no es homogéneo en cuanto a ciudades, grupos de trasplante, aseguradores, IPS, etc.; al intentar documentar con datos o publicaciones lo anterior, no se encontró información alguna, por lo que se evidenció la necesidad de sistematizar las opiniones tanto de los pacientes como de los médicos involucrados en los trasplantes de órganos sólidos de nuestro país, para determinar los factores que están influyendo en el proceso de trasplante y sus resultados finales, así como también conocer la pertinencia y necesidad de crear un Sistema de Vigilancia en Trasplantes que permita posicionar la Red como pionera en el reporte de indicadores en donación y trasplantes en Latinoamérica y a nivel mundial.

2. Formulación del problema y preguntas de investigación

El problema es que no hay información en el país acerca de los factores que influyen en la actividad de trasplantes desde la perspectiva de expertos en el tema y de los pacientes; así como que los datos del seguimiento post trasplante son inexistentes, por tanto hay pocos indicadores para determinar acciones en la toma de decisiones para mejorar la efectividad de la actividad, teniendo en cuenta que el trasplante es la mejor opción en términos de calidad de vida y mortalidad para los pacientes que tienen indicación de recibirlo.

De acuerdo a lo anterior las preguntas de investigación principales son:

- ¿Cuales factores influyen en la actividad de trasplante de riñón, hígado y corazón en sus tres etapas: pre-trasplante, trasplante y post-trasplante en el año 2013?
- ¿Cuál es la disponibilidad y el tipo de información de la actividad de trasplantes en Colombia en el año 2012?
- ¿Existen diferencias en la percepción de la actividad de trasplantes entre los pacientes y los expertos?

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes

Los trasplantes de órganos sólidos como los conocemos hoy día, es decir como una alternativa terapéutica, no como un desarrollo experimental, se iniciaron con el trasplante de riñón en Boston en 1950, en 1967 se realizó el primer

trasplante hepático por el Dr. Tomas Starlz en Denver y antes de finalizar ese mismo año se realizó el primer trasplante cardiaco en ciudad del cabo por el Dr. Christian Barnard.

En nuestro país los trasplantes de órganos se iniciaron en el año 1966 con el trasplante de riñón en el hospital San Juan de dios en Bogotá, el primer trasplante renal cadavérico en Medellín en 1973, el hepático en 1979 y el de corazón en 1985, sin dejar de mencionar que se realizan trasplantes de otros órganos como tráquea, intestino, doble trasplantes y de tejidos como huesos, corneas, etc., que no son el objeto del presente estudio; desde entonces ha crecido a variedad y complejidad de los trasplantes que se realizan en el país, así como se ha producido un aumento en el número de centros que realizan trasplantes.

El Decreto 2493 de 2004 conformo la Red de Donación y Trasplantes, determinando que su nivel nacional debería estar a cargo del Instituto Nacional de Salud, así mismo estableció las funciones de ese nivel nacional, entre las que se encuentra el desarrollo de registros con las estadísticas remitidas por los actores de la Red, así como la implementación de un sistema de información en donación y trasplantes que este compuesto por datos con características tecnológicas que permitan su integración al Sistema Integral de Información en Salud⁶.

El INS como Coordinador Nacional de la Red, implementó un Registro Nacional de Información en Donación y Trasplantes, Software RDTC, en varios módulos, conformado por los receptores en lista de espera de hígado, corazón y riñón; los donantes efectivos para la donación de órganos y/o tejidos; la información relacionada con la obtención, procesamiento y distribución de tejido osteo – muscular, corneas y válvulas cardiacas y un modulo que genera reportes en archivos planos de Excel sobre los datos ingresados de donantes y receptores.

El Instituto Nacional de Salud ha liderado la implementación de sistemas de vigilancia epidemiológica en salud pública como el SIVIGILA, dirigido inicialmente a la vigilancia de enfermedades transmisibles y más recientemente se viene incluyendo las enfermedades no transmisibles.

3.2 Marco Legal

El Decreto 2493 de 2004 determinó que partir del momento de su expedición, en Colombia el responsable de la actividad de donación y trasplantes en el país sería el sector gubernamental y determinó que la organización del proceso estaría a cargo de los actores que participan durante todas sus etapas, Bancos de Tejidos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con



programas de trasplante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema, y su integración permitiría la ejecución de actividades relacionadas con la promoción, donación, extracción, trasplante de órganos y tejidos; por otra parte estableció algunas de las definiciones respecto al proceso donación – trasplantes; lista de espera para trasplante, registro de aquellos pacientes que posterior a la evaluación médica, social y psicológica realizada por las IPS con programa de trasplante, es decir se consideran con la indicación para ser trasplantados; a estos pacientes se les conoce como receptores, esperan recibir de un donante cadavérico o vivo, un órgano o un tejido para sustituir la función del aquel que ya no cumple adecuadamente su trabajo fisiológico en el organismo.

Por otra parte, este mismo decreto estableció el informe sobre la actividad de donación y trasplantes que debe realizar la Coordinación Nacional de la Red, así como su periodicidad y con respecto al inicio del proceso de trasplante, específicamente sobre el ingreso a la lista de espera, el Decreto 2493 de 2004 establece que las Entidades promotoras de salud y sus similares, deben autorizar de forma inmediata y una vez se haya cumplido con todos los requisitos reglamentados por la normatividad vigente, los procedimientos de trasplantes o implantes incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y el suministro de los medicamentos autorizados.

En relación al reporte de información estadística, este decreto determina que los Bancos de Tejidos deben remitir el número de tejidos obtenidos, distribuidos, descartados y aquellos enviados fuera del país; para las instituciones prestadoras de servicios de salud contempla la lista de receptores potenciales para trasplante, trasplantes realizados discriminados por órgano y tejidos, reporte de trasplantes con sobrevida anual, índice de rechazo y complicaciones, órganos rescatados discriminados por tipo, criterio de asignación, procedencia y destino, órganos descartados, discriminado por tipo y manejo, pacientes extranjeros no residentes en Colombia que fueron sometidos a trasplantes y trasplantes fallidos por tipo de órgano.

Con base en lo anterior, es la Resolución 2640 de 2005 la que reglamenta algunos de los artículos del mencionado decreto e igualmente determina algunas definiciones necesarias para el funcionamiento de la Red de Donación y Trasplantes, para este trabajo como tal consideraremos las siguientes:

Gestión operativa de la donación: Actividades que realizan los Bancos de Tejidos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, públicas y privadas habilitadas con programas de trasplantes a través de los coordinadores operativos, en articulación con las Coordinaciones Regionales



de la Red de Donación y Trasplantes para la búsqueda, identificación y detección de donantes potenciales, su mantenimiento, la obtención del consentimiento informado de los familiares y la retroalimentación a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes para fomentar la utilización de órganos y de tejidos en forma equitativa y oportuna, atendiendo principios legales y éticos.

Institución Prestadora de Servicios de Salud Generadora: IPS que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación que puede generar donantes de componentes anatómicos para trasplante.

Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes: IPS que cuenta con certificado de verificación de habilitación para la prestación del servicio de trasplante de órganos, tejidos y/o células progenitoras; debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante.

Por otra parte con respecto a las obligaciones que deben cumplir las IPS habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes la Resolución 2640 de 2005 contempla llevar una lista de espera actualizada de receptores por tipo de órgano y tejido, informar inmediatamente a través del coordinador operativo de trasplantes los donantes potenciales detectados, identificar el receptor más compatible de su lista de espera de acuerdo a criterios técnico-científicos de asignación, notificar en forma inmediata a la Coordinación de la Red Regional de Donación y Trasplantes cuando no exista receptor compatible en la lista de espera para los órganos donados, así como sobre la información estadística referida anteriormente. Con respecto a las IPS que realicen trasplantes de córnea o implantes de hueso, de piel, entre otros, deberán enviar la lista de candidatos en la medida que se programan los procedimientos a los Bancos de Tejidos y a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.

Dado que se menciona las IPS los requisitos de habilitación de servicios, es importante mencionar que la Resolución 1043 de 2006, es importante mencionar que en su anexo técnico No 1 en el estándar No 5 (procesos prioritarios asistenciales), para el servicio de Trasplantes e Implantes, Criterio se contempla el uso de guías de atención, procedimientos de adherencia a dichas guías y el proceso para el seguimiento pos trasplante, entre otras. En concordancia con lo anterior el anexo técnico No 2 determina los indicadores de seguimiento a riesgos, específicamente para el servicio de trasplante contempla porcentaje de rechazo del injerto o implante, porcentaje de sobrevida del injerto

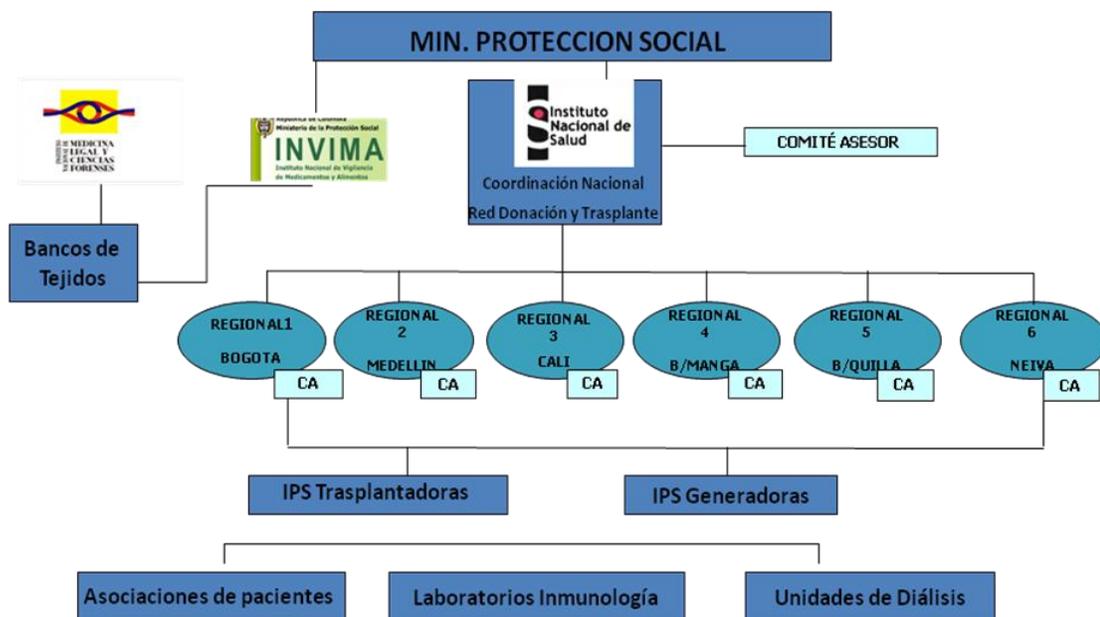
o implante, porcentaje de Infecciones oportunistas en paciente trasplantado, tasa de complicaciones por procedimientos quirúrgicos, tasa de complicaciones vasculares e indicador de sobrevida del paciente.

Para el año 2013 es la Resolución 1441 la que actualiza los estándares de habilitación de IPS, norma que a partir del momento de su expedición tiene un periodo de transitoriedad para su cumplimiento.

3.3 Estructura Red Donación y Trasplantes

La Red de Donación y Trasplantes de Colombia está estructurada en dos niveles, un nivel nacional y un nivel regional, el nivel nacional está a cargo del Instituto Nacional de Salud y el nivel regional está a cargo de seis Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, ubicadas en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Barranquilla y Neiva. Actualmente se encuentran habilitadas e inscritas ante la Red de Donación y Trasplantes de Colombia 23 IPS con servicio de trasplante y 14 Bancos de Tejidos autorizados para tal fin por el INVIMA e igualmente inscritos ante la Red⁷.

Gráfico No. 3. Actores principales de la Red de donación y trasplantes



Fuente: Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes



3.4 Datos Estadísticos Red de Donación y Trasplantes⁸

A partir de la creación de la Red de Donación y Trasplantes en el año 2004 hasta el año 2012 se han realizado en Colombia 7.387 trasplantes de órganos sólidos, discriminados por año y por tipo de órgano así:

Tabla No. 2 Número de trasplantes de órganos sólidos. Colombia 2006 – 2012

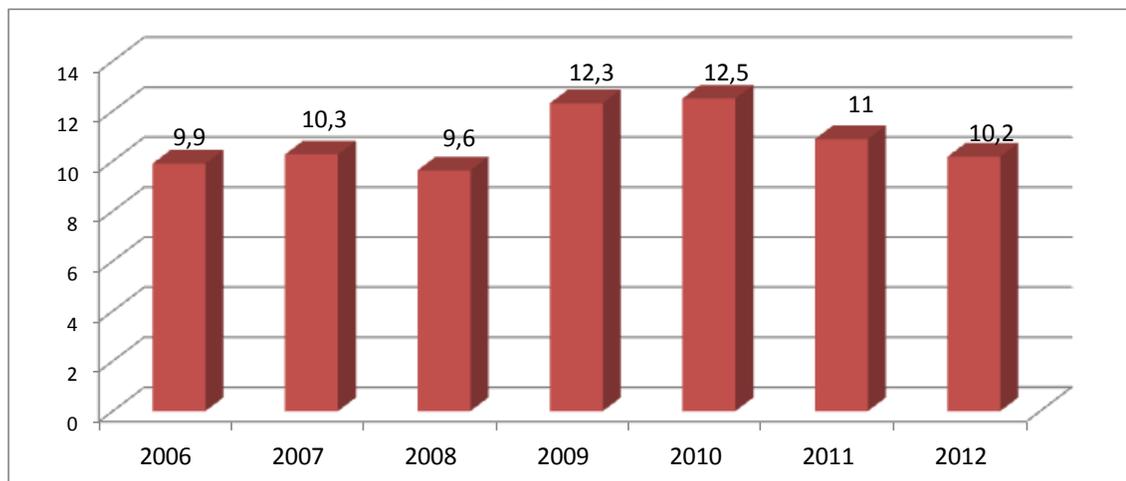
Órgano	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Riñón	610	693	705	846	868	798	767
Corazón	59	60	83	57	60	82	99
Hígado	181	192	195	231	212	185	207
Pulmón	11	7	14	5	6	4	13
Páncreas	0	0	1	2	0	2	0
Riñón - páncreas	3	8	4	8	12	2	5
Intestino	2	4	2	0	4	2	3
Laringe-esófago-tráquea	4	3	1	1	1	1	2
Riñón - hígado	0	6	7	13	8	6	8
Corazón - pulmón	0	0	0	1	0	0	0
Multivisceral	0	0	1	1	2	2	2
Corazón - Riñón	0	0	0	0	0	1	2
Total	870	973	1013	1165	1173	1085	1108

Fuente: Instituto Nacional de Salud. Informes Anuales Red de Donación y Trasplantes.

Del total de trasplantes realizados entre el año 2006 y 2012, el 9,4% han sido trasplantes realizados a menores de 18 años, en total 695 trasplantes.

Con respecto a la actividad de donación, la tasa de donación efectiva del año 2006 al año 2012 también ha evidenciado un incremento, de forma anual la tasa de donación efectiva en Colombia se ha comportado así:

Gráfico No. 4. Tasa de Donación Efectiva por millón de Habitante, Colombia
2006 – 2012



Fuente: Instituto Nacional de Salud. Informes Anuales Red de Donación y Trasplantes.

Teniendo en cuenta el informe Situación de la Enfermedad Renal Crónica en Colombia en el año 2012⁹, de la Cuenta de Alto Costo, organismo técnico no gubernamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud, para el año 2012 se encontraban en terapia dialítica 22.300 pacientes, de los cuales 15.469 estaban en hemodiálisis y 6.831 en diálisis peritoneal; a partir de la revisión de la literatura mundial, se estima que el 30% de los pacientes en diálisis debería encontrarse en lista de espera para trasplante renal, es decir 6.690 pacientes estimados de la cifra reportada por la Cuenta de Alto Costo, sin embargo para la misma fecha, la Red de Donación y Trasplantes reportó en lista de espera 1120 pacientes para trasplante de riñón, lo cual corresponde a cerca del 5%, muy lejos de lo esperado según la literatura.

En el año 2012 la cuenta de Alto Costo con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia Nacional de Salud, la Comisión de Regulación en Salud, el Instituto Nacional de Salud, las Entidades Territoriales, las IPS con servicio de trasplante, grupos profesionales y sociedades científicas y aseguradoras elaboraron a través de la metodología de evidencia científica, el Consenso Indicadores para Seguimiento al Trasplante Renal en Colombia¹⁰, con los cuales se busca dar inicio a la recopilación de datos a través de los reportes de los aseguradores en el marco de la Resolución 4700 de 2008, de acuerdo a lo anterior se establecieron los siguientes:

1. Sobrevida del injerto
2. Sobrevida del receptor



3. Complicaciones quirúrgicas
4. Incidencia acumulada de cáncer
5. Proporción de pacientes con rechazo agudo clínico del injerto confirmado por biopsia, en los primeros 12 meses post trasplante
6. Incidencia acumulada de infecciones oportunistas
7. Creatinina sérica a los 12 meses
8. Tasa de filtración glomerular estimada a los 12 meses

En el Informe Anual de la Red de Donación y Trasplantes, Volumen 2, 2012; el INS reportó adicionalmente indicadores de seguimiento post trasplante para corazón e hígado establecidos en las comisiones técnicas que se tienen establecidas por cada órgano, sin embargo a la fecha no se tiene una medición de los indicadores establecidos para ninguno de los órganos mencionados.

Por otra parte en la revisión de los diferentes reportes en la región y del nivel mundial hemos evidenciado que la calidad de los mismos es variable pero que en cierta forma reflejan el grado de desarrollo de los países, su política, implementación e inversión de recursos con respecto a los trasplantes de órganos, su registro, reporte y análisis; de acuerdo a lo anterior, a nivel mundial se reconoce el aporte de los siguientes:

- Grupo Puntacana – de la Red Consejo Iberoamericano en Donación y Trasplantes RCIDT¹¹.
- Global observatory on donation and transplantation¹² de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Nacional de Trasplantes de España (ONT).
- IROdat¹³ de la Universidad de Barcelona – España en el marco de la estrategia Transplant Procurement Management.
- SINTRA¹⁴, del Centro Nacional único de Ablación y Trasplantes de Argentina.
- Registro Brasileiro de Trasplantes¹⁵ del Centro Nacional de Trasplantes de Brasil.
- SRTR¹⁶. Scientific registry of transplant recipients – Estados Unidos
- USRDS¹⁷. United States Renal Data System – Estados Unidos

3.5 Marco Conceptual

Teoría Fundamentada

La teoría fundamentada tiene como propósito desarrollar una aproximación sistemática para analizar y recopilar datos en contextos reales, con el propósito de construir teoría basada en analizar detalles de la realidad y poder conceptualizarlos (Glaser y Struss, 1967). Una característica de este método,

es la persistente comparación, lo que permite la continua revisión y balance de los datos capturados para ir generando teoría a partir de la realidad.

Otra característica esencial, es la producción de conceptos sobre el tema a trabajar desde los investigadores y la población objeto, comenzando por los datos recopilados; se conserva su origen en la comprensión de los significados que la población le otorga al fenómeno, por lo que su finalidad conceptual se basa en el Interaccionismo Simbólico.

El procedimiento se basa en recolectar datos, codificarlos y realizar una abstracción analítica en notas, con el fin de elaborar teoría desde la construcción y relación de las categorías halladas, que finalmente componen el mecanismo conceptual de la teoría. Así mismo, se desarrolla la asignación de códigos a los datos, a cada código se le agregan categorías y a su vez se deducen los conceptos. Esta manera de realizarse, permite el paso de la descripción a la abstracción y crea la vinculación y densificación de las categorías (Corbin J, Strauss A, 2008).

A nivel mundial se encuentran artículos que mencionan factores que influyen en el proceso de trasplantes desde varios escenarios ó se describe el perfil epidemiológico de los pacientes que requieren un trasplante, por ejemplo en la Revista Médica de Chile del año 2008, en el artículo Trasplante Hepático en Chile: Aspectos generales, indicaciones y contraindicaciones (documento de consenso), se menciona

- Trasplante hepático en Chile: Reporte de Información-indicadores post trasplante, Criterios de asignación, órganos disponibles, sistema de salud.
- Resultados encuesta donación en México: Criterios de donación, órganos disponibles, determinantes culturales, religiosos, conocimiento, etc que influyen en la donación.
- El papel global del trasplante renal: Sistema de salud, adherencia a tratamiento, Determinantes sociales (situación socio-económica del receptor, distancia geográfica), incentivos diálisis.
- Detección hepatitis C: Acceso a la información sobre enfermedad hepática (HVC)
- Relación redes sociales y trasplante renal: Conocimiento alternativa terapéutica (trasplante).

En un artículo de Gordon³⁴ acerca de las decisiones del paciente para el tratamiento de la enfermedad renal crónica terminal y su acceso a trasplante, se menciona que a pesar de que se conoce que el trasplante es la mejor opción, algunos pacientes prefieren permanecer en hemodiálisis y que esto se



debe a algunos factores socioculturales que influyen las decisiones de los pacientes en especial grupo étnico, educación y religión. Estos pacientes en su mayoría son de mayor edad, protestantes y solteros. Encontraron que los pacientes permanecen en diálisis básicamente por 3 razones: estar bien en diálisis, el miedo a la cirugía y el conocer a personas con malos desenlaces en trasplante. Además identifican creencias socioculturales y etnomédicas acerca del cuerpo y de las decisiones del tratamiento en el paciente informado.

En un artículo reciente Goldstein³¹ menciona que Estados Unidos el grupo de los hispanos con insuficiencia renal reciben menos trasplantes, debido al grupo sanguíneo y al lugar donde ellos viven, por lo que recomiendan ajustar las políticas para lograr a distribuir los órganos en áreas geográficas más amplias y así reducir las barreras de trasplante para el grupo de los hispanos. Es importante porque se ha visto que el grupo de los hispanos tiene mayor riesgo que la población blanca de presentar insuficiencia renal y que aunque no hay diferencia con el grupo de las personas blancas al ingreso a lista de espera, tienen un 21% menos de posibilidades de recibir un trasplante renal. Se debe en especial a que residen en áreas con más dispersas, con grupos en que los pacientes tienen más tiempo en listas de espera y porque el grupo sanguíneo predominante en esta población es el "O".

En un artículo de factores asociados a lista de espera en la región de Belo Horizonte, Minas Gerais en Brasil, Machado³² luego de revisar una lista de espera por 5 años, menciona que el no acceso a trasplante independiente del nivel socioeconómico del país se relaciona a factores que están ligados en algunos casos a la probabilidad de intervención como variables socioculturales: raza/etnia, género, edad, escolaridad, soporte social y creencias personales, a variables socio-económicas (tipo de seguridad social, variables clínicas como comorbilidades, tiempo en diálisis, histocompatibilidad, tipo sanguíneo, acceso a cuidados primarios de salud, momento de remisión al nefrólogo y variables geográficas. Sin embargo dicen que este tipo de estudios no es frecuente en Brasil. En sus resultados encuentran que los pacientes con grupos sanguíneos A y AB tienen mayores tasas de trasplante, los pacientes diabéticos tienen menos donantes vivos y los diabéticos e hipertensos se trasplantan menos que los que no tienen esas patologías. Así mismo los diabéticos están en menor proporción en la lista de espera. También ven que personas de menor nivel socioeconómico tienen más tiempo en lista de espera y menos posibilidad de ser trasplantados, en relación además a baja escolaridad, baja renta y seguridad social precaria.

4. PROPOSITO

Contribuir a la documentación de los factores que influyen en el acceso al trasplante de riñón, hígado y corazón y al seguimiento durante la etapa post trasplante, así como de la integralidad de las etapas del proceso.

Determinar sí existen datos publicados en el país con respecto al periodo pre-trasplante y post-trasplante que permitan alimentar y consolidar un Sistema de Vigilancia en Salud Pública para trasplantes asociados a los datos disponibles de trasplantes actualmente.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos Generales

- Documentar los factores que influyen en la actividad de trasplante de riñón, hígado y corazón en sus tres etapas: pre-trasplante, trasplante y post-trasplante en el año 2013 desde la perspectiva de expertos y pacientes.
- Determinar la asociación de variables demográficas, etiológicas y de aseguramiento con la actividad de trasplante en Colombia en el año 2012.

5.2. Objetivos Específicos

- Identificar los factores que influyen en el ingreso a lista de espera para trasplante de riñón, hígado y corazón.
- Establecer los factores asociados al seguimiento pos trasplante de riñón, hígado y corazón.
- Describir la ó las categorías predominantes entre los grupos de pacientes y los grupos de expertos que influyen en el proceso.
- Describir las asociaciones entre variables demográficas, etiológicas y de aseguramiento y la actividad de trasplante.

6. METODOLOGIA

6.1 Diseño

Se utilizó una metodología mixta, con un componente de tipo cualitativo con metodología de grupos focales y cuestionarios acerca del periodo pre y pos-

trasplante de riñón, hígado y corazón, además de un componente cuantitativo de tipo descriptivo - exploratorio sobre los informes anuales publicados por el INS y por la Cuenta de Alto Costo.

En el **componente cuantitativo** se realizó una descripción de los datos contenidos en el informe anual de la actividad de trasplante de corazón, hígado y riñón en Colombia del Instituto Nacional de Salud año 2012, así como de los datos reportados del mismo periodo por la Cuenta de Alto Costo, que son específicos para Enfermedad Renal Crónica con algunos datos de trasplante renal.

Por otra parte se realizó análisis exploratorio de los datos, realizando cálculos de medidas de asociación que para la fecha de este documento, no han sido realizados aún por las entidades que reportan.

En el **componente cualitativo** se realizaron grupos focales y cuestionarios acerca del periodo pre y post-trasplante para buscar los posibles factores que influyen en el acceso a las listas de espera para trasplante de riñón, hígado y corazón, así como algunos aspectos del proceso post-trasplante como son el seguimiento, los controles médicos y de laboratorios, las autorizaciones, el suministro de medicamentos, entre otros; para la categorización y análisis de los datos se utilizó el programa Atlas. Ti versión 6 licenciado.

En resumen, a través del ejercicio metodológico fue definir el tópico de investigación (Sandoval, 1997), en este caso, los factores que influyen en la actividad de trasplantes en Colombia, reconociendo el trasplante de riñón, hígado y corazón, se genera el paso que dará lugar a la formulación de teoría formal. También se recolectaron datos a través de cuestionarios y se aplicó la técnica de recolección de información de grupos focales, un tipo de entrevista basado en discusiones que producen datos de tipo cualitativo y que permite la obtención de evidencia significativa para el ejercicio investigativo; en efecto, esto generó que se identificaran patrones y relaciones de patrones entre esos patrones. Por último, la recolección de datos, la categorización abierta, la identificación de categorías, el ordenamiento de los memos y la escritura de la teoría que está contenida en este trabajo.

Se definieron siete categorías conceptuales para asignar las respuestas obtenidas de los expertos y de los pacientes en lista de espera o que recibieron un trasplante a través de los grupos focales y/o los cuestionarios así:

Tabla No. 3 Categorías Análisis Cualitativo

Categorías	Sub-categorías	Concepto
Sistema de salud	Aseguradores Prestadores de servicios de salud Procesos administrativos	Forma en que a través de normativas organiza un país diferentes instituciones para preservar y mantener la salud de sus ciudadanos.
Determinantes sociales	Condiciones Socio – económicas Redes sociales Ubicación geográfica Diferencias e Inequidades Edad, raza, etnia, genero	Conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan o influyen en el estado de salud de los individuos o poblaciones.
Disponibilidad de información	Datos de la actividad de trasplantes para la comunidad en general, profesionales de la salud y pacientes.	Es la información disponible en cuanto a fuente, calidad y accesibilidad a los datos.
Itinerarios terapéuticos	Transcurso en el tiempo mientras se desarrolla un proceso de salud a enfermedad. Diferentes momentos por los que transcurre el proceso salud – enfermedad de una persona.	Procesos temporo espaciales que siguen los pacientes para conseguir la satisfacción de sus necesidades en salud.
Ética	Recompensa Igualdad Beneficio	Reflexión que realiza una persona sobre por qué se acepta una norma o un comportamiento y su comparación con normas o comportamientos de otra persona.
Criterios asignación	de Inclusión, exclusión, priorización. Técnico - científicos.	Forma en que se asignan los órganos para los posibles receptores de trasplantes con base a los criterios de inclusión, exclusión y

Momentos Trasplante	del Pre trasplante Trasplante Post Trasplante	priorización establecidos. Etapas por las que pasan los pacientes desde que se diagnostica una enfermedad hasta el seguimiento a la efectividad del trasplante del órgano.
--------------------------------	--	--

Fuente: Elaboración de las autoras

6.2 Población

6.2.1. Grupos Focales

Se conformaron tres grupos focales, dos de ellos con pacientes pre y post trasplantados de dos unidades renales de la ciudad de Bogotá, una ubicada al norte (15 pacientes) y la otra al sur de la ciudad (8 pacientes) y un grupo de profesionales que atienden pacientes renales, sin embargo no relacionados con grupos de trasplante (6 profesionales).

El número de participantes en los grupos focales se estableció teniendo en cuenta el recurso humano disponible y que aceptó participar en el estudio; adicionalmente en los pacientes de acuerdo a sus características clínicas.

6.2.2 Cuestionarios Escritos

Para la aplicación de cuestionarios escritos se seleccionó médicos especialistas y/o profesionales de enfermería con o sin relación con grupos de trasplante en el país pero relacionados con el cuidado de este grupo de pacientes, a quienes denominamos expertos. Se enviaron 60 cuestionarios a expertos por medio de correo electrónico y se recibieron diligenciados 17, es decir el número de expertos que participó en el estudio.

6.2.3. Informes

Para el análisis descriptivo de los datos se tomó el informe anual de la Red de Donación y Trasplantes volumen 1 año 2012 publicado en la página web del INS www.ins.gov.co, adicionalmente para enriquecer el análisis de la situación de los trasplantes en el país, se buscó información sobre enfermedad renal, hepática y cardíaca, encontrando únicamente información disponible sobre Enfermedad Renal Crónica ERC en la página web de la Cuenta de Alto Costo www.cuentadealtocosto.org, se tomó entonces el informe del año 2012.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión:

- ✓ Grupo de Pacientes pre y post trasplantados: Pacientes mayores de edad, en lista de espera para trasplante o en etapa post trasplante que aceptaron la participación en el estudio por medio de la firma del consentimiento informado para la participación en los grupos focales.
- ✓ Grupo de expertos: Profesionales de IPS con servicio de trasplantes o profesionales de IPS no relacionados con grupos de trasplante que enviaron resuelto el cuestionario determinado para el presente estudio.

Criterios de exclusión:

- ✓ No firma de consentimiento informado para la participación en los grupos focales.
- ✓ Profesionales de entidades gubernamentales que tuvieran relación con la regulación de la actividad de trasplantes en Colombia.
- ✓ Personas con enfermedades que involucren compromiso neurológico o cognitivo.

6.4. Fuentes de información y técnicas de recolección

6.4.1. Información cualitativa

La recolección de la información cualitativa se realizó a través de grupos focales y cuestionarios escritos, cuyo proceso fué:

Cuestionarios Escritos

El cuestionario fue enviado a médicos especialistas y/o profesionales de enfermería de las ciudades de Bogotá, Cali, Medellín y Bucaramanga; consta de tres partes, la primera compuesta por un instructivo dado a los participantes para responder el cuestionario, la segunda tiene unas definiciones de apoyo para responder la encuesta y una tercera parte que contiene las preguntas.

Las siguientes son las seis preguntas formuladas a los expertos:

1. ¿Cuáles son las principales barreras para poder acceder a la lista de espera de trasplante de órganos sólidos?
2. ¿Cuáles cree usted que son las características personales, sociales, económicas, entre otras, que debe tener un paciente para acceder a las listas de espera y posteriormente al trasplante de órgano sólidos?



3. ¿Qué otros factores pueden influir para que un paciente tenga acceso a un trasplante?
4. ¿Cómo sugeriría usted que se podría alimentar el sistema de información de trasplantes en Colombia?
5. ¿Cuáles razones considera que son causantes para que no lleguen los pacientes a trasplante?
6. ¿Qué estrategias considera pueden servir para facilitar y mejorar el acceso a los trasplantes en Colombia en sus tres etapas?

Este cuestionario fue enviado a través de los correos electrónicos institucionales de las investigadoras dplazas@urosario.edu.co y robayo.adriana@urosario.edu.co.

El cuestionario enviado se presenta en esta investigación como Anexo No. 1, la participación fue voluntaria y se tomó como aceptación de participación el diligenciamiento y envío por correo electrónico de los cuestionarios por parte de los expertos, en este documento no se relacionan datos de ninguno de estos profesionales así como tampoco de su lugar de trabajo para evitar su identificación.

Grupos Focales

Para el desarrollo de los grupos focales se contó con grabación audio y toma de notas. La grabación de audio sólo se utilizó para transcribir la información suministrada por los participantes, no se menciona ningún tipo de identificación y dado que las grabaciones son confidenciales no se anexaron como soportes.

Todos los participantes en los grupos focales firmaron consentimiento informado, los cuales se guardaran en archivo confidencial por un periodo de dos años, en caso que se requieran para validación; el modelo del consentimiento informado se presenta en el Anexo No. 2.

Para el desarrollo de los dos grupos focales con los pacientes, se utilizaron cinco preguntas de las realizadas a los profesionales de la salud en los cuestionarios, preguntas No. 1, No. 2, No. 3, No. 5 y No. 6, se excluyó la pregunta No. 4 dado que se consideró que se podría generar un sesgo de información, porque no se espera que los pacientes conozcan los componentes del sistema de información en donación y trasplantes, sin embargo esta pregunta sí se consideró en el grupo focal realizado al grupo de profesionales de IPS.

6.4.2. Información cuantitativa

Se tomaron los datos sobre enfermedad renal en Colombia al corte de 30 de junio del año 2012, consignados en los informes de la Cuenta de Alto Costo, publicados en su página Web www.cuentadealtocosto.org, así mismo los datos disponibles en la página Web del INS www.ins.gov.co con respecto a la actividad de trasplantes en el país para el año 2012.

6.5 VARIABLES

En el componente cuantitativo para el análisis descriptivo – exploratorio se tomaron las siguientes variables:

NOMINALES

Tabla No. 4 Definición de variables

Variable	Naturaleza	Alternativas de respuesta
Edad	Cuantitativa continua	Edad en años
Género	Cualitativa nominal	1. Hombre 2. Mujer
Tipo Aseguramiento en salud	Cualitativa nominal	Nombre asegurador
Departamento con o sin grupo de trasplante	Cualitativa nominal	Nombre del departamento
Diabetes Mellitus	Cualitativa nominal	Si / No
Hipertensión arterial	Cualitativa nominal	Si / No
Número de trasplantes	Cuantitativa	Número
Número de pacientes en diálisis	Cuantitativa	Número
Número de pacientes en lista de espera	Cuantitativa	Número

Fuente: Elaboración de las autoras

Cruce de Variables

- Número de trasplantes con departamento con o sin grupo de trasplante.
- Número de trasplantes con tipo de aseguramiento en salud
- Número de trasplantes con género
- Número de trasplantes con diabetes mellitus
- Número de trasplantes con Hipertensión arterial

7. CONTROL DE CALIDAD

Sesgo de selección: Se evidencia un posible sesgo de selección dado que participaron los pacientes que estaban disponibles en las unidades renales para el día en que se realizaron los grupos focales; se buscó controlar este sesgo incluyendo pacientes con patologías cardíacas y hepáticas a través de el contacto con fundaciones de pacientes pre y/o post trasplantados, sin embargo no fue posible la conformación de un grupo adicional, basicamente por dificultades de agenda y desplazamiento de los pacientes.

Sesgo de Información: Se evidencia un posible sesgo de información de los expertos en el estudio, porque durante la solicitud de participación expresaron su deseo de ser incluidos debido a sus inconformidades y sugerencias para con el proceso; por otra parte se considera que la representatividad de la muestra de los expertos podría considerarse limitada a expertos conocedores del tema, más no a todo el personal de salud implicado en el diagnóstico y tratamiento de las patologías que involucran un trasplante como opción terapéutica. Este sesgo se intento controlar con la inclusión de un mayor número de expertos.

Para el análisis es importante tener en cuenta que las respuestas y percepciones de los pacientes para con el proceso de trasplante, se pueden sesgar de acuerdo a sus experiencias vividas y más aun cuando en el grupo de los pacientes del estudio se encuentran algunos que han pasado por complicaciones posteriores al trasplante, como rechazo, perdida del injerto, entre otras. Finalmente es importante tener en cuenta que la residencia de los pacientes en un área urbana como Bogotá, puede hacer menos evidentes situaciones que experimentan pacientes residentes en áreas rurales, en ciudades no capitales de departamento o en ciudades sin IPS con servicio de trasplante.

8. PLAN DE ANÁLISIS

El **procesamiento** para establecer medidas de asociación se realizó con los datos de enfermedad y trasplante renal, a partir del informe anual del año 2012 de la Cuenta de Alto Costo y del Instituto Nacional de Salud, se realizó en SPSS 20. Por otra parte se describieron los datos de los pacientes trasplantados de corazón e hígado, reportados en el informe anual del INS; no fue posible establecer medidas de asociación dado que no se disponen de datos sobre enfermedad cardiaca ni hepática en el país.

Las medidas de asociación que se procesaron fueron OR, diferencia de medias y gráficos de dispersión.

En el componente cualitativo para la categorización y análisis de los datos se utilizó el programa Atlas.ti versión 6.0.15 licenced to Mónica Dávila V. UPN Educational Single User License 1993-2003 by Atlas.ti GmbH Berlin, en el cual se determinó las categorías que tuvieron mayor número de respuestas asociadas; las categorías de mayor relevancia en los pacientes y en los expertos; las categorías que generaron mayor cantidad de comentarios; finalmente se generaron categorías emergentes cuando no fue posible asignar algunas respuestas a las categorías inicialmente definidas en el diseño.

Para el procesamiento de los datos en el programa Atlas.ti, se transcribieron las respuestas en hojas de datos txt para que el programa las tomara como documentos primarios; igualmente se incluyeron en el programa las siete categorías definidas en el diseño con códigos, de forma que se pudieran clasificar las respuestas contenidas en los documentos primarios.

9. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a la Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, Título II DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS; CAPITULO 1, DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS artículo 11, se clasifica el presente proyecto de investigación sin riesgo a saber:

- a) **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

El párrafo anterior es aplicable a esta investigación porque la metodología utilizada para el componente cuantitativo fue con los datos disponibles al público en los informes anuales de la CAC y el INS consultados a través de las páginas web de las dos instituciones, por tanto no se solicitaron autorizaciones por considerarse información de dominio público. Dado que los datos de los informes estaban publicados se consideran como fuente secundaria de información.

En cuanto al componente cualitativo la metodología utilizada fue recoger las percepciones y opiniones en los grupos focales y en los cuestionarios, sin realizar ninguna intervención. En cuanto a los permisos, estos únicamente se obtuvieron de los participantes en los grupos focales por medio de un consentimiento informado y se tomo como aceptación de los expertos el envío por correo electrónico de los cuestionarios diligenciados. La recopilación se realizó directamente entre los pacientes y los expertos con las investigadoras, por tanto se consideran como fuentes primarias de información.

La confidencialidad se explico en forma verbal a los participantes y se dejo constancia del compromiso de mantenerla por parte de las investigadoras en el consentimiento informado, misma situación que se garantizó a los expertos en el instructivo del cuestionario. De la misma forma por esta situación no se explicitan nombres de ninguno de los participantes en el presente informe y las citas enunciadas se hacen sin identificar la fuente.

Para el desarrollo de los grupos focales se contó con grabación audio y toma de notas. La grabación de audio sólo se utilizó para transcribir la información

suministrada por los participantes, no se menciona ningún tipo de identificación. Los audios se encuentran con clave sin acceso para consultas.

- Adherencia a la Declaración de Helsinki.

Las investigadoras manifiestan que pueden presentar conflictos de interés para el desarrollo del presente proyecto de investigación, teniendo en cuenta que una de ellas se desempeña como nefróloga en unidades renales en la ciudad de Bogotá en la que se remiten pacientes para evaluación pre trasplante y por la otra investigadora actualmente trabaja en la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes donde se maneja la información de la actividad de donación y trasplantes del país.

10. RESULTADOS

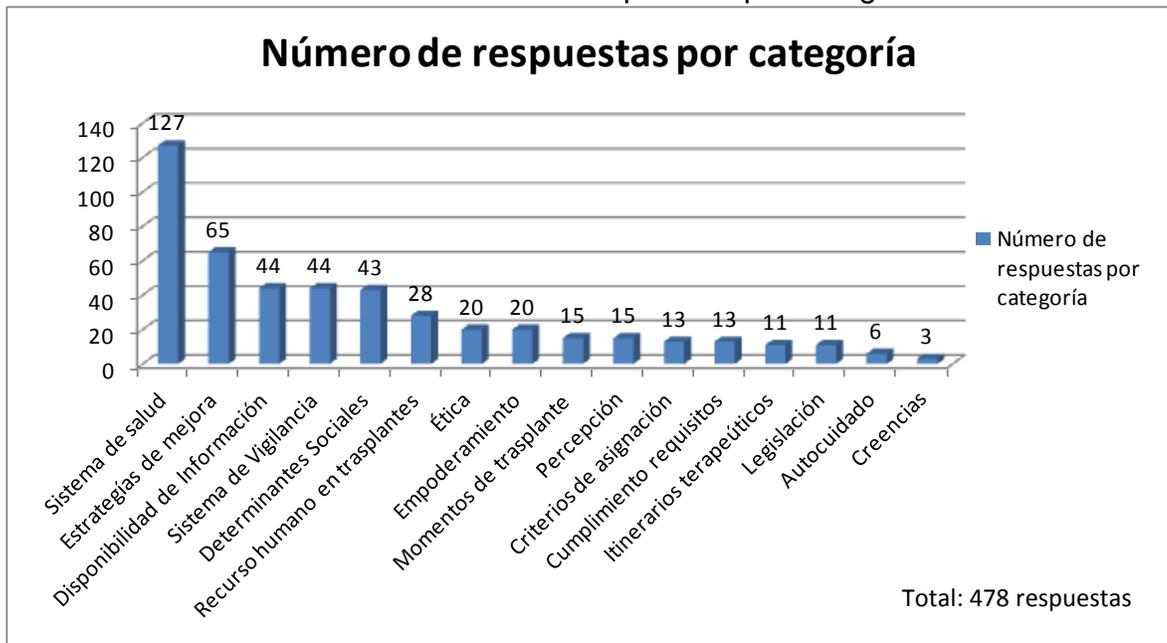
10.1 Análisis Cualitativo

Para el análisis de las respuestas encontradas en los grupos focales y en los cuestionarios, es importante tener en cuenta que una respuesta puede ser clasificada en más de una categoría; por ejemplo la respuesta *“la valoración física y psicológica del paciente se repite en diferentes ocasiones”*, puede clasificarse en sistema de salud, itinerarios terapéuticos y momentos del trasplante.

1. Durante la ubicación de las respuestas dadas por los pacientes y los expertos, se evidencio que algunas de estas no se ubicaban en las categorías definidas en el diseño, por tanto se generaron categorías emergentes, las cuales fueron:
 - Cumplimiento de requisitos
 - Empoderamiento
 - Autocuidado
 - Estratégias de mejora
 - Recurso humano para trasplante.
 - Sistema de vigilancia:
 - Legislación.
 - Percepción
 - Creencias
2. En total se establecieron 16 categorías para el análisis de las respuestas emitidas por los pacientes y los expertos.
3. Las categorías sistemas de salud, estrategias de mejora, disponibilidad de información, sistema de vigilancia y determinantes sociales, están compuestas por el 68% del total de las respuestas emitidas (478) por los participantes del estudio.
4. La categoría el sistema de salud ubicó el mayor número de respuestas con (27%) con respecto a las demás categorías, es decir fue la categoría que más peso tuvo en el componente cualitativo en común para todos los participantes en el estudio.
5. Durante el desarrollo de los grupos focales se evidenció que se saturaron las categorías y no se encontró un sujeto que fuera más rico en información que otros participantes, por lo que se decidió no realizar entrevistas a profundidad adicionales.

6. Además de la categoría sistema de salud, las categorías determinantes sociales, disponibilidad de información, momentos del trasplante, ética e itinerarios terapéuticos fueron las que tuvieron mayor peso entre los pacientes, sin embargo las categorías estrategias de mejora, recurso humano en trasplantes, sistema de vigilancia y disponibilidad de información fueron las que tuvieron mayor peso entre los expertos.
7. A continuación se presenta un gráfico con el número de respuestas por cada categoría.

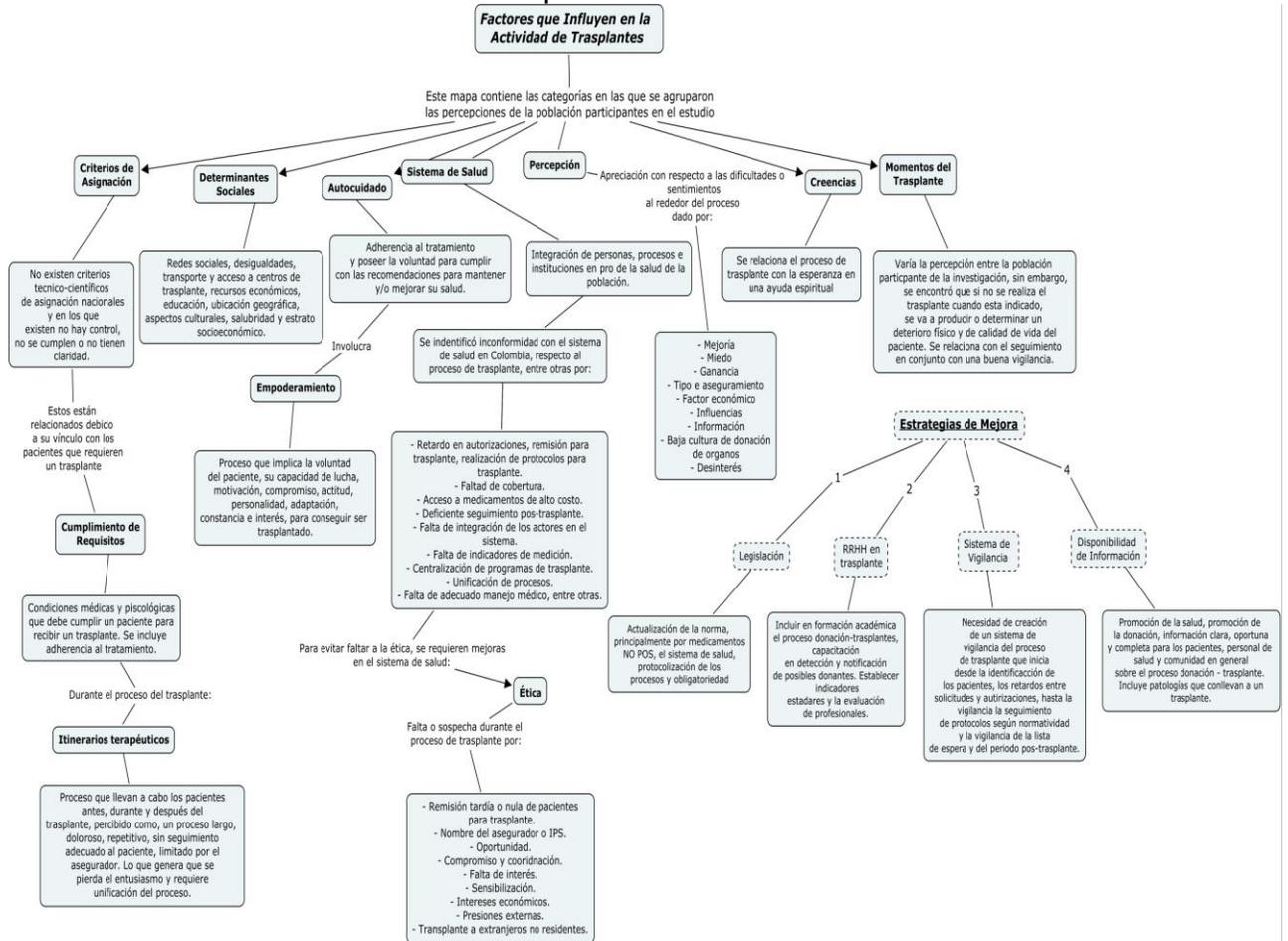
Gráfico No. 5. Número de respuestas por categoría



Fuente: Análisis de datos Atlasti

- 7 A continuación se presenta el mapa conceptual generado de las 16 categorías con las respuestas encontradas en los grupos focales y en los cuestionarios:

Gráfico No. 6 Mapa conceptual: Factores que influyen en la actividad de trasplantes.



Fuente: Elaboración de las autoras

Teniendo en cuenta las respuestas encontradas en cada categoría y que a partir de ellas se evidenció variabilidad en las respuestas de los pacientes con respecto a los expertos, a continuación se presentan los resultados por cada categoría para llegar a considerar los factores que influyen en la actividad de trasplantes según los participantes en el estudio.

SISTEMA DE SALUD

En esta categoría las respuestas tanto de pacientes como de expertos fueron asignadas en igual proporción; dadas las respuestas emitidas por ambos grupos, podría suponerse que los participantes en el estudio tienen

inconformidad con el sistema de salud en Colombia respecto al proceso de trasplante por las siguientes:

- Consideran que el manejo administrativo al proceso es inadecuado (12 respuestas).
- Existe retardo al proceso de trasplante, en las autorizaciones durante el proceso y en el inicio del protocolo pre trasplante (19 respuestas).
- Se perciben problemas en la contratación con prestadores de servicios de salud.
- Dificultades en el seguimiento post trasplante (2 respuestas).
- Falta de cobertura, negligencia y obstáculos para la prestación del servicio de trasplante (7 respuestas).
- Dificultades en acceso a medicamentos de alto costo (2 respuestas).
- Dificultades en la identificación de pacientes candidatos para trasplante (7 respuestas).
- Sistema de salud vertical, con la necesidad de auditar a los aseguradores y establecer indicadores de medición al proceso.
- Dificultades en la afiliación al sistema (4 respuestas).
- Necesidad de establecer notificación obligatoria y reglamentaria de los pacientes.
- Establecer sanciones
- Mejorar las ayudas diagnósticas (2 respuestas).
- Existen barreras geográficas que limitan el acceso a la prestación de los servicios, se requiere integración entre los actores.
- Existen dificultades con las IPS de tratamiento
- Existen dificultades por falta de especialistas que valoren los pacientes (2 respuestas).
- Escasa disponibilidad de donantes, se requiere hacer promoción a la donación (11 respuestas)
- Se requiere ejercer control en los pagos durante el proceso
- Se deben generar incentivos.
- Se debe mejorar la calidad durante el proceso.
- Debe establecerse un proceso para priorizar a los pacientes.
- Eliminar la centralización de programas de trasplante
- Se debe capacitar el recurso humano.
- Se debe propender la comunicación entre los actores.
- Se evidencian re-procesos, es por ello que se debe unificar el proceso, protocolizar el manejo médico.
- Se debe eliminar el trasplante a extranjeros no residentes.
- Se deben crear comités para la valoración de pacientes.

Lo anterior se sustenta por medio de las respuestas dadas por los participantes así: *“dificultades administrativas para el acceso a listas de espera”*; *“carencia de*

ayudas diagnosticas para el diagnostico oportuno de las enfermedades”, “sistema integrado de salud”; “hospital, clínica o centro donde es manejado el paciente”.

DETERMINANTES SOCIALES

En esta categoría se evidenció que la mayoría de las respuestas fueron dadas por los pacientes, sin embargo también hubo respuestas de los expertos en esta categoría; se encontró que los participantes en este estudio consideran que para que el proceso de trasplante se lleve a cabo en condiciones de calidad, existen determinantes sociales que generan desigualdades e inequidades durante su desarrollo y que determinan directamente el éxito y mantenimiento del órgano trasplantado, e incluso que pueda considerarse a un paciente como apto para trasplantarse como es el caso de las redes de apoyo luego del procedimiento quirúrgico como tal.

En esta categoría se clasificaron las siguientes respuestas:

- *“falta de recursos ó barreras económicas” (9 respuestas).*
- *“ubicación geográfica”, (9 respuestas).*
- *“capacidad para el desplazamiento para los controles”,*
- *“tenga alguien que le ayude y este pendiente”,*
- *“factor económico porque los que reciben tres trasplantes son pacientes con poder económico alto”.*

DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN

En esta categoría la mayoría de las respuestas provienen de los expertos dado que fue omitida en el grupo focal de los pacientes, porque no se espera que los pacientes conozcan los componentes del sistema de información en donación y trasplantes; sin embargo es importante resaltar que hubo respuestas de pacientes que apuntaban a la definición de disponibilidad de información como categoría, principalmente por falta de conocimiento del proceso de trasplantes, de ingreso a lista de espera, de opción terapéutica, entre otras.

De acuerdo a lo anterior se mostraron varias consideraciones al respecto:

- *“base de datos nacional”*
- *“desconocimiento del trasplante como tratamiento terapéutico”*
- *“falta de información” (11 respuestas).*
- *“desconocimiento de los médicos generales sobre el trasplante” (10 respuestas)*



- *“diagnostico temprano de la patología de base”*
- *“fortalecer las estrategias de divulgación y comunicación”*
- *“información errónea sobre el proceso en las entidades”.*

ITINERARIOS TERAPEUTICOS

Es una categoría en la que las respuestas fueron dadas exclusivamente por los pacientes con respecto al proceso que han vivido antes, durante y después del proceso de trasplante; desde cuando conocieron la noticia de su enfermedad crónica, las posibilidades de un trasplante, el acceso a la lista de espera, la espera de un donante compatible, la recuperación y finalmente el periodo post trasplante.

En las respuestas de los participantes en el estudio se evidencio que por la particularidad que tiene el proceso en cada persona no se tiene una representación social homogénea, ya que el proceso puede ser más corto o más largo, o con más o menos dificultades, dependiendo según su percepción del asegurador y el grupo o profesional que trata al paciente.

En esta categoría encontramos, entre otras, las siguientes respuestas:

- *“proceso largo”*
- *“proceso doloroso”*
- *“a medida que pasa el tiempo se pierde el entusiasmo”*
- *“proceso de estudio pre trasplante de hasta 2 años”*
- *“se debe unificar el proceso ya que cada EPS tiene un sistema diferente”.*

ETICA

La ética en el desarrollo de un proceso o del actuar de una persona varia de acuerdo a como cada cual la perciba; en esta categoría se incluyeron entonces las respuestas dadas por los participantes del estudio sobre cuestionamientos en las acciones de personas alrededor del proceso, argumentando porque en la norma y en lineamientos, circulares, instructivos, etc., se encuentran vacios que generan falencias en los procesos.

De acuerdo a lo anterior, se ven encontrados con dificultades que se salen de la norma y que se generan por el actuar de algunas personas que tienen el poder de intervenir en los procesos, a partir de lo anterior encontramos respuestas como:

- *“falta de remisión de los pacientes para trasplante” (4 respuestas).*
- *“remisión tardía de los pacientes” (2 respuestas).*



- *“hospital, clínica o centro donde es manejado el paciente”*
- *“nombre de la ARS o EPS de afiliación”*
- *“autorización oportuna para el trasplante”*
- *“primero trasplantar a colombianos, no extranjeros”*
- *“restricciones derivadas desde la unidad de diálisis por temor a perder pacientes estables”*
- *“si el manejo del trasplante en Colombia fuera realmente ético y transparente, no contaminado por intereses económicos, florecería y muchas personas donarían sus órganos y muchos pacientes se beneficiarían”.*

La percepción se creó como una categoría emergente, se describe más adelante.

CRITERIOS DE ASIGNACIÓN

Dado que los criterios de asignación (parámetros, medidas o ítem que se tienen en cuenta al momento de asignar un órgano con fines de trasplante para asegurar que este sea trasplantado en el receptor más compatible) son conceptos que contienen un nivel de conocimiento más técnico en el tema, el aporte en esta categoría fue principalmente de los expertos.

A partir de las respuestas de los participantes en este estudio pudimos evidenciar que su percepción es que no existen criterios de asignación nacionales y/o que los criterios geográficos de distribución existentes no se cumplen, no tienen control o no se evidencia claridad en su aplicación, lo anterior se representó así:

- *“compatibilidad donante – receptor”*
- *“normatización sobre protocolos pre trasplante y trasplante”*
- *“determinar el programa para el acceso a la lista de espera, para disminuir el tiempo en el proceso”*
- *“que simplemente una base de datos automáticamente diga cuál es el paciente más compatible por su HLA”.*

MOMENTOS DEL TRASPLANTE

Se consideraron estos como los tres momentos que componen el proceso como (periodo pre trasplante, el trasplante y el periodo post trasplante), a partir de la información brindada principalmente por los pacientes del estudio, encontramos que estos momentos varían.

Se encontró entonces que consideraban si no se realizan los trasplantes cuando estos están indicados se va a producir o se determina un deterioro

físico y de la calidad de vida de las personas, adicionalmente consideran que se debe hacer seguimiento del proceso en conjunto con una buena vigilancia:

Momento pre trasplante:

- *“seguimiento antes del ingreso a lista de espera hasta el post trasplante”* (2 respuestas).
- *“deterioro físico”* (3 respuestas).
- *“deterioro de la calidad de vida”*
- *“la autorización para el protocolo pre trasplante es muy difícil de conseguir”*
- *“problemas médicos”*

Trasplante:

“seguimiento estricto de los pacientes”

“tratamiento psicológico para el receptor y el donante”

Post trasplante:

- *“adherencia al tratamiento”*
- *“autorización de medicamentos que no están incluidos en el pos luego del trasplante”*

Como se mencionó anteriormente, durante el procesamiento de la información se evidenciaron respuestas de los participantes que no se pudieron clasificar en las categorías existentes, por lo que se tuvo que generar categorías emergentes, en las cuales encontramos lo siguiente:

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Categoría emergente generada teniendo en cuenta las respuestas de los participantes con respecto a las condiciones médicas y no médicas que deben cumplir los pacientes con una enfermedad crónica para poder acceder a la lista de espera para trasplante.

Su clasificación difiere a la categoría criterios de asignación, dado que cada una se presenta en dos momentos distintos del proceso, el cumplimiento de requisitos en el periodo pre trasplante para poder ingresar a lista de espera y los criterios de asignación en el trasplante con respecto a la posibilidad de encontrar el donante mas compatible posible.

En esta categoría entonces encontramos los siguientes:

- *“indicaciones para la realización del trasplante”* (4 respuestas).
- *“contraindicaciones absolutas”*
- *“no tener contraindicaciones médicas”*

- *“ausencia de historia consumo de alucinógenos y de enfermedad mental mayor, farmacológicos”*
- *“debe tener una valoración psiquiátrica para valorar la adherencia”.*

EMPODERAMIENTO

Categoría emergente establecida en razón a las respuestas dadas principalmente por los pacientes con respecto a las habilidades que tienen y/o desarrollan los individuos para que se lleve a cabo satisfactoriamente un determinado proceso en su vida, en este caso los procesos enfermedad y trasplante.

En esta categoría encontramos, entre otras las siguientes respuestas:

- *“voluntad del paciente”*
- *“auto cuidado y adherencia al tratamiento”* (6 respuestas).
- *“compromiso y motivación”*
- *“actitud, positivismo”*
- *“personalidad para instaurar acciones penales y solicitar atención”*
- *“seguimiento del paciente para que le realicen el trasplante”*
- *“adaptación al cambio”*
- *“madurez emocional”*
- *“personas constantes”*
- *“desidia”*

Categoría que tiene relación con la categoría empoderamiento, sin embargo cada una involucra una composición distinta, es por ello que se crearon en categorías independientes.

AUTO CUIDADO

Categoría emergente establecida porque se encontraron respuestas explícitas con la palabra auto cuidado; esta categoría hace referencia al tratamiento del paciente y a que este tenga la capacidad y voluntad de cumplir con las recomendaciones para mantener y/o mejorar la salud.

En esta categoría se atribuyeron las siguientes respuestas:

- *“auto cuidado y adherencia al tratamiento”*
- *“tienen mayor auto cuidado”*
- *“adherencia histórica a tratamientos médicos, nutricionales”*

PERCEPCIÓN (de los pacientes y expertos)

Categoría emergente en la que se incluyeron las consideraciones no medibles de los participantes alrededor del proceso de trasplante, en el que se incluye:

- *“En otras ciudades distintas a Bogotá se trasplanta más”*
- *“miedo”*
- *“lotería”*
- *“desinterés de los médicos prestadores”*
- *“todos los nefrólogos estamos en capacidad de manejar un paciente trasplantado”*
- *“a la mala imagen que tiene actualmente la terapia de trasplante en Colombia y en el mundo por todos los documentales que han salido a la luz pública y así las familias no quieren donar órganos porque no quieren hacerle negocio a otros”.*

En esta categoría, es importante recordar lo mencionado previamente con respecto a que las respuestas de los pacientes se sesgaron en razón a la participación de algunos de estos con complicaciones post trasplante.

CREENCIAS

Categoría emergente creada a partir de las respuestas de los participantes con respecto a una ayuda y/o una esperanza, puesta en la fe para recibir o no un trasplante:

- *“el trasplante es una esperanza de vida”*
- *“fe”*

Para dar una visión más amplia sobre este tema, además de crear esta categoría se considero como aporte valioso clasificar cada estrategia en tres categorías distintas así: recurso humano para trasplante, sistema de vigilancia y legislación.

RECURSO HUMANO PARA TRASPLANTE

Categoría emergente en la que se incluyeron respuestas tanto de pacientes como de expertos, relacionadas con la falta de recurso humano en trasplante, capacitación y sensibilización.

Es importante mencionar que el tipo de especialistas varía de acuerdo al órgano a trasplantar; por ejemplo, en trasplante cardiaco se requiere de la participación de un cardiólogo, en hígado de un hepatólogo y en riñón de un nefrólogo, sin embargo a partir de las respuestas encontradas la problemática no se asocia a un tipo de trasplante en específico. Las respuestas fueron:

- *“incluir en los programas académicos formación en trasplantes”*
- *“escases de recurso humano en trasplante”*
- *“capacitación de médicos en trasplante”*
- *“desconocimiento de los médicos generales sobre el trasplante”*
- *“evaluación estricta de formación de profesionales y estándares”*
- *“falta de conocimiento sobre el proceso de trasplante por el personal de salud”*
- *“educación en donación y trasplantes”*

SISTEMA DE VIGILANCIA

Categoría emergente surgida a partir de las posibles soluciones dadas en su mayoría por los expertos, en razón a la necesidad sentida de un sistema de vigilancia de todo el proceso de trasplantes, desde la identificación de los candidatos, el proceso en lista de espera, el seguimiento a los protocolos según normatividad hasta el periodo post trasplante.

Lo anterior se sustenta en las siguientes respuestas:

- *“información obligatoria ó base de datos de obligatorio reporte” (2 respuestas)*
- *“datos de pacientes que deben ingresar a lista de espera”*
- *“datos de pacientes que salen de lista de espera”*
- *“sistema de identificación y notificación de posibles candidatos a trasplante”*
- *“reglamentación de notificación de pacientes”*
- *“vigilancia sobre pacientes en lista”*
- *“actualización permanente y oportuna de información”*
- *“sistema único de información”*
- *“información sobre enfermedades crónicas y tratamientos”*
- *“mejorar sistemas de información”*
- *“debería haber más datos del país sobre el proceso: número de trasplantes, supervivencia”*
- *“centro unificado de donantes para seleccionar el mejor receptor regional”*

LEGISLACIÓN

Categoría emergente creada teniendo en cuenta las necesidades manifiestas tanto de los pacientes como de los expertos con respecto a encontrar soluciones a la problemática del proceso de trasplante a través de la actualización de la normatividad, así como a través de la creación de protocolos nacionales, encontrando así las siguientes respuestas:

- *“modificación de la normatividad sobre el proceso de trasplante”*
- *“normatización sobre protocolos de profesionales y estándares”*
- *“modificación del POS”*
- *“modificar el sistema de salud para poder financiar el tratamiento de enfermedades”*
- *“actualización de la normatividad”*

10.2. Análisis cuantitativo

Se encontró que los reportes del Instituto Nacional de Salud arrojan datos acerca de la población con respecto a órganos sólidos en cuanto a números de pacientes en lista de espera, trasplantes efectuados y donantes, sin embargo no es posible establecer a partir de la información reportada si el número de pacientes en listas de espera es el que debería ser según lo reportado o estimado a partir de la literatura publicada globalmente, dado que el número de pacientes candidatos posibles tampoco se conoce. Así mismo tampoco es posible con la información publicada establecer cual es el comportamiento y dificultades para el ingreso a lista de espera y del seguimiento postrasplante.

Con respecto a la información reportada por la Cuenta de Alto Costo, se tiene información disponible para la enfermedad renal crónica y en esta hay datos acerca del número de pacientes por etiología diabética o hipertensiva, la clasificación por estadio según el cálculo de función renal a partir de fórmulas de Ccroft y Gault, caracterización demográfica como edad, género, lugar donde se realiza el tratamiento, régimen de salud, tipo de tratamiento que recibe sea hemodiálisis, diálisis peritoneal, trasplante o tratamiento médico, con los que se calcula tasa de prevalencia y distribuciones de los pacientes. Esta información es acerca de tratamiento, pero no hay indicadores acerca del proceso pretrasplante, candidatos posibles a trasplante y de ellos cuantos han accedido a la lista de espera.

No se encontraron informes disponibles específicos de Enfermedad Cardíaca o Hepática en Colombia, así como tampoco de trasplante de estos dos órganos.



Luego de realizar la revisión del tema, se observa que se encuentran datos publicados por el Instituto Nacional de Salud del número de personas en lista de espera y de trasplantes de corazón, hígado y riñón; adicionalmente se reportan datos por la Cuenta de Alto Costo de las personas en diálisis únicamente clasificadas por diabéticos, hipertensos y otras etiologías sin especificar.

No hay publicaciones acerca de los factores que influyen para que una persona pueda recibir un trasplante así como tampoco de los factores que influyen para que se realice un correcto seguimiento post trasplante.

- El 4,68% de los pacientes que están en diálisis están en lista de espera para trasplante renal. Como referencia calculamos que actualmente en Argentina el 27,5% de los pacientes en diálisis están incluidos en lista de espera para trasplante renal, mientras que en Estados Unidos lo está el 21,7% a fecha 31 de diciembre de 2012.

A continuación se presenta una tabla con la comparación de asociación entre las variables ciudad con o sin grupo de trasplante, régimen de salud contributivo, género, diabetes e hipertensión arterial con respecto al número de trasplantes.

Tabla No. 5 Resultados análisis cuantitativo

Variable	%	OR	IC 95%	p
% de personas con ERC 5 trasplantadas que viven en ciudad con grupo de trasplante	17,26		8,91 - 25,61	
% de personas con ERC 5 trasplantadas que viven en ciudad sin grupo de trasplante	8,08		5,50 - 10,65	
Régimen de salud contributivo		3,37	3,12 - 3,62	<0,00001
Género		1,018	0,95 - 1,08	0,57
Diabetes		3,22	2,97 - 3,49	<0,0001
Hipertensión arterial		2,42	2,26 - 2,59	<0,0001

Fuente: Elaboración de las autoras

- Con respecto al número de trasplantes en las ciudades con presencia o no grupos de trasplante, encontramos que para las ciudades con grupo de trasplante la media de pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 y que han recibido un trasplante renal es de 17,26% con un



IC al 95% de 8,91 a 25,61, mientras que para las ciudades sin grupo de trasplante es de 8,08 con un IC al 95% de 5,50 a 10,65.

- Al comparar el número de trasplantes renales con respecto al régimen de salud de los pacientes, encontramos un O.R de 3,37 con un IC al 95% de 3,12 a 3,62 con una $p < 0,00001$, a favor del régimen contributivo contra el subsidiado.
- Al comparar el número de trasplantes renales con respecto al género del paciente encontramos un O.R de 1,018 con un IC al 95% de 0,95 a 1,08 con una $p = 0,57$, lo que no indica que no encontramos diferencia estadísticamente significativa por género con respecto a recibir un trasplante renal.
- Cuando comparamos el número de trasplantados con respecto al no tener o tener diagnóstico de diabetes, encontramos un O.R de 3,22 con un IC al 95% de 2,97 a 3,49 con una $p < 0,0001$, a favor del grupo que no tiene diagnóstico de diabetes.
- Al comparar los trasplantes renales en los grupos de pacientes sin y con diagnóstico de hipertensión arterial, encontramos un O.R de 2,42 con un IC 2,26 a 2,59 con una $p < 0,0001$, a favor de los pacientes sin diagnóstico de hipertensión arterial.

Falta profundizar con respecto al seguimiento pos trasplante, aspectos como sobrevida del injerto, del paciente, que aun no es posible calcular con los datos compilados.

11. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

- El número de pacientes con enfermedad renal crónica terminal en diálisis y que están inscritos en lista de espera para recibir un trasplante renal en Colombia es del 4,68%; es decir 23% menos que Argentina que tiene un 27,58% ó Estados Unidos que tiene un 21,73%, según cálculos de las autoras.
- De la revisión de la literatura se observa que el acceso a los trasplantes de órganos puede estar afectado por acceso, etnicidad, distancia, entidad pagadora, tramites poco claros, red de apoyo, características de afrontamiento, resiliencia, instituciones donde se practican los tratamientos, condiciones socioeconómicas, entre otros; comparando los resultados obtenidos con el estudio de Machado E.L realizado en Bello Horizonte concuerda con que se trasplantan más pacientes con el régimen pago de salud y aquellos que no tienen diagnostico de diabetes e hipertensión arterial.
- En el análisis cualitativo las conclusiones son las que puede generar el grupo que participó en este estudio y por tanto no es estrictamente extrapolable a otras poblaciones, en caso de que se repita el ejercicio. Sin embargo se aclara que la indagación de las preguntas y las categorías se realizo hasta saturar cada una y no encontrar otras respuestas posibles y empezar a repetir las mismas, además de haber sido realizado con personas implicadas en diferentes papeles en el proceso.

El resumen de los principales hallazgos derivados de la realización de los grupos focales y de los cuestionarios es:

Pacientes:

- Se percibió que no hay una oportuna remisión a estudio pre trasplante por todos los médicos tratantes, que estas autorizaciones pueden variar, según si la persona pertenece a uno u otro asegurador, unidad renal entre otros.
- En las categorías personales que influyen para recibir o no un trasplante de órganos sólidos están las creencias que tienen los pacientes y el empoderamiento de los mismos para buscar el trasplante y adoptar conductas de autocuidado.
- Se identifican factores alrededor del proceso como un problema ético al dejar de incluir en lista de espera por no remitir o no autorizar los procedimientos, así como sospecha de posibles incentivos económicos que pueden influir en que se trasplante en menor o mayor tiempo a una persona.

- Se percibe que falta personal capacitado en el tema de donación y trasplantes, tanto para la generación de donantes como para la identificación y remisión de pacientes a trasplante.

Expertos:

- Se percibe inconformidad con los aseguradores y con las IPS sobre la forma de manejar el proceso de inclusión en lista de espera, trasplante y post trasplante.
- Se percibe que factores del sistema de salud, aseguradoras y de las IPS que influyen en el acceso a trasplante la agilidad o retardo en los procesos y las autorizaciones dependen tanto del profesional tratante, quien es el que solicita o no el procedimiento, del asegurador donde se aprueban o no las autorizaciones para seguir los estudios, donde se presentan o no múltiples retardos o limitaciones durante el proceso.
- Se percibe que no hay un proceso uniforme y que el mismo no es vigilado por las autoridades competentes.
- Se percibe que debe haber una reformulación de la normatividad que permita el ingreso de todos los posibles candidatos a recibir un trasplante; de forma que permita vigilar y seguir de cerca todo el proceso desde el pre trasplante hasta el post trasplante.
- Se perciben necesidades de ajustes al sistema de salud, que permitan que los procesos sean más ágiles y efectivos e introducción de nuevos medicamentos al POS.
- Se menciona que todas las personas que tienen indicación de recibir un trasplante de órganos sólidos no lo reciben, presentan un deterioro físico y de la calidad de vida que sería evitable y que por lo tanto es algo que se debe vigilar estrictamente.

12. RECOMENDACIONES

- Contar con datos confiables, oportunos, certeros y completos de la actividad, que generen indicadores e informes a las entidades competentes para la toma de decisiones en políticas de salud pública, que mejoren el acceso y oportunidad de los colombianos que requieren un trasplante para preservar o mejorar su calidad de vida; finalmente se evidencia la necesidad de contar con indicadores que permitan evaluar y medir la gestión de la Red en sus dos niveles.
- Es necesario contar con herramientas útiles que permitan tener una visión global del estado del trasplante de órganos sólidos en Colombia, adicionalmente al registro y consolidación numérica de los datos y tendencias, a fin de que sirva de insumo para la generación de planes y estrategias que permitan mejorar el acceso y equidad a esta terapéutica, que en definitiva brinda la mejor opción de sobrevivencia y calidad de vida a los pacientes con enfermedades crónicas o agudas que requieren la realización de trasplantes de órganos sólidos.
- Integrar la información que recopila el Instituto Nacional de Salud a partir de las IPS con servicios de trasplante y coordinaciones Regionales junto con la información recopilada por la Cuenta de Alto Costo a partir de los datos suministrados por los aseguradores, de manera que se cuenten con datos más completos e informes consolidados.
- Establecer indicadores sencillos y efectivos para hacer seguimiento al proceso y establecer los incentivos o sanciones que ameriten, según los resultados obtenidos, además de blindar el proceso de factores que no sean estrictamente técnicos.
- Sensibilizar sobre este tema a la población general y al personal de salud desde que se está en pregrado, nuevamente reforzando la información tanto a médicos generales para que sean capaces de detectar posibles donantes y candidatos a recibir un trasplante de órganos.
- Contar con un sistema de información compuesto por procesos claros que permitan evitar trabas y tener un proceso uniforme sin importar el asegurador, la región o ciudad en la que se encuentre el paciente, para esto se sirve de un sistema de vigilancia.
- Finalmente el Instituto Nacional de Salud como Coordinador Nacional de la Red es la entidad con la competencia técnica y científica que puede



apoyar la pertinencia, el diseño y creación de un Sistema de Vigilancia en Trasplantes, dada su experticia en la aplicación de otros sistemas de vigilancia epidemiológica como el SIVIGILA, así como la búsqueda del mejoramiento continuo del reporte de indicadores que abarque el proceso de trasplante desde el ingreso a la lista de espera hasta el seguimiento pos-trasplante, que permita realizar análisis estadístico y de vigilancia en salud pública de los trasplantes realizados en el país, tomando como base la información generada y recopilada por los actores que lo componen (Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y con servicio de trasplante, Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, INVIMA, Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, Bancos de Tejidos, Laboratorios de Inmunología) y las políticas determinadas en el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021.

13. BIBLIOGRAFÍA

-
- ¹ Danovitch.G. M. Handbook of Kidney Transplantaion. 5a ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
- ² Delmonico FL, Mc Bride MA: Analysis of the wait list and deaths among candidats for kidney transplant. Transplantation 2008.
- ³ Taylor DO, Stehlik J, Edwards LB, et al. Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-sixth Official Adult Heart Transplant Report-2009. J Heart Lung Transplant 2009; 28:1007.
- ⁴ Steinman TI, Becker BN, Frost AE, et al. Guidelines for the referral and management of patients eligible for solid organ transplantation. Transplantation 2001; 71:1189
- ⁵ Christie JD, Edwards LB, Kucheryavaya AY, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-eighth Adult Lung and Heart-Lung Transplant Report--2011. J Heart Lung Transplant 2011; 30:1104.
- ⁶ Decreto 2493 de 2004 (Agosto 4), Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes [9ª](#) de 1979 y [73](#) de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Publicado en el Diario Oficial 45631 de agosto 5 de 2004.
- ⁷ Instituto Nacional de Salud, Informe Anual Red de Donación y Trasplantes, Volumen 1, 2011 (Mayo 2012). Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Paginas/marco-Legal-documentos-tecnicos-y-estadisticas.aspx> Consultada en agosto 5 y septiembre 10 de 2012
- ⁸ Datos tomados de la Red de Donación y Trasplantes, disponibles en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Paginas/marco-Legal-documentos-tecnicos-y-estadisticas.aspx> Consultada en agosto 5 y septiembre 10 de 2012
- ⁹ Disponible en: <http://www.cuentadealtocosto.org/byblos.html>
- ¹⁰ Cuenta de Alto Costo. Indicadores de seguimiento posttrasplante. Disponible en: <http://www.cuentadealtocosto.org/byblos/Docs/Indicadores%20para%20seguimiento%20para%20trasplante%20renal%20en%20Colombia.pdf> . Consultada en agosto 5 y septiembre 10 de 2012.
- ¹¹ Base de datos, disponible en: <http://www.grupopuntacana.org/>. Consultada en agosto 5 y septiembre 10 de 2012
- ¹² Base de datos, disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/Pages/home.aspx> Consultada en agosto 6 y septiembre 15 de 2012
- ¹³ Base de datos, disponible en: <http://www.tpm.org/> Consultada en agosto 5
- ¹⁴ Base de datos, disponible en: <http://www.incucai.gov.ar/home.do> Consultada en agosto 5 y septiembre 15 de 2012
- ¹⁵ Base de datos, disponible en: <http://www.abto.org.br/abtov02/portugues/populacao/home/home.aspx> Consultada en agosto 5 y septiembre 15 de 2012



-
- ¹⁶ Base de datos, disponible en: <http://www.srtr.org/> Consultada en agosto 5 y septiembre 15 de 2012
- ¹⁷ Base de datos, disponible en: <http://www.usrds.org/> Consultada en agosto 5 y septiembre 15 de 2012
18. Resolución 2640 de 2005, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
 19. Resolución 1043 de 2006 (del 3 de abril de 2006). Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad
 20. García-García Guillermo, Harden Paul, Chapman Jeremy, en representación del World Kidney Day Steering Committee 2012, World Kidney Day, International Society of Nephrology. Brussels (Belgium). El papel global del trasplante renal. Revista Nefrología. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Nefrología.
 21. Astell-Burt Thomas, Flowerdew Robin, Boyle Paul J., Dillon John F. Does Geographic access to primary healthcare influence the detection of Hepatitis C?. Social Science and Medicine 72 (2011), 1472 – 1481.
 22. Hepp Juan, Zapata Rodrigo, Buckel Erwin, Martinez Jorge, Uribe Mario. Trasplante Hepatico en Chile: Aspectos generales, indicaciones y contraindicaciones (documento de consenso), Revista Médica de Chile 2008; 136: 793-804.
 23. Glaser y Struss, B.Y. (1967). El desarrollo de la teoria fundada. Chicago: Editorial Aldine.
 24. Hricik E.D. Kidney Transplantation. Remedica; 2003.
 25. Morris.P.J. Kidney Transplation, Principles and Practice. 5a ed. W.B. Saunders Company; 2001.
 26. Weir.R.M. Medical Management of Kidney Transplation. Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
 27. Zakim D, Boyer T. Hepatology A Textbook of Liver Disease, 4th ed, WB Saunders Company, Philadelphia 2002.
 28. Corbin J, Strauss A. Basics of qualitive reserch. Third ed. California: Sage Publications; 2008.
 29. Sandoval, C. (1997). Métodos y técnicas avanzadas de investigaciones aplicadas a la educación y a las ciencias. Módulo 4: Investigación Cualitativa. Bogotá: ICFES.
 30. *U.S. Renal Data System, USRDS 2012 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney*



Diseases, Bethesda, MD, 2012.

31. Goldstein B.A, Mitani A.A, Lenihan C.R Winkelmayer W.C. Differences in Access to Kidney Transplantation between Hispanic and non-Hispanic Whites by Geographic Location in the United States. <http://cjasn.asnjournals.org/> Octubre 10, 2013, doi: 10.2215/CJN01560213.
32. Machado E.L, Gomes I.C, Acurcio F, Mattos Almeida M.C, Leal M. Factores asociados ao tempo de espera e ao acesso ao transplante renal em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(12):2315-2326, Diciembre. 2012
33. Bermeo S, Ostos H, Cubillos J. Trasplantes de órganos: perspectiva histórica y alternativas futuras. Revista Facultad de Salud. Universidad Surcolombiana. Julio - Diciembre 2009 Vol . 1 No. 2 - 2009: 63-71
34. Gordon E.J Patients' decisions for treatment of end-stage renal disease and their implications for access to transplantation. Social Science & Medicine 53 (2001) 971–987

ANEXOS

ANEXO No. 1

“Doctor:
Nombre
Cargo
Entidad
Ciudad

Cordial saludo,

En el marco de la especialización en epidemiología de la Universidad del Rosario, nos encontramos adelantando una investigación sobre los factores que influyen en la actividad de trasplantes de riñón, hígado y corazón durante sus tres etapas (pre-trasplante, trasplante y pos-trasplante) en Colombia y sobre el estado de su registro. En este contexto, nos proponemos determinar si los datos que actualmente recopila el Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes permiten generar indicadores para la toma de decisiones a nivel nacional, y establecer cuáles factores influyen en el acceso a la lista de espera para trasplante. El estudio contempla una metodología mixta, con un componente cuantitativo de tipo descriptivo sobre la base de datos RDTC de los receptores trasplantados de riñón, hígado y corazón en el año 2011, e informes de auditoría y asistencias técnicas; y un componente de tipo cualitativo con metodología de cuestionarios escritos, grupos focales y entrevistas semi-estructuradas acerca del periodo pre y pos-trasplante.

Por esta razón, lo invitamos a participar, en calidad de experto, a través del diligenciamiento de un corto cuestionario, que le tomará aproximadamente 10 minutos de su tiempo.

Realizamos este estudio solamente con fines de investigación. Todas las respuestas son confidenciales, se combinarán con las respuestas de otros participantes a la hora de realizar los informes, al finalizar el estudio y no serán en ningún caso asociadas con usted o la organización que pueda representar. Nadie se pondrá en contacto con usted para vender o promocionar productos o servicios como resultado de su participación en el estudio. Si tiene cualquier pregunta relacionada con cualquier aspecto del estudio o si necesita asistencia en cualquier momento por favor no dude en ponerse en contacto con nosotros”.

ANEXO No. 2

INSTRUCTIVO PARA RESPONDER EL CUESTIONARIO

1. En la segunda parte de este archivo, encontrará el cuestionario, por favor léalo con detenimiento antes de empezar a contestar.
2. El cuestionario consta de (6) seis preguntas que tienen como objeto conocer su opinión, en calidad de experto, con respecto los siguientes temas principales:
 - I. Barreras de acceso a la lista de espera para trasplante.
 - II. Dificultades durante el estudio pre-trasplante, ingreso a la lista de espera, trasplante y pos-trasplante, otros factores, de acuerdo con su opinión.
 - III. Características de los pacientes que acceden al trasplante y su relación con los determinantes sociales de la salud (demográficas, sociales, empoderamiento, etc.)
 - IV. Sistema de información de trasplantes en Colombia
 - V. Razones por las cuales los pacientes no llegan al trasplante
 - VI. Estrategias para facilitar y mejorar el acceso a los trasplantes en Colombia
Espacio para opinión personal.
3. Una vez haya leído el cuestionario, por favor respóndalo ubicando el cursor en la caja que se encuentra debajo de la pregunta.
4. Extiéndase tanto como Usted considere necesario.
5. Guarde los cambios, por favor.
6. Envíe el archivo con los cambios respondiendo al remitente.
7. Si tiene alguna inquietud, por favor comuníquese con:
Carolina Plazas: plazass.diana@ur.edu.co
Celular: 320 8474326
Adriana Robayo: robayo.adriana@ur.edu.co
Celular: 315 8738788
8. *Los cuestionarios diligenciados, favor reenviarlos vía e-mail, antes del 14 de mayo de 2013*
9. *Para el diligenciamiento del cuestionario tenga en cuenta las definiciones descritas en este apartado.*
Muchas gracias por su amable atención y esperamos poder contar con Usted.

DEFINICIONES

Determinantes sociales en salud: Son las condiciones en las cuales las personas nacen, crecen, viven, trabajan y se envejecen, incluyendo el sistema de salud. Estas circunstancias son el resultado de la distribución de las riquezas y el poder en los contextos políticos mundiales, nacionales y locales. Los determinantes sociales de la salud explican las diferencias injustas y evitables observadas en y entre países en lo relacionado a la situación sanitaria (World Health Organization 2008). También se dice que los determinantes sociales son aquellos que forman las relaciones sociales, y por lo tanto, enmarcados dentro de ellos, se dan las sensaciones de sentirnos queridos y valorados por los demás. Lo anterior depende de la posición social, de las amistades y de las circunstancias al inicio de la vida (Wilkinson 2006).

Equidad en salud: Ausencia de diferencias injustas y evitables en el estado de salud de individuos, poblaciones o grupos que tienen distintas características socioeconómicas, demográficas o geográficas. (OMS)

Educación en salud: La educación en salud se relaciona estrechamente en los modelos de promoción que se han producido, y actualmente se hace énfasis en que la educación en salud no debe verse únicamente como comunicación y como enseñanza. También es necesario decir que el objetivo principal de la educación en salud es reducir o eliminar las inequidades.

Calidad de vida: La calidad de vida percibida puede ser definida como una construcción multidimensional que incorpora al menos tres grandes dimensiones: funcionamiento físico, funcionamiento psicológico y funcionamiento social (Sprangers and Schwartz 1999). Sin embargo, aspectos más específicos puede ser más relevantes para algunos individuos, por ejemplo, espiritualidad, intimidad, imagen corporal etc. De igual manera, la percepción de la calidad de vida varía durante la vida o durante el desarrollo de una enfermedad y por tanto la actitud de un individuo frente a algo no permanece estable: las actitudes varían durante el tiempo y con las experiencias y cambian de acuerdo con fenómenos como la adaptación, el afrontamiento, el optimismo, el auto-control etc. (Allison, et al. 1997).

Disponibilidad de la Información: Es el acceso continuo, permanente y confiable de información para la toma de decisiones que influyan directamente en la mejora continua de los procesos y el fortalecimiento de la gestión. Dado

que no toda la información sujeta de ser capturada tiene el mismo valor, es necesario hacer planificación de la disponibilidad de la información correcta.

Criterios Técnicos de Asignación: Son aquellos criterios que determinan la asignación de órganos y tejidos con fines de trasplante, en los que se incluyen criterios bio-éticos que aseguren la accesibilidad al trasplante, la transparencia en los procedimientos y la equidad en la distribución y asignación; criterios clínicos que contemplen la situación clínica del paciente, la compatibilidad entre donante y receptor y la edad del receptor; y criterios geográficos.

Sistema de Información en Donación y Trasplantes: Es el conjunto de datos e información suministrada por las IPS habilitadas con servicio de trasplante de órganos y tejidos, Bancos de Tejido y Médula Ósea y Coordinaciones Regionales, a través del Registro Nacional de Donación y Trasplantes Software RDTTC, registros de captura de datos, Listas de espera y registros operativos del Centro Regulador de Trasplantes, para la consolidación nacional de la información de donación y trasplantes y su posterior procesamiento, análisis y generación de indicadores.

CUESTIONARIO N° 1

PREGUNTA 1

¿Cuáles son las principales barreras para poder acceder a la lista de espera de trasplante de órganos sólidos?

RESPUESTA:

|

PREGUNTA 2

¿Cuáles cree usted que son las características personales, sociales, económicas, entre otras, que debe tener un paciente para acceder a las listas de espera y posteriormente al trasplante de órgano sólidos?

RESPUESTA:

PREGUNTA 3

¿Qué otros factores pueden influir para que un paciente tenga acceso a un trasplante?

RESPUESTA:

PREGUNTA 4

¿Cómo sugeriría usted que se podría alimentar el sistema de información de trasplantes en Colombia?

RESPUESTA:

PREGUNTA 5

¿Cuáles razones considera que son causantes para que no lleguen los pacientes a trasplante?

RESPUESTA:

PREGUNTA 6

¿Qué estrategias considera pueden servir para facilitar y mejorar el acceso a los trasplantes en Colombia en sus tres etapas

RESPUESTA:

COMENTARIO ADICIONAL

Cualquier comentario adicional que considere importante, puede hacerlo a continuación.

RESPUESTA:

Muchas gracias.

ANEXO No. 3

Fecha: _____

Yo, _____ identificado (a) con la cédula de ciudadanía número _____, manifiesto que conozco los objetivos, la justificación, las molestias y los beneficios de la investigación titulada “**Descripción de los factores que influyen en la actividad de trasplantes de riñón, hígado y corazón y estado de su registro en Colombia**”, y accedo a participar en ella como sujeto de investigación, considerando lo siguiente:

1. Que los objetivos de la investigación son los siguientes:
 - Analizar la base de datos que genera el Registro Nacional en Donación y Trasplantes de Colombia para el año 2011 en cuanto a completitud y oportunidad del dato registrado.
 - Establecer el comportamiento de :
 - El ingreso a lista de espera para trasplante de riñón, hígado y corazón por medio de grupos focales y entrevistas semi-estructuradas.
 - El seguimiento pos trasplante de riñón, hígado y corazón por medio de grupos focales y entrevistas semi-estructuradas.
 - Analizar y consolidar los indicadores y los informes de las asistencias técnicas y auditorías realizadas en el país durante entre el año 2011 y 2012.
 - Generar recomendaciones acerca de los contenidos que debería incluir un Sistema de Vigilancia en Salud Pública para trasplantes en Colombia.

2. Que la justificación y los beneficios esperados serán:

Dicha investigación permitirá la determinar sí los datos que actualmente recopila el Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes en Colombia con respecto al pre-trasplante, trasplante y post-trasplante permiten generar indicadores para la toma de decisiones a nivel nacional; cuales factores influyen en el acceso a la lista de espera para trasplante y sería posible alimentar y/o consolidar un Sistema de Vigilancia en Salud Pública para trasplantes.

3. Que los procedimientos que se llevarán a cabo con el fin de cumplir con los objetivos expuestos anteriormente consistirán en la participación en un grupo focal de máximo 2 horas y de máximo una entrevista para cada una de las personas que accede a participar en la investigación.

4. Que la investigadora o asistente de investigación garantizan a la persona que esté participando en la investigación recibir respuesta a cualquier pregunta y



aclaración de cualquier duda en el momento en que el sujeto de investigación así lo requiera y exprese.

5. Que el sujeto de investigación puede retirar su consentimiento de participación en la investigación en el momento en que desee sin que por ello se creen perjuicios.

6. Que los investigadores garantizan total confidencialidad sobre la información recibida.

7. Que los investigadores proporcionarán la información que se vaya actualizando a medida en la que el estudio avanza.

Firman:

Nombre:

Sujeto de investigación

Carolina Plazas- Investigador Principal

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Adriana María Robayo - Investigador Principal

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Elsa María Beltrán- Asistente de Investigación

Antropóloga