



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

Proyecto de investigación

Adherencia al protocolo de seguimiento de pacientes postrasplante en el primer año en una IPS de alta complejidad de la ciudad de Medellín 2016-2018

Trabajo de investigación para optar por el título de
Especialista en Auditoría

Universidad CES
Facultad de Medicina
División de Salud Pública

Medellín, Agosto 2022

Tabla de contenido

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	4
1.1 Planteamiento del problema	4
1.2 Justificación	6
1.3 Pregunta de investigación	7
2. OBJETIVOS	8
2.1 Objetivo general	8
2.2 Objetivos específicos	8
3. METODOLOGÍA	8
3.1 Enfoque metodológico de la investigación	8
3.2 Tipo de estudio	8
3.3 Población	9
3.3.1 Población de referencia y de estudio	9
3.4 Criterios de inclusión y exclusión	10
3.5 Proceso de recolección de la información	10
3.5.1 Fuentes de información	10
3.5.2 Plan de recolección de datos	10
3.5.3 Instrumento de recolección de la información	11
3.6 Variables	12
3.7 Plan de análisis de datos	13
4. MARCO CONCEPTUAL	14
4.1 Glosario de términos	14
4.2 Marco teórico	15
4.3 Marco legal	18
5. Aspectos éticos	19
6. Resultados	19

7. Discusión	22
8. Conclusiones	23
REFERENCIAS	25

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

El trasplante se define como la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido. El primer trasplante realizado tuvo origen durante el siglo XX, sufriendo un cambio trascendental en la supervivencia humana (1).

Actualmente, se estima que cada año alrededor del mundo, cerca de 5000 pacientes reciben un trasplante cardiaco, con una sobrevivencia promedio de diez años postrasplante (2).

En Colombia, el ministerio de salud y protección social se vio en la necesidad de crear una red de donación de trasplantes, con el fin de regular, coordinar y vigilar los diferentes entes que hacen parte del proceso de gestión de la donación, mediante el decreto 2493 de agosto de 2004, por medio del cual se estableció una guía de actuación a nivel nacional que asegura la calidad del proceso (3).

La Clínica Cardio VID es una institución líder en el manejo de patologías cardiovasculares, allí se realizó el primer trasplante de corazón en Colombia, hacia el año 1985 y a partir de ahí se han realizado 591 trasplantes de corazón aproximadamente hasta el año 2022 (4).

En la Clínica Cardio VID se tiene un protocolo de atención para los pacientes trasplantados de corazón con el fin de disminuir complicaciones, prevenir riesgos, brindar una atención segura y con calidad. Este protocolo consiste en la realización de paraclínicos en diferentes momentos, ayudas diagnósticas y

valoraciones de control por el médico especialista, con la finalidad de evitar complicaciones y disminuir el riesgo de mortalidad, luego de la realización del procedimiento quirúrgico.

De acuerdo a los reportes de la literatura, se encontró que las principales complicaciones están dadas por las infecciones, el rechazo del injerto, la insuficiencia renal, la dislipidemia y es por esto que los estudios postrasplante están orientados a la búsqueda y detección temprana de estas complicaciones (5). Las infecciones son la principal causa de mortalidad durante el primer año tras el trasplante cardíaco. Este hecho se ha relacionado con dos factores de riesgo: la exposición a gérmenes patógenos responsables en el foco quirúrgico, pulmonar, urinario y en los catéteres endovasculares, así como de la potencia y duración del tratamiento inmunosupresor. A partir del primer mes, destacan las infecciones producidas por virus, hongos, protozoos y bacterias in-tracelulares. Por este motivo es importante realizar seguimiento mediante toma de hemograma. Su incidencia y gravedad aumentan en los casos de rechazo que requieren dosis elevadas de inmunosupresores y corticoides. Los virus en general y el citomegalovirus que hace años representaba un grave problema en el trasplante cardíaco debido al efecto directo, así como por las complicaciones derivadas de la infección, tales como el rechazo agudo y crónico y las complicaciones derivadas de otras infecciones (6).

La insuficiencia renal es una de las complicaciones más frecuentes en el trasplante cardíaco, su incidencia aumenta conforme lo hace la supervivencia. A los cinco años del trasplante, el 8,5% de los enfermos presentan cifras de

creatinina superiores a 2,5mg/dl y casi un 2% precisan hemodiálisis. La dislipemia se presenta en el 60-80% de los receptores cardíacos(6).

En un centro de Perú se realizó un estudio donde se buscaba describir las características histopatológicas de los explantes cardíacos y las biopsias endomiocárdicas postrasplante. El rechazo celular agudo ocurrió en el 21,1% de los pacientes, usualmente dentro del primer año de seguimiento, mientras que el rechazo mediado por anticuerpos solo se identificó en el 5,3%. A pesar de la mejora continua del tratamiento inmunosupresor, el rechazo celular continúa siendo una complicación frecuente después del trasplante(5).

Dentro del programa de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la IPS, no se ha realizado hasta el momento la primera medición de adherencia a este protocolo, por lo cual no se puede determinar si existe la necesidad de realizar planes de mejora por falta de adherencia, modificaciones al protocolo o por el contrario continuar fortaleciendo la estandarización de los procesos mediante protocolos de actuación.

1.2 Justificación

La Clínica Cardio VID es una institución de referencia a nivel nacional para el tratamiento, manejo y seguimiento de los pacientes trasplantados de corazón y como institución tiene un programa de seguridad del paciente que es transversal a todos los macroprocesos de la clínica y en consonancia con la prevención de riesgos, teniendo como prioridad a los pacientes trasplantados de corazón; Por lo cual se considera importante evaluar la adherencia que tiene el personal médico al protocolo de seguimiento de esta población, con el fin de evaluar con

los resultados, algún tipo de necesidad que no haya sido detectada o riesgo al cual se pueda estar exponiendo a los pacientes.

Es importante verificar que los profesionales de la salud se adhieran a los protocolos que hayan sido estandarizados por la institución de acuerdo con las características de la población que se atiende, con el fin de detectar los componentes de menor cumplimiento, evaluar que tan expuesto está el paciente a los riesgos en la atención y poder instaurar acciones de mejoramiento que garanticen el aumento y perdurabilidad de la adherencia al protocolo con lo cual se vería beneficiado el usuario y la institución prestadora de servicios de salud (7).

Para la realización del presente estudio se cuenta con recursos de talento humano, tiene la aprobación de la institución y no requiere recursos económicos para su realización.

Todas las instituciones habilitadas para realizar trasplantes son sometidas a procesos de auditorías interna y externa periódicamente, las cuales generan datos importantes de retroalimentación, es aquí donde buscamos aportar ideas, recomendaciones o sugerencias según los resultados encontrados en la evaluación de la adherencia al protocolo (8).

1.3 Pregunta de investigación

¿Cómo es la adherencia al protocolo de seguimiento de pacientes postrasplante cardíaco en el primer año en una IPS de alta complejidad, de la ciudad de Medellín durante los años 2016 a 2018?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Evaluar la adherencia al protocolo de seguimiento de pacientes postrasplante cardiaco en el primer año en una IPS de alta complejidad, de la ciudad de Medellín durante los años 2016 a 2018

2.2 Objetivos específicos

1. Describir las características de la población que recibió trasplante cardiaco en el periodo de estudio.
2. Establecer cuál es el cumplimiento en la realización de los exámenes practicados a los pacientes desde la primera semana postrasplante hasta el mes doce postrasplante.

3. METODOLOGÍA

3.1 Enfoque metodológico de la investigación

Este estudio se basará en el enfoque cuantitativo de investigación, el cual se iniciará con el planteamiento de un problema de estudio de investigación y a partir de este se formularán los objetivos y la metodología del proceso de investigación. El desarrollo del estudio se realizará de manera secuencial y paso a paso de acuerdo con los aspectos definidos en el enfoque cuantitativo.

3.2 Tipo de estudio

Estudio descriptivo retrospectivo, la disponibilidad de la información es de fuente secundaria según los datos obtenidos en la revisión de historias clínicas de pacientes receptores de trasplante de corazón donde se evaluará la adherencia

al protocolo institucional de atención de pacientes postrasplante cardíaco. El uso de este protocolo será la guía para la realización de ayudas diagnósticas luego del trasplante cardíaco, se busca realizar una descripción de la adherencia a este protocolo, revisando cuales paraclínicos se solicitaron a cada paciente en el primer año luego del trasplante, se mira que coincidan con los estudios que se deben solicitar de acuerdo al protocolo institucional con el fin de buscar que se soliciten los mismos exámenes para todos los pacientes y así poder impactar en la disminución de complicaciones luego del trasplante cardíaco.

Se realizó descripción de la población por medio de un análisis univariado. Las variables cualitativas fueron descritas según sus frecuencias absolutas y relativas, a las variables cuantitativas se realizó prueba de normalidad por medio de la prueba Shapiro Wilk con una $p > 0,05$ se determina distribución normal de la variable para las cuales se les hace descripción de la media con su respectiva desviación estándar, para las variables que no tienen una distribución normal se les describe la mediana con su respectivo rango intercuartílico. El análisis de los datos fue realizado por medio del programa Stata 14.0 con licencia institucional.

3.3 Población

3.3.1 Población de referencia y de estudio

Está constituida por 64 historias clínicas de pacientes receptores de trasplante de corazón durante los años 2016, 2017 y 2018, de los cuales se excluyeron 20 historias, tres por ser población pediátrica y 17 por muerte antes de cumplir el año del trasplante. Se realizó una revisión de cumplimiento de las variables establecidas en el protocolo durante los primeros doce meses postrasplante.

3.4 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión: Pacientes adultos sobrevivientes los primeros doce meses de recepción del trasplante de corazón entre los años 2016,2017 y 2018.

Criterios de exclusión: Se excluirán del presente estudio las historias clínicas de pacientes retrasplantados de corazón, trasplantes multiviscerales y los pacientes con seguimiento incompleto.

3.5 Proceso de recolección de la información

3.5.1 Fuentes de información

Las fuentes de información del presente estudio serán de fuente secundaria por tratarse de historias clínicas de los pacientes trasplantados de corazón durante el periodo de estudio que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

3.5.2 Plan de recolección de datos

La recolección de datos del presente estudio se realizó de acuerdo con los siguientes pasos:

- Solicitud de acceso a las historias clínicas de los pacientes trasplantados a la institución donde se llevará a cabo el estudio.
- Selección de las historias clínicas que cumplan con criterios de inclusión y exclusión.
- Revisión de historias clínicas y verificación de información a través del instrumento definido para la recolección de los datos.
- Organización de la información en una base de datos para posterior tabulación y análisis.

- Todo el proceso de recolección de la información estará a cargo de las investigadoras y de la persona autorizada para acceder a las historias clínicas.

3.5.3 Instrumento de recolección de la información

Se construyó una lista de chequeo que contiene 29 ítems para medir la adherencia, con preguntas cerradas dicotómicas de respuesta sí o no, construida según el protocolo establecido en la institución, este instrumento de recolección de información quedara digitalizado en la plataforma de Google Forms en línea, se realizaron preguntas como en el siguiente ejemplo:

- ¿Se realizó evaluación diaria a cargo del cardiólogo de grupo de trasplantes durante el primer mes mientras estuvo hospitalizado? Si o No
- ¿El paciente fue sometido a cateterismo izquierdo al mes doce del trasplante? Si o No
- ¿Se realizaron niveles de Ciclosporina/Tacrolimus dos veces por semana durante el primer mes? Si o No
- ¿El paciente fue llevado a seguimiento ecocardiográfico semanal durante el primer mes y en el post-trasplante inmediato? Si o No
- ¿Hubo control radiográfico diario mientras el paciente permaneció en UCI o semanal si se encontraba en el servicio de hospitalización? Si o No
- ¿El paciente fue sometido a cateterismo derecho y biopsia endomiocárdica semanal durante las primeras tres semanas post trasplante? Si o No

3.6 Variables

En la siguiente tabla, se describen las variables que se aplicaron al presente estudio de investigación de acuerdo con las características demográficas y clínicas.

Tabla 1. Clasificación de variables demográficas y clínicas

CLASIFICACIÓN DE LA VARIABLE	NOMBRE DE LA VARIABLE	ETIQUETA	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICION	CATEGORÍAS	RANGO DE VALORES	UNIDAD DE MEDIDA
Clínicas	Radiografía de Tórax	Proyección de Rx – imagen diagnóstica	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2. No cumple	No aplica	No aplica
	Ecocardiografía Transtoracica	Imagen diagnóstica	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2. No cumple	No aplica	No aplica
	Hemograma	Laboratorio Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2. No cumple	No aplica	No aplica
	Creatinina, BUN, TGO, TGP, Fosfatasa alcalina, BT/BD, GGT, Ionograma	Laboratorio Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2. No cumple	No aplica	No aplica
	Glicemia en ayuna	Laboratorio Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica
	Perfil Lipídico	Laboratorio Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica
	Niveles de Ciclosporina / Tacrolimus	Laboratorio Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica
	Carga Viral Citomegalovirus	Laboratorio Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica
	Cateterismo Derecho + Biopsia Endomiocárdica	Ayuda Diagnóstica	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica
	Cateterismo Izquierdo (Coronariografía)	Ayuda Diagnóstica	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica
	Valoración por Cardiología de trasplantes	Evaluación médica / Seguimiento Clínico	Cualitativa	Nominal	1. Cumple 2.No Cumple	No aplica	No aplica

CLASIFICACIÓN DE LA VARIABLE	NOMBRE DE LA VARIABLE	ETIQUETA	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICION	CATEGORÍAS	RANGO DE VALORES	UNIDAD DE MEDIDA
Demográficas	Identificación	Número de registro asignado en documento público	Cualitativa	Nominal	No aplica	No aplica	No aplica
	Edad	Años cumplidos al momento del trasplante	Cuantitativa	Razón	No aplica	De 18 a 100 años	Años
	Sexo	Según lo descrito en documento de identificación	Cualitativa	Nominal	1.Femenino 2.Masculino	No aplica	No aplica
	Estado Civil	Información según la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	1.Casado 2.Viudo 3.Unión libre 4.Separado 5.Soltero	No aplica	No aplica
	Lugar de residencia habitual	Lugar en el que la persona vive en el momento del evento y tiene la intención de permanecer por algún tiempo	Cualitativa	Nominal	1.Zona rural 2.Zona urbana	No aplica	No aplica
	Raza	Identidad racial referida por el paciente	Cualitativa	Nominal	1.Afrocolombiano 2.Gitano 3.Indígena 4.Raizal 5.Mestizo 6.No se identifica con ninguna de las anteriores	No aplica	No aplica
	Ocupación	Actividad laboral del paciente durante el protocolo de trasplante	Cualitativa	Nominal	1. Empleado 2. Pensionado 3. Cesante 4. Independiente 5. Ama de casa 6. Sin información	No Aplica	No Aplica
	Tipo de Régimen de afiliación	Según afiliación al sistema general de seguridad social	Cualitativa	Nominal	1. Contributivo 2. Subsidiado 3. No asegurado	No aplica	No aplica

3.7 Plan de análisis de datos

Cada una de las variables, consideradas en el presente estudio se analizaron de acuerdo con su naturaleza y nivel de medición, dado que en su mayoría son de naturaleza cualitativa, se presentaron mediante distribuciones de frecuencia absolutas y relativas en el caso de las variables demográficas.

Se construyó una base de datos en el programa de Microsoft Excel y se analizó con el programa estadístico Jamovi versión 2.2.5, el análisis se realizó con medidas estadísticas descriptivas, según la naturaleza de la variable, para las cualitativas se utilizó las distribuciones de frecuencias absolutas y frecuencias relativas, para la variables cuantitativas se utilizó el test Shapiro Wilk, para determinar distribución normal o no, de acuerdo a esto se calculó el promedio

acompañado de desviación estándar o la mediana junto a rango intercuartílico, respectivamente. Los datos serán presentados por medio de tablas.

4. MARCO CONCEPTUAL

4.1 Glosario de términos

Donante: Persona que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus familiares, se le extraen componentes anatómicos con la finalidad de ser trasplantados en otra persona, con objetivos terapéuticos.

Donante efectivo: Individuo que ha cumplido con todos los requisitos exigidos por la ley y se le ha practicado la extracción quirúrgica de órganos y tejidos.

Donante fallecido: Persona decretada fallecida por muerte encefálica o por cese de sus funciones cardiorrespiratorias a quien se le extraen los componentes anatómicos con el fin de ser trasplantados.

Donante potencial: Individuo diagnosticado con muerte encefálica que ha sido aprobado por parte del programa de trasplantes como donante de órganos.

Trasplante: Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

Red de donación y trasplantes: Es la integración de instituciones que funcionan con conjunto con el fin de constituir una red que garantice la accesibilidad al programa de trasplantes. Entre estas están: bancos de tejidos, IPS habilitadas con programas de trasplante, instituto nacional de salud, direcciones departamentales, entre otros.

Programa de trasplante: Conjunto de procesos y procedimientos que se realizan por la IPS con el fin de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos(4).

4.2 Marco teórico

La Clínica Cardio VID ha sido una institución pionera en la realización de trasplante cardíaco, se han realizado el 38% de los trasplantes en los últimos 37 años, siendo una institución que cuenta con 130 camas ha mantenido el liderato en la realización de este procedimiento, siendo el único centro de trasplante de corazón en la ciudad de Medellín, realizando en promedio 16 trasplantes por año, con un tiempo de espera en lista de 29 días en promedio. La sobrevida de los pacientes a un año ha sido del 71,3%, a 5 años 50,7% y a 10 años 36,7% (9).

En salud la OMS en el 2004 describe la adherencia terapéutica como “el grado en que el comportamiento de una persona -tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida- se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria”. Sin embargo, los profesionales de la salud hacen parte fundamental, tanto adhiriéndose a los lineamientos, como involucrando al paciente en la adherencia a los tratamientos(10).

Las guías de práctica clínica se desarrollan en medicina basada en la evidencia y de aquí se crean protocolos de atención, manuales y paquetes instruccionales, los cuales han demostrado que cumpliendo el paso a paso existe, una disminución en las equivocaciones con los diagnósticos de los

pacientes, menores riesgos en la atención en salud, disminución de las cifras de tasas de mortalidad y morbilidad, entre otros (10).

En los estudios de investigación, se encontró que frecuentemente para medir adherencia implementan los siguientes métodos, entre otros:

- Aplicación de cuestionarios a la población atendida bajo los parámetros que tiene la guía o protocolo de atención.
- Entrevista de pacientes que están bajo el modelo de atención de la guía o protocolo(11).

En Colombia la resolución 3100 de 2019 establece en el estándar de procesos prioritarios, la definición de guías de atención como: “Documentación definida de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio” o a la atención específica de una población con características similares e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento; Determinando de esta manera que “las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el ministerio de salud y protección social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional”, con lo cual se infiere que la adherencia a guías es una representación del cumplimiento de los criterios establecidos por parte del equipo de salud de las instituciones (12).

En la clínica Cardio VID existe un programa de trasplante conformado por una coordinadora, tres cardiólogos y tres cirujanos cardiovasculares, que realizan el seguimiento pre y post trasplante, la elección del donante se realiza basados en

las guías del instituto nacional de salud y la sociedad internacional de trasplante de corazón y pulmón, el programa realiza seguimiento post trasplante basado en un protocolo interno adaptado de guías internacionales; Los resultados son consignados en la historia clínica, es flexible, de acuerdo a la condición del paciente, sin embargo, dicho seguimiento es sometido a auditoría interna.

Para asegurar un adecuado seguimiento de los pacientes postrasplante en la clínica se tiene establecido ayudas diagnósticas y evaluaciones médicas, descritas en la siguiente tabla:

Tabla 2. Parte de protocolo de seguimiento a los pacientes postrasplante cardíaco

SEGUIMIENTO EN TRASPLANTE CARDIACO - PRIMER AÑO			
Examen	Mes 1	Mes 2 al 6	Mes 7 - 12
Radiografía de tórax	Diaria mientras esté en UCI y semanal hasta la semana 4	Cada 15 días hasta mes 3, luego mensual hasta mes 6	Al mes 12
Ecocardiografía Transtorácica	Pos trasplante inmediato, semana 1, 2, 3 y 4	Mensual hasta el mes 3, luego al mes 6	Al mes 9 y al mes 12
Hemograma	Diaria mientras esté en UCI, luego semanal hasta el mes 1	Cada 15 días hasta el mes 3, luego mensual hasta el mes 6	Al mes 9 y al mes 12
Funcion renal, función hepática, Ionograma completo*	Diaria mientras esté en UCI	Cada 15 días hasta el mes 3, luego al mes 6	Trimestral
Glicemia en ayunas	Diaria mientras esté en UCI	Mensual hasta mes 6	Trimestral
Perfil lipídico		Cada 3 meses	1 medición
Niveles de ciclosporina/tacrolimus	Dos veces por semana	Mensual	Trimestral
Carga viral citomegalovirus	Cada 15 días	Al menos 2 mediciones/A necesidad	Al menos 2 mediciones/A necesidad
Cateterismo derecho más biopsia endomiocárdica	Semanal hasta la semana 4	2 veces por mes hasta el mes 3, luego mensual hasta el mes 6	Al mes 12
Cateterismo izquierdo (Coronariografía)			Al mes 12
Valoración por cardiología de trasplantes	Evaluación diaria mientras está hospitalizado	Cada 15 días hasta el mes 3, luego mensual hasta el mes 6	Al mes 9 y 12

* Función renal: Creatinina, Nitrogeno ureico en sangre. Función hepática: Transaminasa oxalacética, alanina-aminotransferasa, Fosfatasa alcalina, Bilirrubina total y directa, gamma-glutamil transferasa

Fuente: Tomado de protocolo de seguimiento de pacientes postrasplante cardíaco, clínica cardio VID, grupo de trasplantes, año 2012.

4.3 Marco legal

Ley 9 de 1979: Reglamenta la donación o el traspaso y la recepción de órganos o tejidos utilizables con fines terapéuticos(13).

Ley 73 de 1988: El Gobierno reglamentará la donación, trasplante de órganos, componentes anatómicos y el funcionamiento de bancos de órganos(14).

Decreto 2493 de agosto de 2004: Mediante cual el ministerio de salud y protección social establece el organigrama de la red de donación y trasplantes, consolidado por un sistema que articula diferentes instituciones que tienen como fin garantizar la extracción, procesamiento, distribución, trasplante y vigilancia. La coordinación está a cargo del instituto nacional de salud a nivel nacional y a nivel regional, las direcciones departamentales y distritales; Hacen parte del proceso los bancos de tejidos, instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas con programas de trasplante entre otras(15).

Ley 1805 del 2016: Con la implementación de esta ley se buscó aumentar la oferta de donación de órganos con el fin de cubrir las necesidades de miles de colombianos que están en lista de espera, aumentar la presunción legal de donación a las personas que fallezcan, por lo cual determino que todo colombiano que fallezca se convierte en donante a excepción si manifestó en vida su negativa, de no ser así ningún familiar podrá oponerse a que se le extraigan los órganos o tejidos. Las personas que no quieran ser donantes en vida deben manifestar su negativa mediante un documento escrito, autenticado ante un notario y radicarlo en el Instituto nacional de salud(16).

5. Aspectos éticos

En este estudio se respetará todos los principios éticos de la investigación definidos en las normas internacionales y nacionales. De acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud de Colombia, el presente estudio se clasifica sin riesgo, dado que los datos serán recolectados a partir de la historia clínica de los pacientes que fueron trasplantados en el periodo de tiempo definido.

Este proyecto de investigación fue presentado al comité de ética de investigación en humanos de la Universidad CES y al comité de ética de la clínica Cardio VID, previo al desarrollo del estudio.

El uso de las historias clínicas se regirá por la resolución 1995 de 1999, en este proceso se garantizara la protección de los datos y la confidencialidad de toda la información recogida, lo cual significa que no se tomaran datos personales de los pacientes con fines de divulgación, se firmó con la Clínica Cardio VID un acuerdo de confidencialidad para el desarrollo del proyecto en el cual se consideró toda la ley de habeas data para el manejo de la información confidencial de los pacientes, la recolección de la información la realizo las investigadoras de acuerdo a las directrices y permisos otorgados por la clínica.

6. Resultados

Se realizó la revisión de 44 historias clínicas en seguimiento posterior a trasplante de corazón, durante el primer año, en una clínica de cuarto nivel de complejidad de Medellín, desde el 2016 y 2018.

El 50% de los pacientes estudiados tenía 52 años más o menos esta edad, el rango intercuartílico de la edad es RIQ de 18,8, predominando el sexo masculino con 31 hombres (70,5%). Con respecto al estado civil, el 59,1% de los pacientes estaban casados, 18,2% unión libre, 4,5% separados y el 18,2% solteros, en cuanto a ocupación la mayoría de los pacientes son independientes con el 27,3%, 15,9% es empleado, el 25% pensionado, 9,1% cesante y 13,6% ama de casa. De los pacientes evaluados, 38 de ellos (86,7%) pertenecen al régimen contributivo de salud, las características demográficas se observan en la siguiente tabla:

Tabla 3. Características sociodemográficas de los pacientes trasplantados de corazón durante los años 2016 a 2018

Características sociodemográficas		
	Mediana	RIQ
Edad	52	18,8
	N	%
Sexo (hombres)	31	70,5
Estado civil (casado)	26	59,1
Residencia (urbana)	39	88,6
Ocupación (independiente)	12	27,3
Régimen (contributivo)	38	86,4

Fuente: Datos del estudio

Se realizó la revisión del cumplimiento de la guía durante el seguimiento de los pacientes trasplantados de corazón encontrando que, durante el primer mes la realización del hemograma, ecocardiografía y el cateterismo derecho más biopsia fueron las actividades con mayor cumplimiento 70,5%, 61,4% y 52,3% respectivamente, con un promedio en total de todas las actividades del 33%. Entre los meses 2 y 6 ninguna actividad presentó una adherencia mayor del 50%,

con un cumplimiento en promedio de actividades del 14%. Durante el mes 7 y el mes 12 las actividades con mayor cumplimiento durante el seguimiento fueron perfil lipídico, evaluación por cardiología trasplante, cateterismo derecho más biopsia, cateterismo izquierdo y ecocardiografía, representando un promedio total de adherencia del 51% (Ver tabla numero 4).

Tabla 4. Adherencia al protocolo de seguimiento de paciente trasplantados de corazón durante los años 2016 a 2018

Adherencia al protocolo			
		n	%
Primer mes	Radiografía	5	11,4
	Ecocardiografía	27	61,4
	Hemograma	31	70,5
	Hematología	0	0
	Niveles	9	20,5
	Carga viral	21	47,7
	Cateterismo derecho + biopsia	23	52,3
	Evaluación EcocardioTras	0	0
	Mes 2 - 6	Radiografía	0
Ecocardiografía		15	34,1
Hemograma		2	4,5
Hematología		0	0
Glicemia		0	0
Perfil lipídico		17	38,6
Niveles		7	15,9
Carga viral		18	40,9
Cateterismo derecho + biopsia		0	0
Evaluación EcocardioTras	3	6,8	
Mes 7 - 12	Radiografía	3	6,8
	Ecocardiografía	26	59,1
	Hemograma	20	45,5
	Hematología	8	18,2
	Glicemia	1	2,3
	Perfil lipídico	41	93,2
	Niveles	21	47,7
	Carga viral	21	47,7

Cateterismo derecho + biopsia	37	84,1
Cateterismo izquierdo	32	72,7
Evaluación Ecocardiografía	38	86,4

Fuente: Datos del estudio

7. Discusión

El nivel de adherencia al protocolo institucional de seguimiento de pacientes trasplantados de corazón en los primeros doce meses post trasplante durante los años 2016 a 2018 nos muestra un porcentaje menor al 50% en la mayoría de las variables analizadas, según la literatura se encontraron varias hipótesis de causalidad, por ejemplo en algunos países se documentan estrategias para la socialización de las guías, sin embargo, no existen estudios que demuestren el impacto que ha tenido la utilización de estas (17).

Otro factor que influye en la baja adherencia es la falta de actualización de estas, desarrolladas según las necesidades institucionales, creando instrumentos de medición que a su vez evalúen el impacto generado (18).

El estudio presenta unos resultados útiles con los cuales se puede demostrar el indicador de adherencia del personal de salud, contribuyendo al avance científico en el campo de calidad, dado que los estudios encontrados están enfocados en la evaluación de la adherencia terapéutica desde el paciente y medición de adherencia a otro tipo de guías, no hay evaluaciones del personal médico y su adherencia a las guías y protocolos en trasplante cardíaco. Al evaluar estudios similares en otros campos de la medicina, como en el tratamiento para la hipertensión arterial, hay un consenso casi generalizado de una baja adherencia

del personal, pero en varios estudios en los que se evalúan prescripciones, historias clínicas y encuestas al personal médico hay subestimación de la adherencia, dado por la falta de correlación con los desenlaces clínicos, ya que tiene en cuenta cada caso particular del paciente (19)(20).

En la clínica Cardio VID hasta el año 2021 no existía medición de la adherencia al protocolo en estudio, dado que no existe una guía clínica avalada por una sociedad científica reconocida internacionalmente que estandarice el seguimiento de estos pacientes, lo que dificulta la medición de la adherencia a protocolos por falta de un respaldo científico que avale la toma de decisiones, sin embargo, a partir de los resultados de este estudio se da continuidad a las mediciones, con el fin de mejorar el proceso de atención y disminuir el riesgo del no cumplimiento de lo ya estandarizado (21).

8. Conclusiones

La Clínica Cardio VID es una institución líder en el manejo de patologías cardiovasculares, en esta institución se realizó el primer trasplante de corazón en Colombia, convirtiéndose el trasplante de órgano en la única esperanza de sobrevivida para algunos pacientes, es de ahí donde se crea la necesidad de analizar la adherencia al protocolo de seguimiento de pacientes, luego del trasplante cardiaco en el primer año de la intervención, durante los meses 7 y 12 post trasplante fue donde hubo mayor cumplimiento de adherencia al protocolo de seguimiento lo que brinda mayor seguridad para los pacientes,

evitando así complicaciones como infecciones y rechazo de órgano; Generando acciones de mejoramiento que garanticen aumento a la adherencia al protocolo, buscando beneficiar a los usuarios.

Fue difícil encontrar literatura nacional y mundial acerca protocolos y guías de manejo para pacientes luego de trasplante cardíaco.

Se sugiere continuar realizando investigaciones para mejorar el seguimiento y adherencia a guías.

REFERENCIAS

1. Universidad Sur Colombiana. Revista facultad de salud. 2009. 1 No.2:63-71.
2. Cristian Aguilar, Walter Alarco, Franz Soplopucó, Julio Morón, Miguel Lescano, Jorge Morales, David Galvez, «Patología del trasplante cardiaco en el Perú: Experiencia con 61 casos en un centro de referencia nacional».
3. Instituto nacional de salud. Comisión del corazón documento técnico nacional [Internet]. 2021 [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/DocumentosTecnicos/COMISION%20DE%20CORAZON%202017.pdf>
4. Instituto Nacional De Salud, Dirección Redes En Salud Pública. Informe anual red de donación y trasplantes. 2018. 8:28.
5. Aguilar C, Alarco W, Soplopucó F, Morón J, Lescano M, Morales J, et al. Patología del trasplante cardiaco en el Perú: Experiencia con 61 casos en un centro de referencia nacional. Rev Peru Med Exp Salud Pública. junio de 2018;35:241-9.
6. Lázaro RJB, Pocovi SR, Cabeza PM, Fernández JL, Mejuto EC, García SS-F, et al. Trasplante cardíaco. Cir Cardiovasc. 1 de abril de 2011;18(2):91-102.
7. Ministerio de Salud y Protección Social LARG. Análisis de Situación de Salud (ASIS) [Internet]. Dirección de Epidemiología y Demografía; 2020 [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-2020-colombia.pdf>
8. Ministerio de la protección social. Decreto número 2493 de 2004 [Internet]. 2004 [citado 22 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%202493%20DE%202004.pdf
9. Eric E. Vinck. Thirty-five Years of Heart Transplantation in Medellín: Survival Report from Colombia's Epicenter of Cardiac Transplantation. En Proceso Publ. Año de 2022;
10. Morales R, Estela L. La adherencia al tratamiento en las enfermedades crónicas. Rev Cuba Angiol Cir Vasc. diciembre de 2015;16(2):175-89.
11. Pagès-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Métodos para medir la adherencia terapéutica. Ars Pharm Internet. 14 de septiembre de 2018;59(3):163-72.

12. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. 2019 [citado 1 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf
13. Congreso de Colombia. Ley 9 de 1979 [internet]. 1979 [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf
14. Congreso de Colombia. Ley 73 DE 1988 [Internet]. 1988 [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200073%20%20DE%201988.pdf
15. Ministerio de la protección social. Decreto número 2493 DE 2004 [Internet]. 2004 [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%202493%20DE%202004.pdf
16. Congreso de la república. Ley 1805 de 2016 [Internet]. 2016 [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: <http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201805%20DEL%2004%20DE%20AGOSTO%20DE%202016.pdf>
17. García JO, Nieves P, Puentes E, Pineda D, Viniegra A, Torres LDP, et al. Experiencia del Sistema Nacional de Salud Mexicano en el desarrollo de guías de práctica clínica. [Internet]. 2016;84(2):173–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.circir.2015.12.003>
18. Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello R, Akl EA, Davoli M, et al. Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones sanitarias bien informadas. 2: Guías de práctica clínica. [Internet]. 2019; 32(2):167.e1-167.e10. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.03.008>
19. Abdelgadir, HS, Elfadul, MM, Hamid, NH et al. Adherencia de los médicos a las pautas clínicas de hipertensión en el hospital universitario de caridad de la academia, Jartum, Sudán. BMC Health Serv Res . 19, 309 [Internet] 2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4140-z>
20. Jessica L. Milchak, Barry L. Carter, Paul A. James, and Gail Ardery. Measuring Adherence to Practice Guidelines for the Management of Hypertension, An Evaluation of the Literature. [Internet] 2004. Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/01.HYP.0000144100.29945.5e>

21. Base de datos, Grupo de auditoría de trasplantes, clínica Cardio VID,
año 2022.