







CIRUGÍA SEGURA

DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

PROTOCOLO



















DIRECCIÓN DEL PROYECTO

AEC: Asociación Española de Cirujanos

- Víctor Soria Aledo: victoriano.soria@carm.es. FEA de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital Universitario J.M. Morales Meseguer. Sección de Gestión de Calidad. AEC.
- Miguel Ruiz Marín: Miguel_ruizmarin@yahoo.es. FEA de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital Universitario Reina Sofía. Murcia. Sección de Gestión de Calidad. AEC.
- César Madrazo Leal: u2542@humv.es. FEA de Cirugía General del Hospital Marqués de Valdecilla.

SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor

- José María Calvo Vecino: jmaria.calvo@salud.madrid.org. Vicepresidente S.E.D.A.R. Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación. Hospital Universitario "Infanta Leonor".
- José Miguel Marcos Vidal: jmmarcosv@hotmail.com. FEA de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Sección de Reanimación Cardiaca y Cuidados Críticos Postoperatorios. Complejo Asistencial Universitario de León.

SENSAR: Sistema de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación. Análisis de incidentes para la Seguridad del Paciente en España

- Eva Romero García: eva.romero@sensar.org. Anestesióloga del Hospital La Fe de Valencia. Miembro de la Junta directiva de SENSAR. Coordinadora de Formación.
- María José García Sánchez: mj.garciasachez@gmail.com. Anestesióloga del Complejo Hospitalario Universitario Virgen de las Nieves de Granada. Miembro de la Junta Directiva de SENSAR, Coordinadora de Difusión, Investigación y Acreditación.

SECOT: Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Ricardo Larrainzar Garijo: ricardo.larrainzar@salud.madrid.org. Jefe de Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario "Infanta Leonor".

AEEQ: Asociación Española de Enfermería Quirúrgica

- Angela Escribano Casas: escribano.angela@gmail.com. Enfermera de quirófano. H.G.U. Gregorio Marañón.
- Cecilia Díez García: ccidiez@telefonica.net. Enfermera de Quirófano. Hospital San Pau.

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Raquel Oliva Sánchez: raquelolivasanchez@gmail.com. FEA de Ginecología y Obstetricia. Unidad de oncología ginecológica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

AEETO: Asociación Española de Enfermería en Traumatología y Ortopedia

María Cruz Villalpando Guedón: mcruzvg69@gmail.com. H.G.U. Gregorio Marañón.

SECTCV: Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular

Mario Castaño Ruiz: MARIOBORG@telefonica.net. Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular: Complejo Asistencial Universitario de León.

SEMPSPH: Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene

Juan Francisco Navarro Gracia: navarro_juagra@gva.es. Jefe de Sección de Medicina Preventiva. Hospital General Universitario de Elche.

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Yolanda Agra Varela: yagra@msssi.es. Jefe del Área de Seguridad del Paciente. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

GRUPOS COORDINADORES POR CCAA

Andalucía

Cantabria

o Ceuta/Melilla

o Navarra

Aragón

o Castilla-La Mancha

o Extremadura

o País Vasco

Asturias

Castilla y León

Galicia

La Rioia

Baleares

Cataluña

Madrid

Canarias

o Valencia

o Murcia



ÍNDICE

RESUMEN	4
ABREVIATURAS	5
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1. Antecedentes y justificación	6
1.2. Bases legales y éticas de la intervención preventiva	11
1.3. Recomendaciones basadas en la evidencia	12
2. OBJETIVOS	12
2.1 Objetivo principal	12
2.2 Objetivos específicos	12
3. METODOLOGÍA	13
3. 1. Contenido de la intervención	13
3.1.1. Medidas relacionadas con la seguridad del paciente quirúrgico	13
3.1.2. Medidas relacionadas con la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico	13
3.2. Criterios de inclusión	15
3.3. Recogida de datos	16
3.3.1. Definición de las variables incluidas en el proyecto	16
3.3.2. Recogida de datos	16
3.4. Difusión e implementación del contenido de la intervención	
3.5. Seguimiento	
3.6. Medidas de evaluación del programa	
3.6.1. Evaluación del clima de seguridad	
3.6.2. Evaluación de la adherencia al seguimiento del programa	
3.6.3. Evaluación de la formación	
3.7. Análisis estadístico	20
4. ORGANIZACIÓN Y ORGANIGRAMA DE RESPONSABILIDADES	20
4.1. Coordinación a nivel local	20
4.2. Coordinación a nivel de CCAA	22
4.3. Coordinación nacional	22
5. BASES ÉTICAS Y LEGALES	22
6. BIBLIOGRAFÍA	23
ANEXOS	
Anexo 1. Características de los estudios que evalúan la efectividad de los listados de verificación quirúrgica	26
Anexo 2. Indicadores de la estrategia cirugía segura	49
Anexo 3. Recomendaciones basadas en la evidencia	56
Anexo 4. Cuestionario seguridad del paciente	75
Anexo 5. Cuestionario seguridad bloque quirúrgico	90
Anexo 6. Composición equipo coordinador	92
Anexo 7. Manual de utilización del LVQ	94
Anexo 8. Resumen de recomendaciones del Proyecto IQZ	103
Anexo 9. Pósters del programa de Cirugía Segura del SNS	105



RESUMEN

Este proyecto financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, está liderado técnicamente por la Asociación Española de Cirujanos, con la que el Ministerio ha firmado un acuerdo y se desarrolla en colaboración con las CCAA.

El Programa Cirugía Segura (CS) se ha concebido como un proyecto de intervención preventiva a largo plazo, que persiga el desarrollo de unos procesos de trabajo y, a la vez, la investigación de resultados en salud sobre la seguridad en el paciente quirúrgico incluyendo la implementación de listados de verificación quirúrgica. Se pretende que cumpla las siguientes funciones:

- 1. Ser un proyecto de mejora de la calidad y seguridad en el paciente quirúrgico. El proyecto CS debe ser principalmente una iniciativa que consiga cambiar y mejorar el proceso de prevención de eventos adversos o complicaciones derivadas de los fallos de seguridad del paciente quirúrgico, llegando a la mayor proporción posible de pacientes y favoreciendo por tanto su aplicación universal en hospitales españoles. El programa se coordinará con las iniciativas en materia de calidad y seguridad del SNS y siguiendo las recomendaciones de la OMS.
- 2. Ser un programa bien diseñado y fiable a través del cual pueda valorarse la efectividad de las medidas de prevención en las condiciones normales de asistencia de los centros sanitarios. El proyecto incluirá las garantías de metodología, ética en la investigación y publicidad de resultados que sean aplicables a los estudios de investigación.
- 3. Aportar una estrategia multimodal de trabajo en vigilancia y control de la seguridad del paciente quirúrgico. Este programa intenta promover la cultura de la seguridad en el ámbito quirúrgico a través de la formación, el aprendizaje de los errores y el trabajo en equipo, para plantear un cambio en la asistencia sanitaria habitual basado en la aplicación de medidas preventivas sólidamente avaladas por le evidencia científica.

Se proyecta crear una red colaborativa para compartir estrategias en la aplicación de las prácticas para la seguridad en el paciente quirúrgico de efectividad demostrada y promover una cultura de seguridad en los bloques quirúrgicos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Este programa comparte objetivos y recomendaciones con el Proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ), promovido también por el Ministerio de Sanidad y liderado por la Sociedad de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Por este motivo, el desarrollo de algunas recomendaciones compartidas será expuesto con mayor detalle en el IQZ. Se incluyen en el Anexo 8 los puntos clave de este proyecto.



El grupo de trabajo de este programa estará coordinado por un grupo a nivel nacional. A nivel autonómico se constituirá un equipo coordinador liderado por un responsable designado por la Consejería de Sanidad de cada Comunidad Autónoma. A su vez en cada centro participante existirá un equipo formado por un especialista quirúrgico, una enfermera, un anestesiólogo y un responsable nombrado por la dirección del hospital, para la implementación del proyecto en su centro. Este equipo, a criterio de cada hospital, puede ser el mismo que el formado para el desarrollo del proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ)

El programa aporta pautas y herramientas para la organización, formación, implementación, difusión, evaluación y seguimiento del ámbito de trabajo.

En un primer paso, se realizará un estudio piloto con varios centros con especial interés en la participación en el mismo. Posteriormente, se incluirá a todos los centros que voluntariamente opten por participar en el programa.

El ámbito del estudio serán todas las intervenciones quirúrgicas, haciendo especial énfasis en la cirugía con ingreso sobre la ambulatoria y en las especialidades quirúrgicas con mayor incidencia de eventos adversos y mayor volumen de intervenciones. Se realizará un seguimiento prospectivo para detectar incidencias en la seguridad en el ámbito quirúrgico durante su estancia hospitalaria y de aquellos problemas detectados mediante el uso de la LVQ que se han evitado.

ABREVIATURAS

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

CS: Cirugía Segura

ETEV: Enfermedad Tromboembólica Venosa

CCAA: Comunidades Autónomas

IC: Intervalo de confianza

IHQ: Infección de Herida Quirúrgica

IQR: Rango Intercuartil

IQZ: Infección Quirúrgica Zero

LVQ: Listado de Verificación Quirúrgica

OMS: Organización Mundial de la Salud

RR: Riesgo Relativo

RS: Revisión Sistemática

SSCC: Sociedades Científicas

SNS: Sistema Nacional de Salud

WHO: World Health Organization



1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La cirugía representa uno de los pilares básicos del tratamiento médico en los países desarrollados. Sin embargo, ésta no está exenta de complicaciones asociadas. Diversos estudios señalan que la tasa de muerte perioperatoria oscila entre el 0,3% en operaciones de reemplazo de cadera a 10,7% en craneotomías⁽¹⁾, mientras que la tasa de complicaciones relacionadas con el proceso quirúrgico en su conjunto oscila entre el 26,9% en la cirugía de localización cardiotorácica y el 42,4% en cirugía vascular⁽²⁾.

Una revisión del año 2013 de 14 estudios que incluyen a 16.424 pacientes quirúrgicos, muestra que se produjeron eventos adversos en el 14,4% de los pacientes (IQR: 12,5%-20,1%). El 3,6% (IQR:3,1%-4,4%) produjeron la muerte, el 10,4% (IQR: 8,5%-12,3%) fueron graves, el 34,2% (IQR: 29,2% - 39,2%) moderados y el 52,5% (IQR: 4,8% - 55,3%) menores⁽³⁾. Esta revisión sistemática estima que aproximadamente 1 de cada 20 pacientes quirúrgicos experimenta un evento adverso prevenible, la mayoría de los cuales están relacionados con el cuidado perioperatorio y no con errores de la técnica quirúrgica.

En España la incidencia de eventos adversos debidos a cirugía está en torno al 10,5% (8,1-12,5%), de los que el 36,5% serían evitables⁽⁴⁾.

Los incidentes sin daño o con daño (eventos adversos) asociados a la cirugía tienen que ver con errores relacionados con la identificación del paciente, el procedimiento o la localización del sitio quirúrgico, problemas con el equipamiento utilizado para la inducción de la anestesia, falta del equipamiento necesario para el desarrollo del proceso quirúrgico o uso de equipamiento no estéril, pérdidas de sangre superiores a las previstas o cierre de la herida quirúrgica sin haber retirado todos los accesorios quirúrgicos utilizados del interior de los pacientes (p.ej. gasas, esponjas, etc.). Eventos adversos relacionados con la cirugía que pueden condicionar consecuencias severas son el error de sitio/paciente, procedimiento quirúrgico, el tromboembolismo y la infección del sitio quirúrgico⁽³⁾.

Los errores de medicación constituyen uno de los principales problemas de seguridad de los pacientes quirúrgicos sobre todo en el ámbito anestésico. Los problemas relacionados con la medicación son frecuentes en los pacientes hospitalizados. Según el estudio ENEAS (2005), estudio español de eventos adversos relacionados con hospitalización, un 37,4% de los mismos estaba relacionado con administración de medicación, siendo la tasa en servicios quirúrgicos de un 22,2%. (29) La Declaración de Helsinky sobre seguridad en anestesia recomienda que todas las instituciones proporcionen etiquetas específicas para marcar las jeringas que contienen medicación y que se administran durante la anestesia. El etiquetado debería cumplir las normas internacionales. (30) La Sociedad Española de Anestesia (SEDAR), el Sistema Español de Notificación de Incidentes en Anestesia (SENSAR) y el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España) han publicado recomendaciones de etiquetado de jeringas, líneas y envases según las normas internacionales (31).

La complejidad de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos requiere de un equipo de trabajo coordinado para prevenir, en la medida de lo posible, estas complicaciones⁽⁵⁾. Los lis-



tados de verificación quirúrgica se propusieron como una posible estrategia para prevenir las potenciales complicaciones derivadas de errores del equipo de trabajo que podrían ocurrir perioperativamente o durante el procedimiento quirúrgico en sí. Entre los listados propuestos, destacan por su grado de utilización los de la Organización Mundial de la Salud: *World Health Organization* (WHO) *Surgical Safety Checklist*⁽⁶⁾; la Joint Commission: *Joint Commission Universal Protocol (UP) for Preventing Wrong Site*, *Wrong Procedure, Wrong Person Surgery*⁽⁷⁾ y el propuesto por De Vries et al.: *Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist*⁽⁸⁻¹¹⁾.

Existen otros listados de verificación más centrados en procedimientos específicos como el promovido por la North American Spine Society (NASS) dentro del programa "Sign, Mark and Radiograph" (12).

La práctica habitual en nuestro país de intervenciones quirúrgicas, así como la magnitud del problema de las complicaciones, hace necesario conocer el impacto que tendría la implementación de los listados de verificación quirúrgica en nuestros quirófanos.

Se ha realizado una revisión evaluando la literatura científica de alta calidad metodológica más reciente (p.ej. revisiones sistemáticas y meta-análisis) para evaluar la efectividad, en términos de prevención de la morbi-mortalidad, y la seguridad que comporta sobre el paciente la implementación de listados de verificación quirúrgica (Anexo 1). Los resultados de la presente revisión sistemática muestran una mejora significativa en los indicadores de seguridad del paciente (descenso en las tasas de acontecimientos adversos, de mortalidad y de infección de la herida quirúrgica), tras la implementación de los listados de verificación quirúrgica. Además, este sistema también producía una mejora en la comunicación entre los miembros del equipo de trabajadores del quirófano.

Un listado de verificación es una herramienta de ayuda en el trabajo diseñada para reducir los errores y asegurar la consistencia y exhaustividad en la realización de una tarea. Su uso está altamente extendido en trabajos de alto riesgo (p.ej. aviación) como herramienta para minimizar la ocurrencia de acontecimientos raros e impredecibles^(13,14).

En el campo de la medicina, los listados de verificación quirúrgica se han utilizado para prevenir errores y complicaciones que ocurren durante la cirugía o en el periodo perioperatorio^(6,7,8,9,10,11). Los resultados son prometedores en cuanto a la mejora de la seguridad del paciente⁽¹⁵⁾. Por ejemplo, Neily et al. encontraron que el equipo quirúrgico que incorporaba los listados de verificación en su día a día y además implementaba estrategias de comunicación, conseguía una reducción significativa de la mortalidad de sus pacientes⁽¹⁶⁾. Arriaga et al. mostraron que los listados de verificación quirúrgica incrementaban de manera relevante la adherencia a los procesos de cuidados intensivos en escenarios simulados de crisis quirúrgica⁽¹⁷⁾.

Diversos estudios sugieren que el beneficio de los listados de verificación quirúrgica se debe a la reducción de los errores por diversas razones: asegurar que todas las tareas relevantes desde el punto de vista de la seguridad del paciente se realicen, potenciar la existencia de equipos de trabajo más transversales y con menos jerarquías, favorecer la comunicación entre los miembros del equipo, detectar errores en el menor tiempo posible y anticipar potenciales complicaciones⁽¹⁵⁾.



Listado de verificación quirúrgica de la OMS [WHO Surgical Safety Checklist]

El listado de verificación quirúrgica de la OMS se creó dentro del programa titulado "La cirugía segura salva vidas" ["Safe Surgery Saves Lifes"] con el objetivo de mejorar internacionalmente la seguridad de los procesos quirúrgicos⁽⁶⁾. La idea de base era crear una herramienta que apoyara los procedimientos de práctica clínica sin poner en duda el juicio clínico de los profesionales⁽¹⁸⁾. El listado salió a la luz en Junio de 2008 y se ha traducido, al menos a 6 lenguas diferentes⁽¹⁹⁾. Estructuralmente, se organiza en tres secciones diferentes que suman entre todas 22 ítems:

- Antes de la inducción de la anestesia "Sign-in" (7 ítems): incluye áreas como la identificación del paciente, lugar de la cirugía con marcado y tipo de intervención, la verificación del correcto funcionamiento del equipamiento y medicación anestésica y la verificación de que el pulsioxímetro está colocado en el paciente y funcionando, dificultades con la vía aérea o problemas de broncoaspiración y la disponibilidad de equipamiento necesario, reserva de hemoderivados en caso necesario.
- Antes de la incisión quirúrgica "Time out" (10 ítems): la presentación de los diferentes miembros del equipo quirúrgico, la revisión de los pasos críticos del procedimiento quirúrgico y la profilaxis antibiótica, se ha comprobado la disponibilidad de material quirúrgico necesario y su esterilidad.
- Antes de que el paciente abandone el quirófano "Sign out" (5 ítems): verificación de los registros de los instrumentos, etiquetado de los especímenes y del estado de recuperación del paciente.

En el año 2008 el listado de verificación quirúrgica de la OMS se probó en un estudio multicéntrico realizado en 8 hospitales de diferentes países. Los centros hospitalarios variaban en gran medida en cuanto al número de camas (rango 371-1800), el número de quirófanos (rango 3-39) y el nivel socio-económico de los países (4 de nivel bajo, 4 de nivel alto). Las políticas de seguridad del quirófano también eran diferentes según el país sobre todo en lo referente al uso de tecnología rutinaria de monitorización con pulsioximetría (seis de ocho sitios), confirmación oral de la identidad de los pacientes y localización del sitio quirúrgico en quirófano (solo dos de los ocho sitios). Ninguno de los ocho sitios tenía un plan de actuación estandarizado en casos de pérdida de sangre, o instrucciones formales pre o postoperatorias. Los datos basales del estudio se obtuvieron en cada centro durante los 3 meses previos a la introducción de los listados de verificación quirúrgica. En total se contaron 3733 intervenciones quirúrgicas. En el periodo subsiguiente de 3-6 meses después de la introducción de los listados de verificación (respetando un periodo ventana de 3 meses), se incluyeron 3955 intervenciones. Los resultados mostraron un descenso en la mortalidad (de 1,5% a 0,8%) y en la tasa de complicaciones (de 11% a 7%). Los autores realizaron análisis de sensibilidad excluyendo uno por uno cada centro del análisis para probar que el peso de todos ellos era similar. Los autores también mostraron que el rendimiento de seis indicadores específicos de



seguridad (p.ej. uso del pulsioxímetro) también mejoró después de la implementación de los listados de verificación quirúrgica de la OMS⁽¹⁹⁾.

El listado SURPASS es menos específico que el listado de la OMS, ya que el primero no menciona ningún proceso específicamente de cirugía (p.ej. pulsioximetría, dificultades respiratorias, riesgo de hemorragia), aunque pregunta sobre la disponibilidad de derivados sanguíneos, presentación del equipo y anticipación de acontecimientos adversos^(8,9,10,11).

El Universal Protocol (UP), creado en 2004 por la Joint Commission para la prevención de los errores de localización del sitio quirúrgico, de procedimiento y de identificación del paciente quirúrgico⁽⁷⁾, no es un listado de verificación en sí mismo, sino un listado de recomendaciones que ayudarían a generarlo. No existe literatura que pruebe la efectividad del UP para prevenir los errores de localización del sitio quirúrgico.

El listado de verificación quirúrgica propuesto por la OMS es, sin embargo, el más utilizado a nivel internacional y la recomendación de uso adecuado constituye un aspecto prioritario del programa de cirugía segura que aquí se propone.

España se sumó, en el año 2008 al programa de Cirugía Segura de la OMS(6) y desde entonces, el Ministerio de Sanidad ha venido promoviendo, en colaboración con las CCAA, la utilización del LVQ de diferentes formas. Durante el periodo 2006-2011 se financió, a través de fondos finalistas, líneas específicas en seguridad del paciente a desarrollar por las CCAA, entre las que figuraba la implementación del LVQ. Esto motivó el despliegue de programas y acciones de cirugía segura en prácticamente todas las CCAA, con diferentes niveles de compromiso de las Consejería de Salud y de desarrollo en los hospitales participantes. En el año 2012, se incluye la utilización del LVQ, a través de programas o protocolos específicos, como requisito en la acreditación de los hospitales docentes del SNS. Posteriormente, la Red Europea de Calidad y Seguridad (PaSQ)⁽²⁰⁾ ha constituído también una oportunidad para impulsar la adecuada utilización siendo 9 CCAA y 52 hospitales los que están impulsando la cirugía segura en el marco de este proyecto.

Aunque se han invertido muchos recursos y esfuerzos para el desarrollo de programas de cirugía segura, especialmente en la implementación del LVQ, la realidad de los datos disponibles (tanto de los indicadores evaluados a nivel del SNS como las auditorias docentes y la bibliografía al respecto⁽²⁸⁾) y de la opinión aportada por los propios profesionales nos dice que queda mucho por hacer para cumplir de forma adecuada lo que los programas de cirugía segura existentes proponen. Entre las causas, se ha podido señalar la falta de un programa de consenso a nivel del SNS y la implicación y compromiso de los principales protagonistas que son los profesionales de la cirugía. Por estos motivos, la nueva Estrategia de Seguridad del Paciente del periodo 2015-2020,⁽²¹⁾ desarrollada con el acuerdo de todas las CCAA, 60 SSCC (incluidas las relacionadas con la cirugía) y la Escuela de pacientes incluye en su Objetivo general 2.3, las siguientes recomendaciones para promover la implantación de prácticas seguras en cirugía:



- Desarrollar acciones en los centros sanitarios del SNS para la implantación, adaptación, uso adecuado y evaluación del Listado de Verificación de Seguridad de la Cirugía, tanto en cirugía hospitalaria como extra hospitalaria.
- Promover el marcado del sitio quirúrgico como práctica rutinaria así como recomendaciones a los pacientes en este sentido.
- Difundir e implementar las recomendaciones de Helsinki de seguridad en anestesia.
- Implementar herramientas para el uso seguro de medicación en anestesia: etiquetado de medicación.
- Desarrollar acciones de formación para los profesionales del bloque quirúrgico en aspectos no técnicos (comunicación, trabajo en equipo, etc.).
- Desarrollar e implantar un listado de situación del paciente en la transferencia desde quirófano a Reanimación o unidad de cuidados intensivos, especialmente en pacientes con enfermedad sistémica grave.
- Desarrollar medidas para mejorar la profilaxis del tromboembolismo venoso.

Esta Estrategia incluye además otra recomendación orientada a desarrollar en colaboración con las Comunidades Autónomas un programa nacional para la prevención y el control de la infección del sitio quirúrgico que está siendo técnicamente liderada por la Sociedad Española de Medicina Preventiva.

Con esta orientación, plantea el desarrollo del Programa de Cirugía Segura en el SNS promovido por el MSSSI y liderado por la AEC en colaboración con diferentes sociedades científicas implicadas en la cirugía y apoyado por las CCAA.



1.2. BASES LEGALES DE LA INTERVENCIÓN PREVENTIVA

La Ley General de Sanidad⁽²²⁾, la Ley 41/2002 Básica reguladora sobre Autonomía del paciente y derechos y deberes en materia de información y Documentación Clínica⁽²³⁾ y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud⁽²⁴⁾ recogen en sus textos los objetivos de prevención de riesgos para la salud, planificación y evaluación sanitaria, la necesidad de obtener el consentimiento informado para procedimientos que supongan riesgos y de la creación de normas de calidad y seguridad para desarrollar una actividad sanitaria en un ámbito de seguridad.

En el marco legal, el artículo 141.1 de la Ley 30/1992 del régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁽²⁵⁾ describe: "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos". En este sentido, es notable una mención cada vez mayor en las sentencias de las medidas orientadas a la prevención de los eventos adversos en el ámbito quirúrgico como el LVQ. De igual modo, la exigencia por parte de la Administración a través de una norma jurídica del deber de cumplimentar el LVQ, sin un compromiso firme de los profesionales sanitarios, podría afectar negativamente a la responsabilidad de la Administración y de los propios profesionales, pues la mera ausencia del LVQ podría llegar a generar responsabilidad para la institución y/o los profesionales⁽²⁶⁾.

Multitud de organismos, sociedades científicas y autoridades sanitarias apoyan con sus normativas escritas programas sobre la seguridad en el paciente quirúrgico (27), entre los que destacan: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), OMS (Organización Mundial de la Salud), Consejo Europeo de Anestesiología (EBA), Sociedad Europea de Anestesiología (ESA), Federación Mundial de Sociedades de Anestesiología (WFSA), Federación de Pacientes Europeos (EPF), SEMPSPH (Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, AEC (Asociación Española de Cirugía), SISE (Surgical Infection Society in Europe), AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), CDC(Centers for Diseases Control), SHEA (Society of Healthcare Epidemiology of America), IDSA (Society of Infectious Diseases of America), AHA (American Hospital Association), SCIP (Surgical Care Improvement Project), APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology), IHI (Institute for Healthcare Improvement británico), NICE (National Institute for Health and Clinical Excelence), CPSI (Canadian Patient Safety Institute), Royal College of Surgeons in Ireland, National Health Service of Scotland, SF2H (Societé Française d'Hygiene Hospitaliére y la Sociedad Latinoamericana de Infecciones Quirúrgicas, entre otras.



1.3. RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA

La evidencia actual disponible acerca de la cirugía segura y otros aspectos relevantes en el paciente quirúrgico recogidos en este proyecto apoyan el uso del listado de verificación quirúrgica como método para la reducción de los eventos adversos quirúrgicos y la mejora global de las complicaciones asociadas a la cirugía (infección postquirúrgica, complicaciones tromboembólicas, etc.).

En el Anexo 3 se recogen las recomendaciones basadas en la evidencia acerca de los siguientes contenidos:

- 1. Recomendaciones específicas
 - a. Profilaxis de enfermedad tromboembólica
 - b. Normotermia
 - c. Tratamiento con carbohidratos peroperatorios
 - d. Ayuno preoperatorio
 - e. Profilaxis antibiótica y medidas para disminuir la infección durante el periodo perioperatorio. (Más detalle en Anexo 8 Resumen de recomendaciones del Proyecto IQZ)
- 2. Recomendaciones generales

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Mejorar la seguridad de los pacientes que son sometidos a una intervención quirúrgica en los hospitales del SNS.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1. Crear una red colaborativa de bloques quirúrgicos de distintas especialidades, a través de las CCAA, que apliquen prácticas seguras de efectividad demostrada y que compartan herramientas para fomentar la seguridad quirúrgica.
- 2. Promover la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico.
- 3. Mejorar la utilización y cumplimentación adecuada del LVQ en todos los hospitales del SNS.
- 4. Describir los incidentes relacionados con la cirugía y los evitados gracias a la aplicación de la LVQ.
- 5. Mejorar la aplicación de las medidas para prevenir el tromboembolismo asociado a la cirugía.
- 6. Implementar herramientas para el uso seguro de medicación en anestesia: etiquetado de medicación.



3. METODOLOGÍA

3.1. CONTENIDO DE LA INTERVENCIÓN

Con el fin de mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, este programa contempla la aplicación de una estrategia multimodal que implica:

- Una intervención estandarizada para la aplicación de medidas relacionadas con la cirugía segura
- Un Programa de Seguridad Integral para promover la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico

Los equipos que participen en este proyecto se comprometerán al cumplimiento de las actividades especificadas en este documento.

3.1.1. Medidas relacionadas con la seguridad del paciente quirúrgico

Las áreas de intervención preventiva, que se han considerado prioritarias para el Programa Cirugía Segura en su primer año de aplicación general (año 2017), han sido las siguientes:

- 1. Cumplimentación del listado de verificación quirúrgica. Manual de utilización del LVQ. Anexo 7.
- 2. Aplicación de una profilaxis antibiótica adecuada. (Los detalles de esta intervención se desarrollan con más detalle en el proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ).
- 3. Prevención de los incidentes relacionados con la cirugía (cirugía/anestesia en sitio/paciente erróneo, errores de medicación, cuerpos extraños, etc.).
- 4. Protocolización de la profilaxis tromboembólica en el paciente quirúrgico.
- 5. Prevención de errores de medicación en quirófano mediante la protocolización del etiquetado de medicamentos.

3.1.2. Medidas relacionadas con la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico

Estas medidas están orientadas a la mejora de la cultura de la seguridad y se basan en el reconocimiento de que los profesionales que están en la primera línea de atención son quienes tienen el mayor conocimiento sobre los riesgos de calidad y seguridad en sus Unidades:

- 1. Evaluación de la cultura de seguridad
- 2. Formación en seguridad del paciente
- 3. Identificación de errores en la práctica habitual
- 4. Identificación de incidentes evitados gracias a la utilización del LVQ por los profesionales.



- Evaluar la cultura en seguridad: La cultura de seguridad en los bloques quirúrgicos es muy importante pues influye en el comportamiento, particularmente el modo de comunicarnos. La comunicación entre profesionales como parte del trabajo en equipo es un factor crítico y uno de los principales factores contribuyentes en la génesis de la mayoría de los eventos adversos.
 - Es necesario realizar una medición basal de la cultura de la seguridad al inicio del programa.
 - Los resultados obtenidos son fundamentales para valorar la mejora continua en seguridad del paciente y la cultura de su unidad.
 - o Instrumento recomendado: Cuestionario de cultura de seguridad: Versión española del Hospital Survey on Patient Safety Culture. Anexo 4.
- Formación en Seguridad del Paciente: La formación en Seguridad del Paciente enfoca el entorno de la atención al paciente como un sistema. La identificación de fallos dentro del sistema, favorece el desarrollo de una cultura que reduzca la probabilidad de que suceda un error. Se desarrollará el siguiente material formativo:
 - o Curso "On line" de Seguridad del Paciente**.
 - o Curso "On line" de Seguridad del Paciente Quirúrgico: protocolo LVQ, profilaxis de la ETEV y otros aspectos específicos.
 - o Test de autoevaluación *.
 - o Registro de realización del curso sobre seguridad.

Foro de formación "on line" donde se planteen preguntas más frecuentes o caso problema detectados a nivel del grupo central.

**. Los líderes de cada centro coordinarán la formación del resto de los profesionales.

El personal sanitario de las áreas quirúrgicas (cirujanos, anestesiólogos y enfermeras) debe realizar la formación "on-line" sobre seguridad del paciente en el que se incluyan los puntos esenciales de los LVQ y otras medidas de seguridad del paciente quirúrgico, en especial su impacto clínico y las medidas de prevención. Este curso se acreditará y se registrará la relación de personal que haya superado la evaluación del curso.

- Identificar y analizar errores en la práctica habitual: Una vez que los profesionales han recibido formación sobre los factores relacionados con la seguridad y su relación con los sistemas sanitarios, el equipo encargado del proyecto en cada centro debe promover la realización de sesiones con los miembros del bloque quirúrgico en los que se intente identificar, analizar, y priorizar de manera conjunta, los problemas clínicos u organizativos que en opinión del equipo interfieren o reducen la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.
 - o Instrumentos Recomendados: Cuestionario sobre seguridad en el bloque quirúrgico. Anexo 5.



• Identificar los incidentes evitados gracias a la utilización del LVQ por los profesionales: Aquellos problemas detectados mediante el uso de la LVQ y que se ha evitado que causen problemas al paciente, deben ser registrados, analizados y difundidos en el apartado de observaciones del LVQ, con el fin de hacer más patente la utilidad inmediata de la herramienta.

3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se distinguen dos fases en el desarrollo del programa Cirugía Segura, una fase piloto y una fase de implantación del programa.

Fase piloto

Se incluirán todos los centros con especial interés en la participación en el proyecto que voluntariamente opten por participar en el mismo durante el año 2017, que cumplan los siguientes requisitos:

- Compromiso por parte del Gerente del centro.
- Responsables hospitalarios del programa: un representante nombrado por la dirección así como representantes de cirugía, enfermería y anestesia.

Se incluirán en el estudio a todos los pacientes ingresados para cirugía programada, de los servicios y centros acordados por cada CCAA participante en esta fase.

Durante esta fase, además de la formación prevista, se realizarán sesiones mensuales en los centros participantes, de evaluación del programa, en las que además de valorar los resultados de los indicadores, se comentarán casos recientes de pacientes en el centro que han presentado eventos adversos relacionados con el proceso quirúrgico y ETEV.

Se identificaran cada 6 meses puntos débiles en el desarrollo del programa que serán discutidos. Se propondrá al menos 1 objetivo de mejora para los meses siguientes, que se incluirá en el informe para el coordinador autonómico.

Fase de implantación del programa

Se incluirán en el estudio a todos los pacientes intervenidos de forma programada/urgente y también a los de CMA, de los servicios y centros acordados por cada CCAA.

Se seguirán los pacientes de forma prospectiva, incluyendo todos los casos de eventos adversos en el perioperatorio, la anestesia.

Aunque el objetivo del programa es la adhesión de todos los centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, el programa se iniciará en los hospitales que deseen adherirse al mismo. Esta fase se desarrollará durante el período 2018-2020.



3.3. RECOGIDA DE DATOS

3.3.1. Definición de las variables incluidas en el proyecto

Las variables que se incluirán serán las siguientes:

- Nº Pacientes intervenidos de forma programada.
 - · Número de pacientes intervenidos (de cualquier especialidad quirúrgica) durante un periodo prefijado de tiempo.
- Nº Pacientes intervenidos de forma programada con listado de verificación quirúrgica completo.
 - · Número de pacientes con el listado de verificación con todos los ítems cumplimentados.
- Adecuación de la profilaxis tromboembólica.
 - · Pacientes intervenidos de cirugía mayor e indicación de tromboprofilaxis farmacológica con profilaxis tromboembólica correcta.
- Incidentes perioperatorios evitados.
 - · Incidente relativo a la seguridad del paciente que se ha evitado con la utilización del LVQ.
- Eventos tromboembólicos.
 - · Eventos trombóembólicos documentados en pacientes con cirugía mayor en los 90 días siguientes a la fecha de la intervención quirúrgica.
- Mortalidad perioperatoria.
 - · Nº de pacientes que fallecen durante el periodo de hospitalización después de una intervención quirúrgica.
- Infección del sitio quirúrgico.
 - · Infección que ocurre en la incisión quirúrgica o cerca de ella durante los primeros 30 días, o hasta un año si se ha dejado un implante.
- Profesionales sanitarios que han recibido formación en seguridad.
 - · N° de profesionales que completen la formación en seguridad del paciente.
- Reinaresos.
 - · Pacientes que reingresan de forma no programada en un intervalo de 30 días tras el alta hospitalaria por intervención quirúrgica programada o urgente.
- Reintervención.
 - · Pacientes que son llevados a quirófano de manera no programada durante el mismo ingreso o hasta 30 días desde la intervención previa.
- Disponibilidad de etiquetado de medicación en quirófano.
 - · Quirófanos con disponibilidad de etiquetas para medicación.
- Utilización de etiquetado de medicación en quirófano.
 - · Número de intervenciones donde se utilizan las etiquetas para medicación.

Los indicadores a los que hacen referencia los datos incluidos se adjuntan en el Anexo 2 "Indicadores".

3.3.2. Recogida de datos

Para la recogida de datos se utilizará como base de datos una plataforma digital (www. cirugiasegura.es) destinada a este proyecto, a través de una entrada específica protegida por claves de acceso. A través de esta plataforma, una vez que el responsable acceda con su usuario y contraseña correspondientes, se realizará la recogida de datos, acceso a formación



de cursos online, protocolos, documentos, etc. Las unidades que formen parte del programa introducirán de forma periódica sus datos y podrán acceder a los resultados de su centro y a los promedios del conjunto de los centros participantes. Se recomienda que los responsables de cada bloque quirúrgico se responsabilicen de la introducción de datos. Cuando un paciente presente durante el periodo perioperatorio un evento adverso acaecido o evitado, se registrará en una ficha para tal evento.

Además de esto, los datos de infección (incidencia acumulada de infección de sitio quirúrgico y adecuación de profilaxis antibiótica) se obtendrán del CMBD y otros registros administrativos.

Los datos serán analizados de forma agregada y por características de cada especialidad, área quirúrgica, hospital y comunidad autónoma.

3.4. DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL CONTENIDO DE LA INTERVENCIÓN

La presentación del Programa se hará el 2 de diciembre de 2016 en el Ministerio de Sanidad a todas las CCAA interesadas en su implantación. Dicha reunión servirá para presentar el programa y la plataforma del mismo, discutir sobre aspectos del programa y resolver las dudas existentes.

Las herramientas necesarias para la implementación de las medidas del programa se facilitarán a través de la plataforma virtual del mismo.

Tras la reunión, las CCAA que quieran participar con alguno de sus hospitales en la fase piloto, constituirán los equipos de coordinación, a nivel de CCAA y de centro participante.

Los equipos coordinadores, se reunirán con los profesionales implicados en la implementación del programa a nivel de hospital para presentarles el proyecto y, ofrecerles la formación y las herramientas incluidas en el programa, y establecerán con ellos los procedimientos necesarios para la cumplimentación de los objetivos del programa: implementación de las medidas, recogida de datos, emisión de datos a la plataforma del programa, valoración de los resultados obtenidos (que se facilitarán desde la plataforma del programa), feed-back de los resultados y propuesta de mejoras con el equipo local.

La cumplimentación del LVQ se hará en los formatos que cada hospital venga utilizando (electrónico o en papel) o que considere debe utilizar, teniendo como base el LVQ de la OMS. La información se registrará (o se remitirá vía telemática) en la base existente en la plataforma del programa que permitirá explotar los datos, de forma confidencial, a nivel nacional, de CCAA y local. Por parte del equipo coordinador nacional, la cumplimentación del LVQ puede ser dirigida por enfermería, anestesiólogo o cirujano. Deben registrarse en blanco los ítems que no se hayan podido constatar o verbalizar por algún componente del equipo; asimismo en el apartado observaciones puede añadirse cualquier comentario relativo a la seguridad del paciente o a la cumplimentación del LVQ.



Documentos de apoyo:

- Evaluación de los estudios publicados relacionados con la efectividad del LVQ. Anexo 1
- Indicadores de evaluación del Programa de Cirugía Segura. Anexo 2
- Resumen de recomendaciones basadas en la evidencia incluidas en el Programa. Anexo 3
- Cuestionario de Seguridad del paciente. Anexo 4
- Cuestionario sobre seguridad del bloque quirúrgico. Anexo 5.
- Composición del equipo coordinador del Bloque Quirúrgico. Anexo 6
- Manual de cumplimentación del LVQ. Anexo 7
- Resumen de recomendaciones principales del Proyecto IQZ. Anexo 8
- Pósters del Programa de Cirugía Segura. Anexo 9

3.5. SEGUIMIENTO

Una vez puesto en marcha el Programa CS y, de modo general, se necesita realizar de modo continuado las siguientes actividades:

- Vigilancia de la cumplimentación del LVQ en quirófano: La realizará un evaluador externo / supervisor/a correspondiente y el cirujano designado como coordinador de CS en cada servicio quirúrgico de forma periódica. Se encargarán de resolver dudas, detectar áreas de mejora, profesionales no cumplidores y casos problemáticos, realizar sesiones y asegurar la cumplimentación del LVQ.
- 2. Recogida del registro del LVQ: De modo orientativo y, según la mejor organización que proponga cada hospital, se sugiere la recogida diaria o la monitorización de las hojas/archivos digitales por el supervisor/a de quirófano, comprobando cada día el nº de recogidas / nº de intervenciones.
- 3. Revisión del registro del LVQ y valoración del cumplimiento: Se realizará por una única persona designada a tal efecto en cada centro (el coordinador del estudio en el hospital). Evaluará la utilización del LVQ, y su correcta cumplimentación, así como las otras medidas propuestas en protocolo de CS; codificará algunas informaciones (tipo de intervención, servicio, etc.), revisará la calidad de la información y calificará por escrito cada área de trabajo como paso previo a la mecanización de los datos.
- 4. Retroalimentación a los servicios para conocer incumplimientos o sucesos críticos. El coordinador del centro seleccionará semanalmente y separado por servicios, el conjunto del registro del LVQ que presenten claras deficiencias en su cumplimiento o en la calidad de los datos, para entregarlas a los responsables clave de cada actividad (supervisores, jefes de servicio quirúrgicos, jefe de anestesia, supervisora de quirófano). Cuando ocurra algún suceso crítico en la aplicación del LVQ (por ejemplo, un problema de seguridad) se realizará un análisis de causa raíz en el que deben participar miembros del equipo coordinador del centro y el coordinador hospitalario del programa. Esto permite a los servicios revisar y mejorar a nivel interno sus incumplimientos, estar puntualmente informados de la adherencia al programa e incidir en los factores contribuyentes.



- 5. Registro de los incidentes ocurridos y evitados, utilización de etiquetas de medicación y eventos tromboembólicos así como el resto de resultados señalados por el programa.
- 6. Mecanización de los datos: Se realizará por personal según disponibilidad. Se dispondrá de hojas de Excel a través de la plataforma digital.
- 7. Análisis estadístico y realización de informes a los servicios, comisiones y Dirección del hospital: Se realizarán por el Coordinador del centro / Responsable de Comunidad Autónoma. Los informes se centrarán primeramente en el cumplimiento del programa, para ampliarse después, cuando haya un seguimiento suficiente, a informes de resultados de la intervención (eventos adversos y otras). Se recomienda realizar informes mensuales del cumplimiento del programa que permitan conocer la evolución en el tiempo, desglosándolos por servicio, quirófano y área de intervención preventiva.
- 8. Presentación de resultados del programa: Se realizará en general por el Coordinador del centro, contando con la ayuda, cuando proceda, de miembros de la Dirección del hospital y de los jefes de servicio implicados. Se recomienda una política activa de diseminación de resultados en formato de sesiones clínicas, reuniones, seminarios, etc., que permita felicitar a los mejores cumplidores y motivar al resto, facilitando el benchmarking interno y externo.
- 9. Envío de la información sobre aplicación del programa CS al centro coordinador: Será responsable de ello el coordinador hospitalario del programa que garantizará la calidad, veracidad y puntualidad de envío de los datos, sirviéndose para ello de la aplicación web del programa.

3.6. MEDIDAS DE EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

3.6.1. Evaluación del clima de seguridad

Se aplicará el cuestionario de Seguridad (versión española) del Hospital Survey on Patient Safety Culture (Agency for Healthcare Research on Quality-AHRQ) durante el primer trimestre de la aplicación del programa y al año.

3.6.2. Evaluación de la adherencia al seguimiento del programa

En cada servicio y de forma global en el centro se calculará la tasa de cumplimiento de los indicadores. El equipo responsable local, será el encargado de organizar la recogida de la información y su introducción en la base de datos de la Web del programa.

3.6.3. Evaluación de la formación

Para cada unidad, se sugiere que los líderes registren el nº de trabajadores sanitarios existentes (médicos y enfermeras) y el nº de trabajadores que han cumplimentado el módulo de formación facilitado por el programa web, calculen su tasa de formación e informen al coordinador de su CCAA.



3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

No se realiza un cálculo formal del tamaño de la muestra, dado que el estudio se ha planificado de manera pragmática, y se incluirá toda la información de los centros que deseen participar aportando un seguimiento prospectivo de al menos 12 meses.

Se analizarán los datos por comunidades autónomas, tamaño de hospitales y categoría docente.

Los hospitales se clasificarán según el nº de camas, como hospitales pequeños <200 camas, medianos entre 200-500 camas y grandes >500 camas.

Se considerarán docentes cuando impartan docencia de postgrado.

Se llevará a cabo de manera prospectiva un plan de análisis estadístico (PAE) en el que se detallará de manera más precisa el método estadístico y una lista de todos los análisis que se realizarán.

4. ORGANIZACIÓN Y ORGANIGRAMA DE RESPONSABILIDADES

Para asegurar el éxito del Programa se trabaja en una estructura organizativa que garantice la adecuada coordinación a nivel local, regional y nacional.

4.1. COORDINACIÓN A NIVEL LOCAL: PARTICIPACIÓN DE ÓRGANOS HOSPITALARIOS

El Servicio de Medicina Preventiva / Unidades de Calidad / Unidades de Seguridad del paciente será informado de la existencia del programa a través de la gerencia y dirección de cada hospital, nombrando a los responsables del Área quirúrgica y elegidos en función de sus posibilidades y experiencia, que deberán incluir como responsables a un médico de especialidad quirúrgica, anestesista y enfermera del área quirúrgica. La identidad de estos coordinadores de hospital se comunicará a los responsables autonómicos. Existirá un representante de cada servicio quirúrgico implicado que actuará como interlocutor del programa dentro de cada servicio.

El equipo local será el encargado de promover y facilitar la implementación del programa. Se deja a criterio del centro sanitario que el grupo coordinador de este programa sea el mismo que el del programa IQZ. Se deja a criterio del centro sanitario que el grupo coordinador de este programa sea el mismo que el del programa IQZ.

Se diseñará un cronograma de trabajo y se asignarán funciones concretas dentro del equipo:

- Participación en sesiones previas de formación
- Recogida y difusión de materiales
- Creación de equipos que materialicen el programa en el área quirúrgica.



Se recomienda que el grupo coordinador hospitalario organice las sesiones informativas y promuevan y faciliten que todo el personal realice los cursos de formación sobre Seguridad del Paciente, cumplimenten el cuestionario de Cultura de Seguridad de la AHRQ, utilice los instrumentos básicos del proyecto y recojan los datos necesarios para calcular los indicadores propuestos.

Todo el personal sanitario del área quirúrgica será responsable en sus respectivos niveles, del cumplimiento de las normas que aseguren una asistencia a los pacientes en las mejores condiciones de seguridad asistencial.

A nivel local se deben dotar los medios para la implementación y recogida de datos del Programa.

Nivel: Área quirúrgica

Responsable: líderes de enfermería y médico

- 1. Búsqueda de aliados:
 - Dirección
 - Servicio de Medicina Preventiva o Unidad de seguridad del paciente
 - Unidad de Calidad Asistencial
- 2. Evaluación cultura de seguridad: cuestionario AHRQ
- 3. Despliegue del proyecto
 - Sesión informativa
 - Distribución de la Hoja Informativa (pendiente de elaborar)
 - Pósteres recordatorios. Anexo 9.
- 4. Formación del personal y seguimiento formación
 - En cultura de seguridad: curso on-line
 - En uso de herramientas proyecto
- 5. Implementación proyecto CS
 - Herramientas mínimas: Lista de verificación quirúrgica + otros ítems
 - Tasas cumplimentación listado verificación: base de datos
 - Tasas de cumplimiento del resto de recomendaciones de seguridad en quirófano
 - Tasas de pacientes con evento tromboembólico perioperatorio
 - Sesión mensual: resultados, feedback y refuerzo
- 6. Promoción de la cultura de la seguridad
 - Promover la notificación y análisis de incidentes relacionados con la cirugía en el sistema de notificación del hospital
 - Aprender de los errores identificados y de los incidentes notificados



4.2. COORDINACIÓN A NIVEL DE CCAA: COORDINADORES AUTONÓMICOS

En cada CCAA se nombrará un equipo coordinador o persona responsable del proyecto implicado en Seguridad del paciente, que será el responsable de establecer los contactos con los diferentes órganos de dirección de los hospitales de su comunidad y coordinar los equipos locales para la formación. Se sugiere que el responsable del programa a nivel autonómico esté apoyado por un cirujano/anestesista y una enfermera.

Nivel: CCAA

Responsable: Grupo coordinador CCAA

- 1. Constitución grupo coordinación de la CCAA
- 2. Captación de centros participantes, asignación de responsables/líderes (Cirujano, enfermera, anestesista)
- 3. Formación de los responsables/líderes de los bloques quirúrgicos
 - En Seguridad del Paciente
 - En trabajo en equipo
- 4. Formación del personal de quirófano en Seguridad del Paciente
- 5. Control y seguimiento del proyecto

4.3. COORDINACIÓN NACIONAL. PARTICIPACIÓN INSTITUCIONAL

- El Ministerio de Sanidad, promueve el desarrollo de este programa, así como la coordinación, seguimiento y difusión necesarios a nivel estatal con la colaboración de las CCAA que lo promueven y coordinan a nivel regional.
- La Asociación Española de Cirujanos lidera y coordina a nivel técnico el proyecto, con la colaboración de los representantes de las SSCC participantes.

5. BASES ÉTICAS Y LEGALES

Tanto el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los datos referentes a pacientes se exportarán de forma anonimizada a una base de datos para su posterior análisis estadístico.

El programa deberá ser presentado a la Comisión de Investigación de cada centro para su aprobación previa a la participación en este proyecto.



6. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. JAMA. 2004;292(7):847-51.
- 2. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. Arch Surg. 2002;137(5):611-7.
- 3. Anderson O1, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. Am J Surg. 2013 Aug;206(2):253-62. doi: 10.1016/j.amj-surg.2012.11.009. Epub 2013 May 1.
- 4. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, Gea-Velázquez MT et al. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en hospitales españoles. Cir Esp.2007;82(5):268-77. doi: 10.1016/S0009-739X(07)71724-4.
- 5. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical check lists: a systematic review of impacts and implementation. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):299-318.
- 6. World Alliance for Patient Safety. WHO surgical safety checklist and implementation manual. 2008 (http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/)
- 7. Universal Protocol (http://www.jointcommission.org/standards_information/up.aspx)
- 8. de Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Developmentand validation of the Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist. Qual Saf Health Care. 2009;18(2):121-6.
- 9. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den OuterAJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010;363(20):1928-37.
- 10. de Vries EN, Eikens-Jansen MP, Hamersma AM, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Prevention of surgical malpractice claims by use of a surgical safety checklist. Ann Surg. 2011;253(3):624-8.
- 11. de Vries EN, Dijkstra L, Smorenburg SM, Meijer RP, Boermeester MA. The Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. Patient Saf Surg. 2010;4(1):6.
- 12. NASS. Prevention of Wrong-Site Surgery: Sign, Mark and X-Ray (SMaX). IL: La-Grange; 2001.



- 13. Wauben LSGL, Lange JF, Goossens RHM. Learning from aviation to improve safety in the operating room a systematic literature review. J Healthc Eng. 2012;3(3):373-90.
- 14. Gawande A. The checklist manifesto: how to get things right. New York: Metropolitan Books, 2010.
- 15. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):299-318.
- 16. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, Mazzia LM, Paul IDE, Bagian JP. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. JAMA. 2010;304(15):1693-700.
- 17. Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, Lipsitz SR, Berry WR, Ziewacz JE, Hepner DL, Boorman DJ, Pozner CN, Smink DS, Gawande AA. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. N Engl J Med. 2013;368(3):246-53.
- 18. Weiser TG, Haynes AB, Lashoher A, Dziekan G, Boorman DJ, Berry WR, Gawande AA. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. Int J Qual Health Care. 2010;22(5):365-70.
- 19. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
- 20. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care [sede Web] PaSQ; 2011 [acceso 8 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.pasq.eu/
- 21. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. [sede Web] Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Seguridad del Paciente; [acceso 8 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente. es/es/
- 22. Ley 14/1986, GENERAL DE SANIDAD. BOE 1986 num. 10499. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf
- 23. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 2002. Num 247. Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188



- 24. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 2003. num 128. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-10715-consolidado.pdf
- 25. Ley 30/1992 del régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1992-26318
- 26. Moreno Alemán, J. Seguridad del paciente en el área quirúrgica: aspectos jurídicos positivos de la implantación del Checklist o lista de verificación quirúrgica. Revista CESCO de Derecho de Consumo, Nº8/2013: 162-181. Disponible en: http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco
- 27. Ministerio de Sanidad y Política Social. Bloque quirúrgico: Estándares y recomendaciones. 2010. Serie: Informes, Estudios e Investigación 2009. Ed. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf
- 28. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An observational study. Saturno PJ, Soria-Aledo V, Da Silva Gama ZA, Lorca-Parra F, Grau-Polan M. World J Surg. 2014 Feb;38(2):287-95.
- 29. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- 30. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK. The Helsinki declaration on patient safety in anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2010; 27:592-7.
- 31. Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando C, Arnal D, Moreno AM, et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011; 58:375-83.



CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 1
CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS QUE
EVALÚAN LA EFECTIVIDAD DE LOS LISTADOS
DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA



UTILIDAD DE LOS LISTADOS DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA: EFECTO SOBRE LAS RELACIONES Y COMUNICACIÓN EN EL EQUIPO DE TRABAJO, LA MORBI-MORTALIDAD Y LA SEGURI-DAD DEL PACIENTE

AUTORA

María Grau

Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Doctora en Salud Pública y Metodología de la Investigación Biomédica

ÍNDICE

I. Resumen
2. Justificación
B. Antecedentes
1. Objetivo
5. Métodos
S. Resultados
7. Discusión
3. Conclusión
9. Bibliografía41



1. RESUMEN

Objetivos

Analizar el efecto de los listados de verificación quirúrgica sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad secundaria a procedimientos quirúrgicos y la seguridad del paciente.

Tipo de intervención

Utilización de listados de verificación quirúrgica según el modelo propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), SURPASS y Joint Committee.

Diseño del estudio

Revisión sistemática de la literatura científica.

Metodología

Se consultaron las bases de datos Medline, Scopus, The Cochrane Library Plus, ISI Web of Knowledge, TRIP Database, National Health Service Evidence, National Health Service Centre for Reviews and Dissemination, Health Technology Assessment Database, National Health Service Economic Evaluation Database, Database of Abstracts and Reviews of Effects mediante los términos clave de interés y las referencias de los artículos más destacados. Se seleccionaron los artículos con mayor calidad de la evidencia científica publicados desde 2004.

Resultados

De las 259 referencias identificadas, se seleccionaron según los criterios de inclusión establecidos 14: 4 revisiones sistemáticas y meta-análisis y 10 revisiones sistemáticas. Los listados de verificación quirúrgica mostraron un efecto positivo sobre la seguridad del paciente quirúrgico (descenso en la tasa de complicaciones, de mortalidad y de infección de la herida quirúrgica). Esta herramienta también promovía una mayor comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico. Sin embargo, es necesario eliminar barreras para conseguir una implementación eficiente que ayude a tener una alta tasa de cumplimiento.

Conclusión

Los listados de verificación quirúrgica producían un efecto positivo sobre la mejora de las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la reducción de la morbi-mortalidad secundaria a procedimientos quirúrgicos y la mejora seguridad del paciente.

2. JUSTIFICACIÓN

La cirugía representa uno de los pilares básicos del tratamiento médico en los países desarrollados. Sin embargo, ésta no está exenta de complicaciones asociadas. Diversos estudios señalan que la tasa de muerte perioperatoria oscila entre el 0,3% en operaciones de reemplazo de cadera a 10,7% en craneotomías⁽¹⁾. Mientras que la tasa de complicaciones relacionadas con el proceso quirúrgico en su conjunto oscila entre el 26,9% en la cirugía de



localización cardiotorácica y el 42,4% en cirugía vascular⁽²⁾. Estas complicaciones incluyen errores relacionados con la identificación del paciente, el procedimiento o la localización del sitio quirúrgico, problemas con el equipamiento utilizado para la inducción de la anestesia, falta del equipamiento necesario para el desarrollo del proceso quirúrgico o uso de equipamiento no estéril, pérdidas de sangre superiores a las previstas o cierre de la herida quirúrgica sin haber retirado todos los accesorios quirúrgicos utilizados del interior de los pacientes (p.ej. gasas, esponjas, etc.). La complejidad de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos requiere de un equipo de trabajo coordinado para prevenir, en la medida de lo posible, estas complicaciones⁽³⁾. Los listados de verificación quirúrgica se propusieron como una posible estrategia para prevenir las potenciales complicaciones derivadas de errores del equipo de trabajo que podrían ocurrir perioperativamente o durante el procedimiento quirúrgico en sí. Entre los listados propuestos, destacan por su grado de utilización los de la Organización Mundial de la Salud: World Health Organization (WHO) Surgical Safety Checklist⁽⁴⁾; la Joint Commission: Joint Commission Universal Protocol (UP) for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery 9 y el propuesto por De Vries et al.: Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist (6-9).

La práctica habitual en nuestro país de intervenciones quirúrgicas, así como la magnitud del problema de las complicaciones, hace necesario conocer el impacto que tendría la implementación de los listados de verificación quirúrgica en nuestros quirófanos. Esta revisión evalúa la literatura científica de alta calidad metodológica más reciente (p.ej. revisiones sistemáticas y meta-análisis) para evaluar la efectividad, en términos de prevención de la morbimortalidad, y la seguridad que comporta sobre el paciente la implementación de listados de verificación quirúrgica.

3. ANTECEDENTES

Un listado de verificación es una herramienta de ayuda en el trabajo diseñada para reducir los errores y asegurar la consistencia y exhaustividad en la realización de una tarea. Su uso está altamente extendido en trabajos de alto riesgo (p.ej. aviación) como herramienta para minimizar la ocurrencia de acontecimientos raros e impredecibles⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾.

En el campo de la medicina, los listados de verificación quirúrgica se han utilizado para prevenir errores y complicaciones que ocurren durante la cirugía o perioperativamente (4)(5)(6)(7)(8)(9). Los resultados son prometedores en cuanto a la mejora de la seguridad del paciente (12). Por ejemplo, Neily et al. encontraron que el equipo quirúrgico que incorporaba los listados de verificación en su día a día y además implementaba estrategias de comunicación, conseguía una reducción significativa de la mortalidad de sus pacientes (13). Arriaga et al. mostraron que los listados de verificación quirúrgica incrementaban de manera relevante la adherencia a los procesos de cuidados intensivos en escenarios simulados de crisis quirúrgica (14).

Diversos estudios sugieren que el beneficio de los listados de verificación quirúrgica se debe a la reducción de los errores por diversas razones: asegurar que todas las tareas relevantes desde el punto de vista de la seguridad del paciente se realicen, potenciar la existencia de equipos de trabajo más transversales y con menos jerarquías, favorecer la comunicación entre los miembros del equipo, detectar errores en el menor tiempo posible y anticipar potenciales complicaciones⁽¹²⁾.



Los listados de verificación descritos en la literatura más comúnmente utilizados son: World Health Organization (WHO) Surgical Safety Checklist4; Joint Commission Universal Protocol (UP) for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery5 y Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾. Existen otros listados de verificación más centrados en procedimientos específicos como el promovido por la North American Spine Society (NASS) dentro del programa "Sign, Mark and Radiograph"⁽¹⁵⁾.

Listado de verificación quirúrgica de la OMS [WHO Surgical Safety Checklist]

El listado de verificación quirúrgica de la OMS se creó dentro del programa titulado "La cirugía segura salva vidas" ["Safe Surgery Saves Lifes"] con el objetivo de mejorar la internacionalmente la seguridad de los procesos quirúrgicos⁽⁴⁾. La idea de base era crear una herramienta que apoyara los procedimientos de práctica clínica sin poner en duda el juicio clínico de los profesionales⁽¹⁶⁾. El listado salió a la luz en Junio de 2008 y se ha traducido en 6 lenguas diferentes al menos⁽¹⁷⁾. Estructuralmente, se organiza en tres secciones diferentes que suman entre todas 22 ítems:

- Antes de la inducción de la anestesia "Sign-in" (7 ítems): incluye áreas como la identificación del paciente, la verificación del correcto funcionamiento del equipamiento para la inducción y supervisión de la anestesia y la verificación del correcto funcionamiento del equipamiento de pulsioximetría.
- Antes de la incisión quirúrgica "Time out" (10 ítems): la presentación de los diferentes miembros del equipo quirúrgico, la revisión de los pasos críticos del procedimiento quirúrgico y la profilaxis antibiótica.
- Antes de que el paciente abandone el quirófano "Signo ut" (5 ítems): verificación de los registros de los instrumentos, etiquetado de los especímenes y del estado de recuperación del paciente.

En el año 2008 el listado de verificación quirúrgica de la OMS se probó en un estudio multicéntrico realizado en 8 hospitales de diferentes países. Los centros hospitalarios variaban en gran medida en cuanto al número de camas (rango 371-1800), el número de quirófanos (rango 3-39) y el nivel socio-económico de los países (4 de nivel bajo, 4 de nivel alto). Las políticas de seguridad del quirófano también eran diferentes según el país sobre todo en lo referente al uso de tecnología rutinaria de monitorización con pulsioximetría (seis de ocho sitios), confirmación oral de la identidad de los pacientes y localización del sitio quirúrgico en quirófano (solo dos de los ocho sitios). Ninguno de los ocho sitios tenía un plan de actuación estandarizado en casos de pérdida de sangre, o instrucciones formales pre o postoperatorias. Los datos basales del estudio se obtuvieron en cada centro durante los 3 meses previos a la introducción de los listados de verificación quirúrgica. En total se contaron 3733 intervenciones quirúrgicas. En el periodo subsiguiente de 3-6 meses después de la introducción de los listados de verificación (respetando un periodo ventana de 3 meses), se incluyeron 3955 intervenciones. Los resultados mostraron un descenso en la mortalidad (de 1,5% a 0,8%) y en la tasa de complicaciones (de 11% a 7%). Los autores realizaron análisis de sensibilidad excluyendo uno por uno cada centro del análisis para probar que el peso de todos ellos era



similar. Los autores también mostraron que el rendimiento de seis indicadores específicos de seguridad (p.ej. uso del pulsioxímetro) también mejoró después de la implementación de los listados de verificación quirúrgica de la OMS⁽¹⁷⁾.

Sistema de Seguridad del Paciente Quirúrgico [Surgical Patient Safety System] (SURPASS)

Los autores del listado de verificación SURPASS llamaron la atención sobre el listado un la OMS excesivamente centrado en el acto quirúrgico y los acontecimientos que ocurren en el quirófano. Sin embargo, diversos estudios han mostrado que entre un 53%-70% de las complicaciones ocurren en dependencias hospitalarias y fuera del quirófano (6)(18)(19). Así, De Vries et al. señalaban que la reducción de las complicaciones depende también de la mejora de la seguridad en toda la vía clínica quirúrgica, es decir, desde el periodo pre-operatorio hasta el post-operatorio (6). Por esta razón, los autores de SURPASS añadieron ítems a cada uno de los estadios de la vía clínica (6).

- Admisión en sala --> preoperatorio en sala:
 - Médico de sala (9 ítems): realización de pruebas de imagen, laboratorio, anticoagulación, tratamiento farmacológico preoperatorio y ejecución de interconsultas
 - Cirujano (4 ítems): Registro del consentimiento informado, localización del sitio quirúrgico
 - Anestesista (6 ítems): Evaluación de las condiciones del paciente, solicitud de bolsas de sangre u otros productos sanguíneos necesarios
 - Enfermera (6 ítems): Existencia de protocolo de cirugía, administración de medicación previa, ejecución de protocolo de decúbito
- Quirófano --> periodo previo a la intervención en quirófano:
 - Todo el personal (3 ítems): verificar si el paciente / procedimiento / localización del sitio quirúrgico es correcto
 - Cirujano (3 ítems): verificar la posición, administración de antibióticos u otra medicación perioperatoria
 - Anestesista (5 ítems): verificar la medicación previa, comorbilidad, alergias y equipamiento
 - o Instrumentista (1 ítem): Verificar si el equipamiento / instrumental / material (específico y estándar) está presente y funciona
- Reanimación / unidad de cuidados intensivos --> postoperatorio en sala de reanimación o unidad de cuidados intensivos:
 - o Cirujano (5 ítems): escritura del informe quirúrgico en historia médica, instrucciones sobre drenajes, dieta y medicación
 - Anestesista (4 ítems): instrucciones sobre ventilación / oxigenación, goteros y medicación



- Sala --> transferencia desde reanimación / unidad de cuidados intensivos:
 - o Anestesista (5 ítems): cambios en las instrucciones postoperatorias
- Alta --> Al alta:
 - Médico de sala (9 ítems): discusión de la patología y seguimiento, verificación del tratamiento farmacológico, seguimiento en consulta externa, otras instrucciones, informe de alta

Todo este esquema hace que el listado SURPASS sea menos específico que el listado de la OMS, ya que el primero no menciona ningún proceso específicamente de cirugía (p.ej. pulsioximetría, dificultades respiratorias, riesgo de hemorragia, aunque pregunta sobre la disponibilidad de derivados sanguíneos, presentación del equipo y anticipación de acontecimientos adversos)⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾.

De Vries et al. probaron el listado de verificación SURPASS, con un total de 90 ítems, en seis hospitales y durante los tres meses posteriores a su implementación. Estos datos los compararon con otros recogidos durante los tres meses previos. Los autores describieron numerosas mejoras: descenso en el porcentaje de pacientes con complicaciones, de la mortalidad intrahospitalaria, de los días de recuperación y del número de reintervenciones no programadas. Ninguna de estas mejoras se observaron en los cinco hospitales de control con los cuales se compararon. Además, el grado de mejora se asoció con un mayor cumplimiento de los listados de verificación. Esta relación "dosis-respuesta" apoyaba en mayor medida el uso de éstos⁽⁷⁾. Un estudio retrospectivo subsecuente de 294 historias médicas mostró que el 40% de las muertes se podrían haber prevenido si se hubiera utilizado el listado de verificación SURPASS⁽⁸⁾.

Joint Commission Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery

En enero de 2004, la Joint Commission lanzó la primera versión del Universal Protocol (UP) para la prevención de los errores de localización del sitio quirúrgico, de procedimiento y de identificación del paciente quirúrgico⁽⁵⁾. Es importante destacar que la UP no es un listado de verificación en sí mismo sino un listado de recomendaciones que ayudarían a generarlo.

Así, la UP recomienda realizar las verificaciones preoperatorias de la identificación de la persona, el procedimiento y la localización del sitio quirúrgico ocurrirían en el quirófano en el caso de intervenciones urgentes. Cuando se trata de procedimientos programados, estas verificaciones ocurrirían en el momento del ingreso del paciente en dependencias hospitalarias. El marcaje del lugar quirúrgico debe implicar solo la zona a operar y debe ser visible antes de que el paciente vaya a ser despojado de su ropa.

Aun así, una revisión sistemática señaló que la tasa era de 1-5 de cada 10.000 procedimientos, es decir, se trataba de un acontecimiento raro⁽²⁰⁾. Como consecuencia, para poder demostrar la efectividad de este listado de verificación haría falta una cohorte de dimensiones inasumibles. Esta es la razón que hace que actualmente no exista literatura que pruebe la efectividad del UP para prevenir los errores de localización del sitio quirúrgico⁽²⁰⁾.



4. OBJETIVO

Evaluar la efectividad, en términos de prevención de la morbi-mortalidad, la seguridad que comporta sobre el paciente y las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo quirúrgico que comporta la implementación de listados de verificación quirúrgica en centros hospitalarios.

5. MÉTODOS

DISEÑO

Se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica disponible en relación con la utilidad de los listados de verificación quirúrgica hasta el mes de abril de 2015.

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Búsqueda electrónica

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed/MEDLINE, The Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination, UpToDate, NICE Evidence, TRIP-Database, Google (búsqueda avanzada) hasta abril de 2015. A la estrategia de búsqueda diseñada para identificar estudios que respondieran a los objetivos del informe, se le aplicaron filtros metodológicos para recuperar potenciales revisiones sistemáticas y meta-análisis.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS

En la presente revisión se han incluido estudios que cumplieron los siguientes criterios:

- Diseño: revisiones sistemáticas y meta-análisis
- Intervención: aplicación de listados de verificación en procesos quirúrgicos
- Comparación: procesos quirúrgicos sin aplicación de listados de verificación
- Desenlaces de interés: se revisaron los resultados de cada uno de los estudios sobre el efecto del uso de listados de verificación para procedimientos quirúrgicos en las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente.
- Tipo de publicación: Estudios originales o revisiones
- Idioma: Castellano, inglés, francés

Se excluyeron de la búsqueda las revisiones narrativas.



Las referencias derivadas de la búsqueda de la literatura se confrontaron con los criterios de inclusión para decidir sobre su elegibilidad. Se evaluó el texto completo de todas las publicaciones potenciales a incluir para comprobar que:

- Cumplían definitivamente con los criterios de inclusión.
- Eran revisiones sistemáticas de la literatura que no habían quedado obsoletas o solapadas por revisiones más actuales o con un mayor rigor metodológico.

Finalmente, se seleccionaron los resultados de las revisiones sistemáticas y meta-análisis que recogían mejor estos aspectos, priorizando los documentos que tenían un enfoque más amplio y completo, y que recogían la información más actualizada.

EXTRACCIÓN DE LOS DATOS, VARIABLES RECOGIDAS Y PRESENTA-CIÓN DE LOS RESULTADOS

Se valoró la calidad de los estudios de acuerdo a los criterios de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cada estudio se evaluó con una plantilla de lectura crítica que valoró la validez interna y externa, mediante preguntas relacionadas con el diseño metodológico.

Un investigador evaluó cada uno de los estudios incluidos en la revisión y un segundo comprobó la adecuación del proceso.

Se elaboró una tabla descriptiva, que describía la característica de cada estudio en cuanto: tipo de diseño, nombre del estudio y principales resultados.

SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Las referencias identificadas con la búsqueda se han clasificado y analizado según el nivel la calidad de la evidencia científica siguiendo la escala de Oxford . Se elaboró un resumen crítico de la literatura científica en las que se describieron las principales características de los estudios evaluados. Se analizaron los resultados de acuerdo a la variable de resultado analizada: relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente.

6. RESULTADOS

SELECCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS

Tras la eliminación de duplicados, de las 259 referencias inicialmente identificadas, se seleccionaron 19 revisiones sistemáticas, 5 de las cuales no respondían a la pregunta de interés. Finalmente se seleccionaron las 14 revisiones sistemáticas que cumplían todos los criterios de inclusión y respondían a la pregunta de estudio: 4 revisiones sistemáticas y metaanálisis⁽²²⁻²⁵⁾ y 10 revisiones sistemáticas⁽¹²⁾⁽²⁰⁾⁽²⁶⁻³³⁾. En la Tabla 1 se describen las principales características y resultados de los estudios identificados.



CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS

Tres de los cuatro meta-análisis incluidos analizaron la efectividad del uso de los listados de verificación quirúrgica a través de la reducción de las complicaciones quirúrgicas, la tasa de mortalidad, infecciones de la herida quirúrgica, hemorragias, neumonías y reintervenciones no planificadas⁽²²⁻²⁴⁾. El meta-análisis de Lyons et al. analizó las variables de comunicación en el equipo de trabajo, morbilidad, mortalidad y el cumplimiento de las medidas de seguridad en quirófano⁽²⁵⁾.

Entre el resto de revisiones sistemáticas incluidas, cuatro estudios tenían por objetivo conocer las diferentes medidas a tomar para minimizar los errores en quirófano⁽²⁰⁾⁽²⁶⁾⁽²⁸⁾⁽³³⁾. Dos estudios analizaron la evidencia disponible sobre el efecto de los listados de verificación quirúrgica sobre diferentes aspectos, entre ellos el cumplimiento de las recomendaciones, los resultados sobre los pacientes y la percepción de los profesionales⁽²⁹⁻³²⁾. Solamente una publicación comparó el rendimiento, fortalezas y limitaciones de los tres listados de verificación quirúrgica más habitualmente utilizados⁽¹²⁾: WHO Surgical Safety Checklist⁽⁴⁾, Joint Commission UP for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery⁽⁵⁾ y SURPASS checklist⁽⁶⁾. También un único estudio analizó el efecto de los listados de verificación sobre la seguridad del paciente en diferentes servicios hospitalarios: cirugía, unidad de cuidados intensivos, urgencias y cuidados de agudos⁽²⁷⁾.

IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS PARA MINIMIZAR LOS ERRORES EN QUIRÓFANO

Diversas publicaciones trataron de identificar medidas para reducir la tasa de acontecimientos adversos en pacientes quirúrgicos, evitar los errores de localización del sitio quirúrgico, mejorar la seguridad a nivel instrumental y del equipamiento en quirófano y mejorar la comunicación entre el equipo quirúrgico⁽²⁰⁾⁽²⁶⁾⁽²⁸⁾⁽³³⁾.

Howell et al. realizaron una revisión sistemática que incluyó estudios observacionales y tenía por objetivo identificar medidas para reducir la tasa de acontecimientos adversos. Los autores concluyeron que la cirugía podría ser más segura si se introdujeran cambios estructurales y factores de proceso como los listados de verificación quirúrgica. Además se identificaron otros factores como: la inclusión de mayor número de personal de enfermería en el proceso quirúrgico, la creación de servicios superespecializados, el entrenamiento del equipo, los dispositivos de seguridad, la definición de vías clínicas y la publicación de resultados sobre complicaciones ocurridas en el hospital⁽²⁶⁾. Nagpal et al. coincidían en que algunos de estos puntos, entre ellos los listados de verificación quirúrgica, eran muy importantes para garantizar que la información esencial no se perdiera durante el proceso quirúrgico⁽²⁸⁾.

En referencia a las medidas efectivas para reducir los errores de localización del sitio quirúrgico, DeVine et al. concluían que los listados de verificación quirúrgica de Joint Commission UP for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery⁽⁵⁾ y NASS⁽¹⁵⁾ eran insuficientes para prevenir errores de localización del sitio quirúrgico. Los autores recomiendan añadir técnicas de imagen⁽²⁰⁾.



Por último, Weerakkody et al. mostraron, en su revisión sistemática, una reducción en los errores en el equipamiento como consecuencia de la introducción de listados de verificación quirúrgica 60,7% (34,2%-84,7%)⁽³³⁾.

EFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN DE LOS LISTADOS DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Tasa de complicaciones

Tres de los cuatro meta-análisis incluidos en la presente revisión sistemática midieron específicamente la tasa de complicaciones y todos ellos constataron una reducción estadísticamente significativa con el uso de listados de verificación quirúrgica⁽²²⁻²⁴⁾. La magnitud de la razón de riesgos oscilaba entre 0,59 y 0,64⁽²²⁻²⁴⁾. También cuatro revisiones sistemáticas describían un descenso de la tasa de complicaciones de entre el 11% y 36% según Patel et al.⁽¹²⁾⁽²⁹⁾⁽³¹⁾⁽³²⁾.

Bergs et al. y Gillespie et al. analizaron la ocurrencia de hemorragia definida como una pérdida de sangre mayor de 500ml. En el caso del primero, únicamente se describieron los resultados de los dos estudios incluidos en la revisión⁽²²⁾. Sin embargo, Gillespie et al. sí estimaron la razón de riesgos de hemorragia en su meta-análisis. Así, el uso de listados de verificación quirúrgica también mostraba un descenso estadísticamente significativo de esta complicación [Razón de riesgos=0,644 (0,521-0,796)]⁽²⁴⁾.

Por último, Bergs et al. mostraron una correlación estadísticamente significativa entre el grado de adherencia a los listados de verificación quirúrgica y la reducción en la tasa de complicaciones postoperatorias (Q=0,82; p=0.042)(22).

Mortalidad

La reducción en la tasa de mortalidad tras la implementación de los listados de verificación quirúrgica se analizó en los cuatro meta-análisis incluidos en nuestra revisión sistemática⁽²²⁻²⁵⁾. La razón de riesgos para ésta oscilaba entre el 0,57 de Borchard et al.⁽²³⁾ y el 0,80 de Gillespie et al.⁽²⁴⁾ siendo en todos los casos estadísticamente significativa⁽²²⁻²⁴⁾. Además, Lyons et al. aportaban la media de la magnitud del efecto, la cual también mostraba un descenso de la tasa de mortalidad estadísticamente significativo [-0,088 (-0,139; -0,038)]⁽²⁵⁾. Por su parte, la revisión sistemática de Patel et al. mostró descensos estadísticamente significativos (entre el 9% y 62%) en las publicaciones incluidas⁽²⁹⁾, mientras que Tang et al. destacaron que el único estudio que analizó la mortalidad incluido en su revisión sistemática no encontró diferencias estadísticamente significativas⁽³²⁾.

Morbilidad

Tres de los cuatro meta-análisis incluidos en la presente revisión sistemática, analizaron diferentes variables de resultado sobre la morbilidad tras el procedimiento quirúrgico. La razón de riesgos para la infección de la herida quirúrgica osciló entre 0,54 y 0,62⁽²²⁻²⁴⁾. La revisión sistemática de Treadwell et al. también describió un descenso significativo en la tasa de esta complicación⁽¹²⁾. Mientras que en el caso de la neumonía no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los dos meta-análisis que la analizaron^(23,24). Por último, Lyons et al. analizaron la media de la magnitud del efecto del uso de listados de verificación quirúrgica sobre la morbilidad en su conjunto, observando de nuevo diferencias estadísticamente significativas [-0.162 (-0,250; -0.075)]⁽²⁵⁾.



Reintervención no planificada

La tasa de reintervención no planificada se estimó en dos meta-análisis incluidos en la presente revisión sistemática⁽²³⁾⁽²⁴⁾. La razón de riesgos no fue estadísticamente significativa y su magnitud coincidía en ambos estudios (0,76)⁽²³⁾⁽²⁴⁾.

EFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN DE LOS LISTADOS DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA SOBRE LA COMUNICACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE TRA-BAJADORES/AS

El meta-análisis de Lyons et al. mostró una mejora significativa de la comunicación entre el equipo de trabajadores/as del quirófano [Media de la magnitud del efecto=1,151 (0,360; 1,943)]⁽²⁵⁾.

McDowell et al. en su revisión sistemática evidenciaron que la mejora en la comunicación entre el equipo era uno de los puntos que los profesionales destacaban a favor del uso de listados de verificación quirúrgica juntamente con: la percepción positiva sobre la pertenencia al equipo quirúrgico, la mejora en la conciencia del equipo sobre el procedimiento quirúrgico, la percepción positiva del equipo sobre la mejora de la seguridad del paciente y la prevención de errores⁽³¹⁾. Por su parte, Russ et al. analizaron el efecto de los listados de verificación sobre la comunicación, declarada por los trabajadores del quirófano y observada por una persona externa. Los aspectos positivos que los trabajadores declaraban asociados a una mayor comunicación del equipo eran: la promoción del sentimiento de pertenencia al grupo y la mejora en la comunicación entre los miembros del equipo. Por su parte, el impacto positivo descrito a partir de un observador externo, destacaba que el impacto positivo de la comunicación se evidenciaba en: la promoción de la difusión de información sobre casos clínicos entre profesionales, la mejora de la comunicación de las dudas, el apoyo en la toma de decisiones de forma multidisciplinar y la promoción del compañerismo⁽³⁰⁾.

CUMPLIMIENTO DE LOS LISTADOS DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA

Uno de los aspectos cruciales a la hora de conseguir un efecto positivo sobre la morbimortalidad quirúrgica, la seguridad del paciente y la mejora en las relaciones del equipo de trabajadores/as del quirófano es el grado de cumplimiento. Diversas revisiones sistemáticas han tratado de analizarlo y conocer las barreras que los profesionales encuentran para implementar los listados de verificación.

Borchard et al. hallaron una media de cumplimiento en el periodo previo a la anestesia ("Signin") del 75%, aunque con un intervalo de confianza muy variable [12%-100%]; mientras que este indicador en el periodo previo a la incisión ("Time-out") ascendía de forma considerable 91% [70%-100%]⁽²³⁾. En esta misma línea, el grado de cumplimiento de los listados de verificación quirúrgica analizado por Tang et al. mostró que este era de tan solo el 2% en periodo "Sign-out", aunque ascendía al 99% en periodo "Sign-in". Los autores también destacaban que solo en el 33% de los casos se realizaba al completo el listado de verificación quirúrgica⁽³²⁾. Por su parte, la revisión sistemática de McDowell et al. encontró unas tasas de cumplimiento significativas (≥95%) en el 50% de los estudios incluidos (6 de 12)⁽³¹⁾. Patel et al.



también mostraron unas tasas de cumplimiento altas en las diferentes dimensiones de los listados de verificación quirúrgica de la OMS: 90% en la tasa de cumplimiento de los detalles de paciente, 70% tasa de cumplimiento de la profilaxis antibiótica y 96-97% en la tasa de contaje de agujas, gasas e instrumental⁽²⁹⁾. Por último, Treadwell et al. describían una tasa de cumplimiento que oscilaba entre el 60% y el 95%, dependiendo del estudio analizado⁽¹²⁾.

Varios estudios también analizaron las barreras para la implementación y cumplimiento de los listados de verificación quirúrgica. Así, son diversos los factores descritos: el liderazgo efectivo, el entrenamiento del equipo, la información en tiempo real, la implicación activa del equipo de trabajo y la incorporación del listado de verificación quirúrgica como parte de la cultura del equipo de trabajo. Mientras que, los procesos que han mostrado dificultar la implementación de los listados de verificación quirúrgica son: la existencia de duplicados del listado de verificación quirúrgica, el uso inapropiado, la falta de tiempo y la percepción de su uso como una pérdida de éste, la falta de comunicación, la falta de familiaridad con el listado de verificación quirúrgica y el efecto de la jerarquía dentro de quirófano⁽³²⁾. Por su parte, para Treadwell et al. los factores facilitadores de la implementación de los listados de verificación eran: el entrenamiento y comprensión por parte de los trabajadores, la capacidad de modificación del listado, la distribución de la responsabilidad, la sensación de propiedad del listado por parte de los trabajadores, la implementación secuencial escuchando la opinión de los trabajadores sobre el desarrollo y la mejora de la comunicación en el equipo de trabajo. Si bien, también se identificaron las barreras en la implementación: confusión en la manera de utilizarlo, falta de estímulo para mejorar la eficiencia del equipo de trabajo, acceso a recursos y creencias y actitudes individuales (12).

Borchard et al. han descrito cuál sería el procedimiento ideal de implementación para conseguir un mayor cumplimiento. Así los autores indican la importancia de explicar al equipo de trabajo el "por qué" de la implementación del listado de verificación a partir de algunos conceptos: explicar la justificación que hay detrás de la implementación, resaltar los valores que relacionan la institución con el cumplimiento del listado y las ventajas a las cuales este se ha asociado y reconocer el papel del equipo de cirugía en la seguridad del paciente. A continuación señalan también la necesidad de comunicar al equipo "cómo se implementará" el listado de verificación a partir de los siguientes conceptos: conceder apoyo a largo plazo al equipo para solventar las dudas y comentarios que puedan surgir durante el proceso de implementación, entrenar y comunicar resultados producidos como consecuencia de la implementación, leer el listado en voz alta para todo el equipo en lugar de que cada miembro deba aprenderlo de memoria y responder a los requerimientos de los profesionales⁽²³⁾.

APLICACIÓN DE LISTADOS DE VERIFICACIÓN EN OTROS SERVICIOS HOSPITALARIOS

Ko et al. analizaron el papel de los listados de verificación en quirófano y otros servicios hospitalarios. Así, los autores destacaban la mejora significativa en la tasa de cualquier complicación, en la tasa de mortalidad, infecciones de la herida quirúrgica y en la tasa de reintervención no planificada cuando los listados se aplicaban al servicio de cirugía. También se observó en los servicios de cuidados de agudos una administración correcta de antibióticos en un número significativamente mayor en aquellos centros donde se usaron listados de veri-



ficación. Sin embargo, en la Unidad de Cuidados Intensivos no se hallaron resultados concluyentes en cuanto a reducción de días de estancia hospitalaria y mejora del cumplimiento de los procesos tras el uso de los listados. Por último, los autores alegaban la falta de resultados concluyentes en el servicio de urgencias por la baja calidad de los estudios incluidos⁽²⁷⁾.

7. DISCUSIÓN

Los resultados de la presente revisión sistemática muestran una mejora significativa en los indicadores de seguridad del paciente (descenso en las tasas de acontecimientos adversos, de mortalidad y de infección de la herida quirúrgica), tras la implementación de los listados de verificación quirúrgica. Además, este sistema también producía una mejora en la comunicación entre los miembros del equipo de trabajadores del quirófano. Aun así, se identificaron barreras para implementar los listados de verificación que, en muchos casos determinarán que las tasas de cumplimiento se sitúen por debajo del nivel deseado. Es necesario trabajar estos aspectos, particularmente, la implementación secuencial y el diálogo constante con el equipo de trabajo quirúrgico implicado en la aplicación del listado. De esta manera se conseguirá que los listados se acaben convirtiendo en una herramienta efectiva para reducir los errores quirúrgicos.

CALIDAD CIENTÍFICA DE LAS PUBLICACIONES INCLUIDAS

El presente informe incluye revisiones sistemáticas de alta calidad metodológica que analizaban el efecto de la implementación de los listados de verificación quirúrgica sobre la seguridad de los pacientes y las relaciones y comunicación entre el equipo de trabajadores del quirófano. Las revisiones sistemáticas analizadas incluían, en su mayor parte, estudios pre-post intervención. Este es el diseño recomendado cuando se trata de analizar el efecto de las herramientas para la mejora de la eficiencia aplicada sobre servicios sanitarios. Sin embargo, los grandes estudios multicéntricos diseñados para estimar la efectividad de los listados de la OMS o el listado SURPASS no utilizaron un grupo de control coetáneo, sino que compararon los resultados de la intervención con aquellos del mismo servicio durante los tres meses previos a la intervención⁽⁷⁾⁽¹⁷⁾. Este tipo de diseño no está exento de limitaciones, que harían que las mejoras producidas en los servicios quirúrgicos pudieran no atribuirse únicamente a la implementación de los listados de verificación quirúrgica⁽³⁴⁾⁽³⁵⁾. Así, algunas de las explicaciones que podrían añadirse a la implementación de los listados de verificación para conseguir una mejora en los indicadores de seguridad del paciente y la comunicación del equipo quirúrgico son: (1) El efecto Hawthorne, a través del cual, un equipo de quirófano mejoraría su rendimiento solo por el hecho de sentirse observado ya que sus miembros son conscientes de que forman parte de un estudio. (2) El efecto de introducir una pausa en la rutina de quirófano, ya que ésta es necesaria para llevar a cabo la verificación pautada en la lista. (3) El efecto del aumento de tecnologías que buscan la seguridad del paciente (p.ej. administración de antibióticos en quirófano en vez de en dependencias preoperatorias). Aun así, este cambio puede considerarse consecuencia de la implementación del listado de verificación quirúrgica, es decir, los hospitales ponen mayor número de antibióticos a disposición en quirófano porque el listado determina que es el lugar de administración de estos fármacos. (4) Un cambio a fondo en la cultura de trabajo y de la relación entre los profesionales del equipo de trabajo. Una explicación apoyada por el hallazgo en estudios piloto de mejoras en actitudes que conllevan mayor seguridad asociadas con mayores reducciones en las complicaciones⁽¹⁷⁾.



EFECTOS DE LOS LISTADOS DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA

Los resultados de nuestra revisión sistemática identificaron la estandarización de los procesos a desarrollar en quirófano, incluida la comunicación entre los miembros del equipo, como un proceso que mejoraría el rendimiento. Así, los listados de verificación quirúrgica constituirían una herramienta válida para conseguir esta estandarización (26)(28)(33), ya que su uso han mostrado una mejora en la tasa de complicaciones, de la mortalidad y de la infección de la herida quirúrgica (22-25). También se ha visto que comporta mejoras sobre la comunicación del equipo de trabajo.

Sin embargo, son muchas las barreras descritas que impedirían su correcta implementación. La mayoría de ellas relacionadas con una falta de comunicación entre las personas responsables de la implementación y las personas del servicio donde se implementará⁽¹²⁾⁽²³⁾⁽³²⁾. Por el contrario, los factores que ayudan a una implementación más eficiente y por lo tanto, muy asociados con un mayor cumplimiento, están relacionados con la percepción por parte de los trabajadores del listado como un elemento que conseguiría una mejora en la comunicación y en los resultados del equipo⁽²³⁾⁽³⁰⁻³²⁾.

LIMITACIONES

Nuestra revisión sistemática no está exenta de limitaciones. Por una parte, hemos incluido revisiones sistemáticas y meta-análisis para realizar el informe a partir de documentos de alta calidad metodológica. Es altamente improbable que pudieran existir ensayos clínicos sobre la temática con un nivel metodológico alto, ya que la investigación en servicios sanitarios tiene la dificultad de no poder replicar con exactitud las condiciones ideales del laboratorio, que es lo que persiguen los estudios experimentales. Si bien es cierto que se han desarrollado algunos estudios quasiexperimentales de alta calidad⁽⁶⁾⁽¹⁷⁾ que han sido previamente incluidos en las revisiones sistemáticas analizadas. Por otra parte, únicamente se detectó una revisión que comparara entre sí la efectividad y eficiencia de diferentes listados de verificación quirúrgica⁽¹²⁾. Mientras la implementación de los listados de verificación quirúrgica de la OMS había sido analizado en un buen número de estudios, el listado SURPASS únicamente se había utilizado en Holanda, y las recomendaciones de la UP, por no tratarse de un listado en sí mismo, sino de una serie de recomendaciones estandarizadas útiles para hacer un listado, tampoco tenía un gran volumen de evidencia científica publicada(12). Es necesario desarrollar en un futuro más estudios que respondan a esta pregunta, para al menos conocer cuál sería la mejor manera de mejorar los indicadores de seguridad del paciente y de la comunicación del equipo de trabajo: a través de la implementación de un listado centrado en evitar errores de localización quirúrgica (modelo UP⁽⁵⁾), centrado en los procedimientos que ocurren en el quirófano (modelo OMS⁽⁴⁾) o uno cuyo mecanismo de acción incida sobre toda la vía clínica (modelo SURPASS⁽⁶⁾).

8. CONCLUSIÓN

El uso de listados de verificación quirúrgica mejora los indicadores de seguridad del paciente quirúrgico (tasa de complicaciones, mortalidad y de infección de la herida quirúrgica). Desde el punto de vista del profesional, mejora las relaciones y la comunicación de los equipos de trabajo. Sin embargo, es necesario preparar al equipo previamente a la realización de la implementación para poder conseguir un alto grado de cumplimiento de los listados.



9. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. JAMA. 2004;292(7):847-51.
- 2. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. Arch Surg. 2002;137(5):611-7.
- 3. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):299-318.
- 4. World Alliance for Patient Safety. WHO surgical safety checklist and implementation manual. 2008 (http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/)
- 5. Universal Protocol (http://www.jointcommission.org/standards_information/up.aspx)
- 6. de Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Development and validation of the SURgical PAtient Safety System (SURPASS) checklist. Qual Saf Health Care. 2009;18(2):121-6.
- 7. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010;363(20):1928-37.
- 8. de Vries EN, Eikens-Jansen MP, Hamersma AM, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Prevention of surgical malpractice claims by use of a surgical safety checklist. Ann Surg. 2011;253(3):624-8.
- 9. de Vries EN, Dijkstra L, Smorenburg SM, Meijer RP, Boermeester MA. The SURgical PAtient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. Patient Saf Surg. 2010;4(1):6.
- 10. Wauben LSGL, Lange JF, Goossens RHM. Learning from aviation to improve safety in the operating room a systematic literature review. J Healthc Eng. 2012;3(3):373-90
- 11. Gawande A. The checklist manifestó: how to get things right. New York: Metropolitan Books, 2010.
- 12. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):299-318.
- 13. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, Mazzia LM, Paull DE, Bagian JP. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. JAMA. 2010;304(15):1693-700.



- 14. Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, Lipsitz SR, Berry WR, Ziewacz JE, Hepner DL, Boorman DJ, Pozner CN, Smink DS, Gawande AA. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. N Engl J Med. 2013;368(3):246-53.
- 15. NASS. Prevention of Wrong-Site Surgery: Sign, Mark and X-Ray (SMaX). IL: La-Grange; 2001.
- 16. Weiser TG, Haynes AB, Lashoher A, Dziekan G, Boorman DJ, Berry WR, Gawande AA. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. Int J Qual Health Care. 2010;22(5):365-70.
- 17. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
- 18. Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM, Lipsitz SR, Rogers SO, Zinner MJ, Gawande AA. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. J Am Coll Surg. 2007;204(4):533-40.
- 19. Griffen FD, Stephens LS, Alexander JB, Bailey HR, Maizel SE, Sutton BH, Posner KL. The American College of Surgeons' closed claims study: new insights for improving care. J Am Coll Surg. 2007;204(4):561-9.
- 20. Devine J, Chutkan N, Norvell DC, Dettori JR. Avoiding wrong site surgery: a systematic review. Spine (Phila Pa 1976). 2010;35(9 Suppl):S28-36.
- 21. Centre for Evidence-Based Medicine [sitio web]. Levels of evidence [citado 25 Mar 2013]. Disponible en: http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025
- 22. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel Ö, De Troyer V, Van Hiel M, Demeere JL, Claeys D, Vandijck D. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. Br J Surg. 2014;101(3):150-8.
- 23. Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Ann Surg. 2012;256(6):925-33.
- 24. Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. Anesthesiology. 2014 Jun;120(6):1380-9.
- 25. Lyons VE, Popejoy LL. Meta-analysis of surgical safety checklist effects on teamwork, communication, morbidity, mortality, and safety. West J Nurs Res. 2014;36(2):245-61.



- 26. Howell AM, Panesar SS, Burns EM, Donaldson LJ, Darzi A. Reducing the burden of surgical harm: a systematic review of the interventions used to reduce adverse events in surgery. Ann Surg. 2014;259(4):630-41.
- 27. Ko HC, Turner TJ, Finnigan MA. Systematic review of safety checklists for use by medical care teams in acute hospital settings--limited evidence of effectiveness. BMC Health Serv Res. 2011;11:211.
- 28. Nagpal K, Vats A, Lamb B, Ashrafian H, Sevdalis N, Vincent C, Moorthy K. Information transfer and communication in surgery: a systematic review. Ann Surg. 2010;252(2):225-39.
- 29. Patel J, Ahmed K, Guru KA, Khan F, Marsh H, Shamim Khan M, Dasgupta P. An overview of the use and implementation of checklists in surgical specialities a systematic review. Int J Surg. 2014;12(12):1317-23.
- 30. Russ S, Rout S, Sevdalis N, Moorthy K, Darzi A, Vincent C. Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. Ann Surg. 2013;258(6):856-71.
- 31. McDowell DS, McComb SA. Safety checklist briefings: a systematic review of the literature. AORN J. 2014;99(1):125-137.
- 32. Tang R, Ranmuthugala G, Cunningham F. Surgical safety checklists: a review. ANZ J Surg. 2014;84(3):148-54.
- 33. Weerakkody RA, Cheshire NJ, Riga C, Lear R, Hamady MS, Moorthy K, Darzi AW, Vincent C, Bicknell CD. Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. BMJ Qual Saf. 2013;22(9):710-8.
- 34. Grimshaw J, Campbell M, Eccles M, Steen N. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. Fam Pract. 2000;17 Suppl 1:S11-6.
- 35. Pilote L, Tager IB. Outcomes research in the development and evaluation of practice guidelines. BMC Health Serv Res. 2002;2(1):7.



Tabla 1. Características de los estudios que evalúan la efectividad de los listados de verificación quirúrgica

Tipo de diseño	Objetivo	Ítem	Resultados	Conclusión	
		Razón d Cualquier complicación riesgos= (0,47-0,		Reducción en las complicaciones postoperatorias y	
	Analizar la efectivi- dad de los listados de verificación qui- rúrgica de la Organi-	Tasa de mortalidad	Razón de riesgos=0,77 (0,60-0,98)	la mortalidad tras la implementación de los listados de ve-	
Revisión sistemática y metaanálisis Bergs 2014		Infecciones de la herida quirúrgica	Razón de riesgos=0,57 (0,41-0,79)	rificación quirúrgica de la Organización Mundial de la Salud.	
Dergo zora	zación Mundial de la	Hemorragia		La reducción en	
	Salud	Reintervención no planificada		las complicaciones	
		Neumonía		postoperatorias se correlaciona con la	
		Correlación entre la adherencia al listado de verificación y el descenso de complicaciones postoperatorias	Q=0,82; p=0.042	adherencia a los listados de verificación quirúrgica.	
		Cualquier complicación	Razón de riesgos=0,63 (0,58-0,67)		
	Determinar la efectividad, de los listados de verificación quirúrgica o protocolos en términos de complicaciones y mortalidad.	Tasa de mortalidad	Razón de riesgos=0,57 (0,42-0,76)		
		Infecciones de la herida quirúrgica	Razón de riesgos=0,62 (0,53-0,72)		
		Reintervención no planificada	Razón de riesgos=0,76 (0,56-1,02)		
		Neumonía	Razón de riesgos=0,87 (0,67-1,13)	La implementación de los listados de	
Revisión sistemática y metaanálisis	Determinar el cumplimiento de los	Cumplimiento medido en periodo "Sign-in" (antes de la anestesia)	Media 75% [12%-100%]	verificación quirúr- gica es una herra-	
Borchard 2012	listados de verifica- ción quirúrgica en términos de frecuen- cia y finalización.	Cumplimiento medido en periodo "Time out" (antes de la incisión)	Media 91% [70%-100%]	mienta efectiva para disiminuir el riesgo de morbi-mortalidad.	
	Determinar los factores que influyen en la frecuencia y finalización de los listados de verifica- ción quirúrgica.	Comunicar el "por qué" del listado de - Explicar la justificación de la implem - Resaltar los valores que unen la Institutado - Reconocer el papel del equipo de cridad del paciente Comunicar "cómo se implementará" e verificación: - Soporte a largo plazo - Entrenamiento y comunicación de rouser del listado en voz alta en lug de memoria - Responder a los requerimientos de			



Tipo de diseño	Objetivo	Ítem	Resultados	Conclusión	
Revisión sistemática DeVine 2010	Determinar qué medidas preoperatorias son efectivas para prevenir los errores de localización del sitio quirúrgico	No existía evidencia a favor o NASS u otras medidas preve tividad en la prevención de lo del sitio quirúrgico	Los listados de verificación quirúrgica JC y NASS son insuficientes para prevenir errores de localización del sitio quirúrgico. Los autores recomiendan usar también técnicas de imagen.		
		Probar los efectos de los listados de verificación quirúrgica en la tasa de complicaciones de pacien- tes quirúrgicos	Razón de riesgos=0,639 0,565-0,722); p-valor <0,001		
		Tasa de mortalidad	Razón de riesgos=0,799 (0,570-1,119); p-valor=0,191		
Revisión sistemática y metaanálisis	Probar los efectos de los listados de verificación quirúr- gica en la tasa de	Infecciones de la herida quirúrgica	Razón de riesgos=0,540 (0,403-0,724); p-valor<0,001	Los resultados sugieren que los listados de verifi- cación se asocian	
Gillespie 2014	complicaciones de pacientes quirúrgi- cos	Hemorragia	Razón de riesgos=0,644 (0,521-0,796); p-valor<0,001	a un descenso en las complicaciones de los pacientes quirúrgicos	
		Reintervención no planifi- cada	Razón de riesgos=0,757 (0,562-1,021); p-valor=0,068		
		Neumonía	Razón de riesgos=1,028 (0,732-1,445); p-valor=0,873		
Revisión sistemática DeVine 2010	Definir qué interven- ciones son efectivas en la reducción de la tasa de aconte- cimientos adversos para pacientes quirúrgicos y se pueden usar para mejorar la seguridad a nivel instrumental	Los listados de verificación o cativamente los acontecimie	La cirugía podría ser más segura si se introdujeran cam- bios estructurales y factores de proceso como los listados de verificación		
Revisión sistemática Ko 2011	Determinar si el uso de listados de verificación mejora la seguridad del pa- ciente en el hospital de agudos	UCI - Resultados no concluyentes de días de estancia hospita miento de los procesos Urgencias - Resultados no concluyentes de los estudios incluidos Cirugía - Mejora significativa en tasa de a mortalidad, infeccio y tasa de reintervención no Cuidados de agudos - Administración correcta de significativamente mayor en listados de verificación	No existe evidencia suficiente que apoye el uso de listados de verificación. Los artículos revisados tenían baja calidad de la evidencia.		



Tipo de diseño	Objetivo	Ítem	Resultados	Conclusión	
	Analizar el efecto de	Comunicación en el equipo de trabajo	Media de la magnitud del efecto=1,151 (0,360; 1,943); p-valor=0.004	El uso de listados de verificación quirúrgi-	
Revisión sistemática y metaanálisis	los listados de ve- rificación quirúrgica sobre la comunica- ción en el equipo de	Morbilidad	Media de la magnitud del efecto=-0.162 (-0,250; -0.075); p-valor=0,003	ca producía efectos significativamente positivos sobre la comunicación en el	
Lyons 2014	trabajo, la morbili- dad, la mortalidad y el cumplimiento de las medidas de se-	Mortalidad	del efecto=-0,088 morb (-0,139; -0,038); lidad p-valor=0,001 Cum	equipo de trabajo, la morbilidad y la morta- lidad pero no sobre el Cumplimiento de las medidas de seguridad	
	guridad en quirófano	Cumplimiento de las medidas de seguridad en quirófano	medidas de seguridad en		
Revisión sistemática McDowell 2014	Evaluar la evidencia sobre los listados de verificación quirúrgica teniendo en cuenta tres dimensiones: cumplimiento de las recomendaciones, resultados sobre los pacientes y percepción de los profesionales.	Cumplimento de las recome - Tasas de cumplimiento sigr 50% de los estudios incluid Resultados sobre los pacien - Efecto sobre la prevención adversos - Reducción de complicacio Percepción de los profesiona - Percepción positiva sobre l quirúrgico - Mejora en la conciencia de dimiento quirúrgico - Percepción positiva del equ la seguridad del paciente y - Mejora en la comunicación equipo	La disparidad en los resultados de los estudios no permiten establecer conclusiones. Es necesario realizar nuevos estudios con metodología estandarizada.		
Revisión sistemática Nagpal 2010	Identificar las intervenciones y determinar su eficacia para mejorar la comunicación en cirugía y anestesia	El uso de listados de verifica producido una reducción sig mortalidad en quirófano.	La estandarización de la comunicación en los equipos de trabajo mediante protocolos y listados de verificación se necesita para asegurar que la información esencial no se pierde durante el proceso asistencial.		
Revisión sistemática Patel 2014	Explorar el uso de los listados de verificación quirúrgica de la OMS en diferentes especialidades quirúrgicas y como se implementa, el impacto de los listados de verificación en los resultados del paciente y la actitud de los profesionales hacia la implementación. Con todo esto se pretende determinar la efectividad de los listados de verificación quirúrgica de la OMS para mejorar la seguridad de los pacientes	Cumplimiento de los listados ca de la OMS - Tasa de cumplimiento de la 90% - Tasa de cumplimiento de la 70% - Tasa de contaje de agujas 96-97% Resultados del paciente - Descenso de las complica (36%) - Descenso significativo de la (45%)	El uso de listados de verificación en cirugía ha mostrado mejoras en los resultados postoperatorios de los pacientes.		



Tipo de diseño	Objetivo	Ítem	Resultados	Conclusión
Revisión sistemática Russ 2013	Evaluar el impacto de los listados de verificación quirúrgi- ca en la comunica- ción del equipo de trabajo en quirófano.	Impacto positivo en la comun de trabajo autodeclarada - Promover el sentimiento de - Mejora la comunicación ent equipo Impacto positivo en la comun de trabajo observada - Promover la difusión de info clínicos entre profesionales - Mejora la comunicación de - Apoya la toma de decisione - Promueve el compañerismo	Los listados de verificación quirúrgica mejoran la comunicación percibida y observada en el quirófano. Estos resultados sugieren que la optimización de los listados de verificación quirúrgica deben ser una prioridad para evitar errores quirúrgicos.	
Revisión sistemática Tang 2014	Determinar el efecto de la implementa- ción de los listados de verificación quirúrgica en la mortalidad y compli- caciones relaciona- das con la cirugía, determinar el grado de cumplimiento de los listados de verificación quirúrgica y los procesos que fomentan o dificultan la implementación	Mortalidad y complicaciones - Reducción significativa en la en 3 de 4 estudios analizado - El estudio que incluyó morta reducción significativa Grado de cumplimiento de los quirúrgica - 2% en periodo "Sign-out" (antes de que los miembros o quirófano) - 99% en periodo "Sign-in" (- Solo 33% de los casos se listado de verificación quirúrgica - Liderazgo efectivo - Entrenamiento del equipo - Información en tiempo real - Implicación activa del equipo - Incorporar el listado de verific parte de la cultura del equipo - Incorporar el dificultan la imp dos de verificación quirúrgica - Existencia de duplicados de quirúrgica - Uso inapropiado - Percepción de pérdida de tie - Falta de tiempo - Falta de comunicación - Falta de familiaridad con el lis quirúrgica - Efecto de la jerarquía dentro	lidad no mostró una si listados de verificación tras acabar la cirugía y del equipo abandonen el antes de la anestesia) realizaba al completo el gica olementación de los lista- o de trabajo cación quirúrgica como o de trabajo lementación de los lista- I listado de verificación empo stado de verificación	La inconsistencia de los resultados descritos en la literatura dificulta el establecimiento de conclusiones. Los resultados sugieren que cuando se implementan de manera efectiva, los listados de verificación quirúrgica pueden reducir complicaciones y mortalidad tras la cirugía.



Tipo de diseño	Objetivo	Ítem	Resultados	Conclusión
Revisión sistemática Treadwell 2013	Analizar la evidencia sobre tres de los listados de verificación quirúrgica: WHO Surgical Safety Checklist, Joint Commission Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery, Surgical Patient Safety System (SURPASS)	dos de verificación de la OMS - Entrenamiento y comprensión jadores - Capacidad de modificación - Distribución de la responsal - Sensación de propiedad de trabajadores - Implementación secuencial dores - Mejora de la comunicación Procesos que dificultan la implementación de la OMS - Confusión en la manera de - Falta de estímulo para mejor de trabajo - Acceso a recursos - Creencias y actitudes individo Datos objetivos de los listado - Descenso en porcentaje de	cocesos que facilitan la implementación de los lista- cos de verificación de la OMS Entrenamiento y comprensión por parte de los traba- adores Capacidad de modificación del listado Distribución de la responsabilidad Sensación de propiedad del listado por parte de los rabajadores mplementación secuencial dando voz a los trabaja- dores Mejora de la comunicación en el equipo de trabajo rocesos que dificultan la implementación de los lista- los de verificación de la OMS Confusión en la manera de utilizarlo Falta de estímulo para mejorar la eficiencia del equipo de trabajo Acceso a recursos Creencias y actitudes individuales atos objetivos de los listados de la OMS Descenso en porcentaje de complicaciones Descenso en porcentaje de infecciones de la herida quirúrgica	
Revisión sistemática Weerakkody 2013	Procedimientos asociados a una menor proporción de fallos en el equipamiento	Reducción media en los error como consecuencia de la intr verificación quirúrgica 60,7% (La proporción de errores de equi- pamiento podría reducirse gracias al uso de listados de verificación quirúrgica	



CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 2
INDICADORES DE LA
ESTRATEGIA CIRUGÍA SEGURA



1. Número de hospitales adheridos al programa de cirugía segura

Fórmula de cálculo: Nº de hospitales adheridos al programa de cirugía segura x100/Nº de hospitales de la CCAA

Aclaraciones: Se incluyen aquellos hospitales que además de aceptar formar parte del programa hayan realizado actividades formativas y colaborado en el envío de sus indicadores

Tipo de indicador: Indicador de proceso. Básico

Frecuencia de evaluación: Anual

2a. % de profesionales que cumplimentan el cuestionario de cultura de seguridad del paciente

Fórmula de cálculo: Nº de profesionales de quirófano del hospital que cumplimenten el cuestionario de cultura de seguridad x 100/ nº total de profesionales de quirófano del hospital

Aclaraciones: Los profesionales que deben cumplimentar el cuestionario deben ser seleccionados por cada centro, valorando, en su caso, si personal con contratos eventuales o equipo volante deben ser incluidos o no

Tipo de indicador: Indicador de proceso

Frecuencia de evaluación: Anual

Referencias bibliográficas:

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CuestionarioSeguridadPacientes1.pdf http://www.um.es/calidadsalud/archivos/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf

2b. % de profesionales que completen la formación en seguridad del paciente prevista en el programa

Fórmula de cálculo: Nº de profesionales de quirófano del hospital que completen la formación para la aplicación del programa x 100/ nº total de profesionales de quirófano del hospital

Aclaraciones: Los profesionales que deben recibir la formación deben ser seleccionados por cada centro, valorando, en su caso, si personal con contratos eventuales o equipo volante deben ser incluidos o no

Tipo de indicador: Indicador de proceso. Básico

Frecuencia de evaluación: Anual



3a. % Pacientes intervenidos de cirugía programada a los que se les ha aplicado la LVSQ

Fórmula de cálculo: Nº de pacientes intervenidos de cirugía programada a los que se les ha aplicado la LVSQ x 100/ nº total de pacientes intervenidos de cirugía programada

Aclaraciones: Se excluye cirugía urgente y cirugía programada sin ingreso

Tipo de indicador: Indicador de proceso. Básico

Frecuencia de evaluación: Basal y final (intermedia opcional)

Referencias bibliográficas: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/bibliography/en/index.html

3b. % Ítems cumplimentados por observación directa del LVSQ

Fórmula de cálculo: Nº de ítems verificados en la pausa quirúrgica x 100 /

Nº de ítems cumplimentados en el apartado Pausa quirúrgica del LVQ

Aclaraciones: Se excluye cirugía urgente

Tipo de indicador: Indicador de proceso. Opcional

Frecuencia de evaluación: Basal y final (intermedia opcional)

Referencias bibliográficas: Saturno PJ, Soria-Aledo V, Da Silva ZA, Lorca-Parra F, Grau-Polán M. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An observational study. World J Surg (2014) 38:287–295.

4. % Listados de verificación en los que se detectan incidentes durante su utilización que dan lugar a una acción correctora inmediata

Fórmula de cálculo: Nº LVSQ en los que se detecta, durante su utilización, algún incidente que da lugar a una acción correctora inmediata x 100/ Nº total de listados de verificación cumplimentados

Aclaraciones:

Incidente: Evento o circunstancia detectada a través del listado de verificación que podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente (paciente o lugar de intervención equivocado, pulsioxímetro no funcionante, profilaxis no administrada en los 60 min previos...)

Acción correctiva inmediata: Acción llevada a cabo en ese momento para evitar que el incidente cause problemas en el paciente (cambio de paciente a intervenir, cambio de lugar de intervención, administración de dosis de profilaxis, cambio de pulsioxímetro, búsqueda de instrumental que no estaba disponible...)

Tipo de indicador: Indicador de proceso. Opcional

Frecuencia de evaluación: Basal y final (intermedia opcional)

Fuente de datos recomendada: Listado de verificación:

- Botón de chequeo "sí, tras corrección", en los casos en los que el listado incluya dos opciones de chequeo para cada ítem (sí/sí tras corrección)
- Apartado de observaciones del listado



5a. Adecuación de la Profilaxis tromboembólica farmacológica

Fórmula de cálculo: Pacientes intervenidos de cirugía mayor e indicación de tromboprofilaxis farmacológica con profilaxis tromboembólica correcta x 100/ Pacientes intervenidos de cirugía mayor e indicación de tromboprofilaxis.

Aclaraciones: Pacientes con indicación de profilaxis como indica el protocolo. Profilaxis tromboembólica: es la indicada en el protocolo.

Periodo de estudio: Desde intervención quirúrgica hasta el alta hospitalaria.

Criterios de inclusión en el numerador: Casos con intervención (GRD tipo quirúrgico) e indicación de profilaxis tromboembólica. Tipo de ingreso programado

Denominador: Todos los casos de ingreso con intervención (GRD tipo quirúrgico), indicación de tromboprofilaxis farmacológica y tipo de ingreso programado.

Tipo de indicador: Indicador de proceso

Frecuencia de entrega de resultados: Basal y final (Intermedia opcional)

Fuente de datos recomendada: Historia clínica convencional o sistemas de explotación de formularios de la historia clínica informatizada, en aquellos centros que dispongan de ella.

Precisión de los datos: La evaluación del indicador puede verse afectado por la calidad del registro en historia clínica de la medicación a valorar.

Muestreo: 30 casos muestreo aleatorio sistemático

Datos reportados como: proporción:(numerador X 100) / denominador

Referencias seleccionadas:

- 1. Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, Samama CM, Lassen MR, Colwell CW, American College of Chest Physicians. Prevention of venous thromboembolism. Chest 2008; 133:381S-453S.
- 2. Guía de Prescripción Terapéutica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [consultado 27 mayo 2013]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es

5b. Incidentes o eventos tromboembólicos

Fórmula de cálculo: Nº de pacientes quirúrgicos con diagnóstico secundario de tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda / Nº total de procedimientos quirúrgicos X 1.000

Aclaraciones:

Periodo de estudio: Desde intervención quirúrgica hasta 90 días tras la intervención quirúrgica.

En el desglose por hospitales, los cálculos se realizan de forma ajustada según características y gravedad de los pacientes atendidos.

Además, en el cálculo ajustado por hospital se excluyen los hospitales infantiles, monográficos y de media estancia al ser centros con pacientes de características bastante diferentes al del resto de hospitales de agudos.

Tipo de indicador: Indicador de resultado

Frecuencia de entrega de resultados: Anual

Fuente de datos recomendada: CMBD.

Precisión de los datos: La evaluación del indicador puede verse afectado por la calidad del registro en historia clínica de la medicación a valorar.

Muestreo:

Datos reportados como: proporción:(numerador X 100) / denominador



6a. Disponibilidad de etiquetas de medicación

Fórmula de cálculo: Número de quirófanos con disponibilidad de etiquetas para medicación x 100/ número de quirófanos de cirugía mayor en el hospital

Aclaraciones: Porcentaje de quirófanos con disponibilidad de etiquetas para medicación cargada en jeringuillas

Justificación: La Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia recomienda que todas las instituciones proporcionen etiquetas específicas para marcar las jeringas que contienen medicación y que se administran durante la anestesia. El etiquetado debería cumplir las normas internacionales. La Sociedad Española de Anestesia (SEDAR), el Sistema Español de Notificación de Incidentes en Anestesia (SENSAR) y el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España) han publicado recomendaciones de etiquetado de jeringas, líneas y envases según las normas internacionales.

Tipo de indicador: Estructura

Frecuencia de evaluación: Principio y final

Bibliografía:

- 1. Gómez-Arnau JI, Bartolomé A, Garcia del Valle S, Puebla G, Santa Ursula J.A, Marzal J M, et al. Errores de medicación y etiquetado de jeringas. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2013; 60(supl 1):27-33.
- 2. Dennison RD.A Medication Safety Education program to reduce the risk of harm caused by medication errors. The Journal of Continuing Education of Nursing 2007; 38 (4): 176-84
- 3. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK. The Helsinki declaration on patient safety in anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2010; 27:592-7.
- 4. Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando C, Arnal D, Moreno AM, et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011; 58:375-83.

6b. Utilización de etiquetado de medicación

Fórmula de cálculo: Número de intervenciones donde se utiliza las etiquetas para medicación x 100/ número de intervenciones realizadas

Aclaraciones: Porcentaje de uso de etiquetado normalizado para medicación

Justificación: La Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia recomienda que todas las instituciones proporcionen etiquetas específicas para marcar las jeringas que contienen medicación y que se administran durante la anestesia. El etiquetado debería cumplir las normas internacionales. La Sociedad Española de Anestesia (SEDAR), el Sistema Español de Notificación de Incidentes en Anestesia (SENSAR) y el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España) han publicado recomendaciones de etiquetado de jeringas, líneas y envases según las normas internacionales.

Tipo de indicador: Proceso

Frecuencia de evaluación: Principio y final

Bibliografía:

- 1. Gómez-Arnau JI, Bartolomé A, Garcia del Valle S, Puebla G, Santa Ursula J.A, Marzal J M, et al. Errores de medicación y etiquetado de jeringas. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2013; 60(supl 1):27-33.
- 2. Dennison RD.A Medication Safety Education program to reduce the risk of harm caused by medication errors. The Journal of Continuing Education of Nursing 2007; 38 (4): 176-84
- 3. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK. The Helsinki declaration on patient safety in anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2010; 27:592-7.
- 4. Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando C, Arnal D, Moreno AM, et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011; 58:375-83.



7a. Porcentaje de reingresos urgentes tras cirugía programada

Fórmula de cálculo:

[a) / b)] * 100

a) Número de pacientes que, tras un episodio de hospitalización para cirugía programada, causan reingreso

b) Total de altas del período en pacientes atendidos por dicha causa

Definiciones:

También referido como "tasa de reingresos", mide la proporción de casos en que tras el alta, el paciente vuelve a ser ingresado en el mismo hospital. Se considera reingreso a todo ingreso inesperado (ingreso urgente) de un paciente, tras un alta previa en el mismo hospital en los treinta días siguientes tras el alta del episodio anterior (episodio índice, en este caso los episodios de alta tras ingreso para cirugía programada, identificadas como tal las altas de pacientres con GRD quirúrgico y tipo de ingreso programado).

Excluye los reingresos en los que el GRD del nuevo ingreso pertenece a la CDM: CDM 21: Lesiones, envenenamientos y efectos tóxicos de fármacos. CDM 22: Quemaduras. CDM 25: Politraumatismos

b) Para una serie correspondiente a la totalidad de un año, el cálculo se realiza considerando como casos índice las altas ocurridas en los primeros 11 meses del año, exceptuando aquellas que han sido alta por fallecimiento.

Desagregación: CC.AA. Años

Fuente:

Registro de altas de hospitalización (CMBD). Modelo de Indicadores para el Análisis de la Hospitalización en el SNS (iCMBD)- MSSSI

URL de la fuente: http://icmbd.es

Periodicidad: Anual

Observaciones:

En tanto no se disponga del CIP generalizado en el CMBD, la consideración de reingresos en un mismo paciente en un mismo hospital, se hace mediante la identificación de pacientes para ese mismo hospital y para el mismo año, a partir del número de historia, código de hospital, fecha de nacimiento y sexo. Calculado solo para hospitales del SNS (hospitales públicos, red de utilización pública y hospitales con concierto sustitutorio). No incluye hospitales psiquiátricos ni de larga estancia.

Estadísticas Internacionales: OCDE en Health Care Quality Indicators (HCQI), para determinados procesos

Referencias seleccionadas:

- 1. Roqueta Egea F, Busca Ostolaza P, Chanovas Borrás M, López-Andújar Aguiriano L, Mariné blanco M, Navarro Juanes A, Pavón Monzo JM, Piñera Salmerón P, Tomás Vecina S, Tejedor Fernández M. Manual de Indicadores de calidad para los servicios de urgencias de hospitales. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES).
- 2. Felisart J, Requena J, Roqueta F, Saura RM, Suñol R, Tomás S Serveis d'Urgencies: indicador per mesurar els criteris de qualitat de l'atenció sanitaria. Barcelona; Agènciad'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Junio 2011.
- 3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2014). Fichas INCLASNS v2 [Fichero informático] Portal Estadí tico del SNS. Disponible en los siguientes enlaces:
 - Metodología
 - Fichas

7b. Ratio de reintervenciones en cirugía programada

Fórmula de cálculo: Pacientes que son llevados a quirófano de manera no programada durante el mismo ingreso o hasta 30 días desde la intervención previa (x 100) / Total de pacientes intervenidos de forma programada.

Aclaraciones: La reintervención no programada de un paciente quirúrgico puede ser debida principalmente a complicaciones en el procedimiento realizado, y en menor medida, a las comorbilidades del paciente. Es un indicador de calidad que mide la efectividad clínica. Estos pacientes tienen una mayor tasa de mortalidad.

Numerador: Pacientes que son llevados a quirófano de manera no programada durante el mismo ingreso o hasta 30 días desde la intervención previa.

Las poblaciones incluídas: Pacientes con ingreso no programado e intervención quirúrgica registrados en CMBD.

Poblaciones excluídas: Reintervenciones programadas.



Tipo de indicador: Indicador de resultado

Frecuencia de entrega de resultados: Anual

Fuente de datos recomendada: CMBD Hospital.

Elementos de datos: Fecha intervención del reingreso (FECINT), Tipo de ingreso (TIPING ≠ 2).

Denominador: Total de pacientes intervenidos de forma programada.

Las poblaciones incluídas: Pacientes con intervención quirúrgica programada registrada en CMBD-AH.

Poblaciones excluídas:

- Exitus al alta.
- Pacientes sin fecha de intervención registrada.

Elementos de datos: Fecha intervención primer ingreso (FECINT), Tipo de ingreso (TIPING = 2), Tipo de alta (TIPALT ≠ "40" o "4").

Ajuste de Riesgo: GDR refinado si está disponible, Sexo, Edad, Comorbilidades.

Enfoque de la Recogida de datos: Transversal y retrospectiva. CMBD.

Origen del indicador: Adaptado de indicador de reintervenciones de artroplastia total de cadera. Indicadores de efectividad clínica. Sociedad Española de Calidad Asistencial 2013. Disponible en: http://www.calidadasistencial.es

Referencias seleccionadas:

- 1. Burns EM, Bottle A, Aylin P, Darzi A, Nicholls RJ, Faiz O. Variation in reoperation after colorectal surgery in England as an indicator of surgical performance: retrospective analysis of hospital episode. BMJ 2011 Aug 16; 343: d4836. Doi: 10.1136/mbj.d4836
- 2. McSorley S, Lowndes C, Sharma P, Macdonald A. Unplanned reoperation within 30 days of surgery for colorectal cancer in NHS Lanarkshire. Colorectal Dis 2013; 15(6): 689-94.
- 3. Kroon HM, Breslau PJ, Lardenoye JW. Can the incidence of unplanned reoperations be used as an indicator of quality of care in surgery? Am J Med Qual 2007 May-Jun; 22(3): 198-202.
- 4. Birkmeyer JD, Hamby LS, Birkmeyer CM, Decker MV, Karon NM, Dow RW. Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery? ArchSurg 2001 Apr; 136(4): 405-11.

8. Mortalidad postoperatoria

Fórmula de cálculo: Nº de pacientes que fallecen durante el periodo de hospitalización después de una intervención quirúrgica x 100/ nº total de pacientes intervenidos de cirugía programada con ingreso.

Aclaraciones:

Periodo de estudio: Desde intervención quirúrgica hasta el alta hospitalaria.

Criterios de inclusión en el numerador: Casos con intervención (GRD tipo quirúrgico) y fallecimiento en el hospital (tipo de alta = 4). Tipo de ingreso programado.

Denominador: Todos los casos de ingreso con intervención (GRD tipo quirúrgico) y tipo de ingreso programado.

Tipo de indicador: Indicador de resultado. Básico

Frecuencia de entrega de resultados: Anual

Fuente de datos recomendada: Registro del CMBD de hospitalización o del área que se guiera estudiar



CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 3
RECOMENDACIONES BASADAS
EN LA EVIDENCIA



1. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

a) PROFILAXIS DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA

Se debe valorar el riesgo de complicaciones trombóticas en todo paciente que se va a someter a cirugía, considerando el tipo de cirugía y las características del paciente.

Todo paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente y va a permanecer en el hospital tras la cirugía, debe ser valorado para recibir algún método eficaz de prevención de complicaciones trombóticas según su riesgo. Recomendación fuerte.

Se aconseja valorar individualmente las dosis de heparinas según el riesgo quirúrgico de trombosis (Escala de Caprini) y hemorrágico (Escala de Improve) y las características del paciente (edad, peso o alteración renal).

ESCALA EVALUACIÓN RIESGO SANGRADO (ESCALA IMPI	ROVE)				
Factores de Riesgo	Puntos				
Úlcera gastroduodenal activa	4,5				
Sangrado en los 3 meses previos	4				
N.º Plaquetas < 50x10º /L	4				
Edad ≥ 85 años	3,5				
Fallo hepático severo (INR> 1,5)	2,5				
Insuficiencia renal severa con GFR < 30ml/min/m²	2,5				
Ingreso en Unidad Cuidados Intensivos	2,5				
Catéter venoso central	2				
Enfermedad reumática	2				
Cáncer activo	2				
Edad 40-84 años	1,5				
Sexo masculino	1				
Insuficiencia renal moderada con GFR 30-59 ml/min/m²					
PUNTUACIÓN TOTAL					
Riesgo alto si ≥7					

INR=Internacional Normalized Ratio; GFR=Glomerular Filtration Rate.

Escala Improve. Valoración de riesgo de sangrado en pacientes ingresados.



ESCALA VALORACIÓN RIESGO ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA (Adaptación Caprini-ACCP 2012)							
Cada factor puntúa 1	Cada fact	tor puntúa 2					
- Edad 41 -60 años - Cirugía menor* - Varices de EEII † - Antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal - Edema de EEII †		> 45 minutos * horas †					
- Obesidad con IMC > 25 Kg/m² [†] - IAM < 1 mes antes	Subtotal=						
- ICC < 1 mes antes - Sepsis < 1 mes antes	Cada fact	or puntúa 3					
- Neumopatía grave < 1 mes (incluye neumonía) - Pruebas funcionales respiratorias alteradas (EPOC, tabaquismo) † - Reposo en cama actual por motivos médicos - Anticonceptivos orales o terapia hormonal sustitutoria - Embarazo o puerperio < 1 mes antes - Historia de aborto espontáneo recurrente - Otros factores	- Edad ≥ 75 años - Historia personal o familiar de ETEV - Factor V de Leiden positivo † - Protrombina 20210A positiva † - Anticoagulante lúpico positivo † - Anticuerpos anticardiolipina † - Hiperhomocistinemia † - Trombocitopenia inducida por heparina † - Otras formas de trombofilia † (especificar):						
Subtotal=	Subtotal=						
Cada factor puntúa 5	PUNTUACIÓN TOTAL=						
- Artroplastia electiva de EEII *	Puntos	Nivel de Riesgo					
- Ictus < 1 mes - Fractura de cadera, pelvis o extremidad inferior †	0	MUY BAJO					
-Traumatismo agudo de médula espinal (parálisis) <1 mes antes	1-2	BAJO					
	3-4	MODERADO					
Subtotal=	≥5	ALTO					

ICC=Insuficiencia Cardíaca Congestiva; IAM=Infarto Agudo de Miocardio; IMC=Índice de Masa Corporal; INR=Internacional Normalized Ratio; GFR=Glomerular Filtration Rate; EEII=extremidades inferiores.

El balance beneficio-riesgo de las estrategias de prevención de eventos trombóticos debe ser individualizado y basado en la historia clínica del paciente, interacciones farmacológicas, tipo de anestesia, riesgo de trombosis y sangrado de la intervención, principalmente.

^{*} Procedimiento programado, previsto a realizar durante la estancia hospitalaria.

[†] Presente en el momento del ingreso hospitalario.



El tromboembolismo venoso continúa siendo un factor de riesgo significativo para todos los pacientes quirúrgicos, pese a la publicación de guías de práctica clínica suficientemente validadas. Los pacientes quirúrgicos hospitalizados están expuestos a un aumento de complicaciones de hasta un 30%. Los regímenes tromboprofilácticos pueden incluir medidas farmacológicas u opciones mecánicas, como la compresión neumática intermitente.

Medidas no farmacológicas: Orientadas a facilitar el retorno venoso de las extremidades inferiores por compresión directa o inducida por estimulación eléctrica; se conocen como medidas mecánicas para diferenciarlas de los fármacos (medias compresivas, presión neumática intermitente, estimulación eléctrica para contracción muscular).

Numerosos estudios y RS han evaluado diferentes medidas no farmacológicas o mecánicas como medida de profilaxis trombótica tras la cirugía, realizando múltiples comparaciones entre ellas y como adyuvante a un tratamiento farmacológico. Se debe destacar que las medidas mecánicas, al actuar por un mecanismo de presión, no se deben utilizar en personas con enfermedad vascular periférica (de cualquier causa).

Se ha mostrado la eficacia de las medias de compresión graduadas hasta el muslo o la cadera para la reducción de trombosis venosa. Los mecanismos de presión neumática intermitente reducen el riesgo de trombosis venosa y trombosis venosa proximal, tanto los mecanismos cortos hasta rodilla o los largos de extremidad entera. Se han descrito los siguientes casos en los que las medias de compresión no deberían utilizarse: enfermedad arterial periférica, arteriosclerosis, neuropatía periférica grave, edema masivo en las extremidades inferiores, edema pulmonar, edema provocado por paro cardiaco congestivo, enfermedades locales de la piel o de tejidos blandos, extremidades gangrenosas, índice de presión de dopler <0.8, celulitis excesiva. En comparación con las medias de compresión, los mecanismos de compresión sólo han mostrado ser superiores si se asocian a un tratamiento farmacológico. La estimulación eléctrica y los impulsos pedios se han evaluado en pocos ensayos clínicos, de pequeño tamaño y que su análisis en conjunto ha resultado no concluyente por el escaso número de eventos registrados (NICE 2007, JBI Best Practice 2008).

Las medidas mecánicas que han mostrado un mayor beneficio son las medias de compresión largas (hasta cadera) y los mecanismos de presión neumática asociados a un tratamiento farmacológico (NICE 2007). Calidad moderada.

En todo paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente y va a permanecer en el hospital tras la cirugía, se recomiendan las medias de compresión, preferiblemente las graduadas hasta la cadera o el muslo, si no existe contraindicación. Recomendación fuerte

Los mecanismos de presión neumática intermitente son una alternativa al tratamiento farmacológico. Recomendación débil.

Medidas farmacológicas: Se han contemplado clásicamente la utilización de 2 tipos de fármacos, las heparinas no fraccionadas (HNF) y las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). En cuanto a la elección de un tipo u otro para realizar la profilaxis, un meta-análisis de 16 ensayos clínicos aleatorizados y 12.980 pacientes con cáncer, sometidos a intervención quirúrgica, no halló diferencias significativas entre la utilización de HBPM y HNF para mortalidad, eventos tromboembólicos o sangrado grave. La utilización de HBPM mostró una disminución



de la aparición de hematoma en la herida quirúrgica, aunque mostró un aumento de necesidad de transfusión intraoperatoria⁽¹⁾. La utilización de HBPM de forma prolongada, 1 mes tras cirugía abdominal, ha demostrado disminuir el riesgo de trombosis venosa profunda frente a la utilización exclusiva, durante la estancia hospitalaria, sin aumentar el riesgo de sangrado⁽²⁾.

Un meta-análisis de 14 ensayos clínicos aleatorizados (2.633 pacientes) estudiando la efectividad del uso de compresores neumáticos intermitentes frente o junto a sólo terapia farmacológica, mostró que no existían diferencias significativas en la tasa de trombosis venosa profunda entre la utilización de compresión neumática y medidas farmacológicas⁽³⁾. La utilización combinada de ambas terapias frente a la monoterapia puede reducir el riesgo de trombosis venosa profunda del 4% al 1%, y el riesgo de embolismo pulmonar del 3% al 1%⁽⁴⁾. Sin embargo, los sistemas de compresión neumática han mostrado problemas en cuanto a adherencia al tratamiento, siendo utilizados solo en el 75% de los pacientes a los cuales se les ha prescrito su utilización⁽⁵⁾. No existe evidencia de que un dispositivo de compresión neumática intermitente sea superior a otro⁽⁶⁾.

		RIESGO SANGRADO	(ESCALA IMPROVE)				
		BAJO (<7)	ALTO (≥7)				
	MUY BAJO (0)	Movilización temprana Hidratación adecuada					
PRINLACCP 2012)	BAJO (1-2)	Movilización Hidratación Medias de compresión g (dispositivo de p c Compresión neum	n temprana n adecuada graduada antiembólicas rimera elección)				
CALA C		Movilización temprana Hidratación adecuada					
RIESGO ETEV (ADAPTACIÓN DE LA ESCALA CAPRINHACCP 2012)	MODERADO(3-4)	HBPM (*) o Medias de compresión graduada antiembólicas (dispositivo de primera elección) o Compresión neumática intermitente	Medias de compresión graduada antiembólicas (dispositivo de primera elección) o Compresión neumática intermitente				
O ETEV (A		Movilización Hidratación					
RIESG	ALTO (≥5)	HBPM (*) Y/Más Medias de compresión graduada antiembólicas (dispositivo de primera elección) o Compresión neumática intermitente	Medias de compresión graduada antiembólicas (dispositivo de primera elección) o Compresión neumática intermitente				

HBPM (*)= Heparina de bajo peso molecular (pauta y dosis en tablas de las recomendaciones Q-5.5 y O-5.10.1).

Tabla resumen de prevención del riesgo en pacientes quirúrgicos⁽⁷⁾



Recomendaciones (GRADE)

· La profilaxis antitrombótica reduce la incidencia de trombosis venosa profunda y de tromboembolismo pulmonar en el periodo perioperatorio.

Recomendación Fuerte a favor (F+).

· No existen diferencias en cuanto a mortalidad o eventos tromboembólicos entre heparinas no fraccionadas o heparinas de bajo peso molecular.

Recomendación Fuerte a favor (F+).

· Los pacientes sometidos a cirugía abdominal se pueden beneficiar al prologar la profilaxis antotrombótica durante un mes, tras la cirugía, sin aumentar el riesgo de sangrado.

Recomendación Fuerte a favor (F+).

La utilización de medias de compresión neumática intermitente es equivalente, en cuanto a resultado, a la terapia farmacológica y, mejora los resultados si se utiliza de forma concomitante a esta aunque, existen problemas de adherencia al tratamiento.

Recomendación Fuerte a favor (F+).

REFERENCIAS

- 1. Akl EA, Kahale L, Sperati F, Neumann I, Labedi N, Terrenato I, et al. Low molecular weight heparin versus unfractionated heparin for perioperative thromboprophylaxis in patients with cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 6: CD009447.
- 2. Rasmussen MS, Jørgensen LN, Wille-Jørgensen P. Prolonged thromboprophylaxis with low molecular weight heparin for abdominal or pelvic surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2009; (1): CD004318.
- 3. Pavon JM, Adam SS, Razouki ZA, McDuffie JR, Lachiewicz PF, Kosinski AS, et al. Effectiveness of Intermittent Pneumatic Compression Devices for Venous Thromboembolism Prophylaxis in High-Risk Surgical Patients: A Systematic Review. J Arthroplasty. 2016; 31(2): 524-32.
- 4. Kakkos SK, Caprini JA, Geroulakos G, Nicolaides AN, Stansby GP, Reddy DJ. Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism in high-risk patients. Cochrane Database Syst Rev. 2008; (4): CD005258.
- 5. Craigie S, Tsui JF, Agarwal A, Sandset PM, Guyatt GH, Tikkinen KAO. Adherence to mechanical thromboprophylaxis after surgery: A systematic review and meta-analysis. Thromb Res. 2015; 136(4): 723-6.
- 6. Zhao JM, He ML, Xiao ZM, Li TS, Wu H, Jiang H. Different types of intermittent pneumatic compression devices for preventing venous thromboembolism in patients after total hip replacement. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 12: CD009543.
- 7. Adaptación de recomendaciones para la prevención primaria de la enfermedad tromboembólica venosa al ámbito hospitalario de la Región de Murcia. Consejería de Sanidad y Política Social. Región de Murcia. Revisado en 2016.
 - https://sms.carm.es/somosmas/documents/63024/0/Libro+Adaptaci%C3%B3n+Recomendaciones.pdf/c1149593-7aea-481d-a0f0-9cb2a36c68ea



b) NORMOTERMIA

La temperatura corporal normalmente está estrechamente regulada con precisión a unas décimas de grado. El sudor, el temblor y la vasoconstricción arteriovenosa son los sistemas de termorregulación más importante en los humanos, activándose cada uno de los sistemas en dependencia de las variaciones en la temperatura corporal central. Tanto los anestésicos generales como la anestesia neuroaxial son capaces de alterar estos sistemas de termorregulación, principalmente al impedir la vasoconstricción y la capacidad para inducir temblor. Así, los pacientes que no son calentados de forma activa pueden sufrir una disminución de 1 a 2°C en su temperatura corporal central. Inicialmente la hipotermia provoca una redistribución del calor corporal desde el centro hacia la periferia, seguido de una perdida de calor por exceso de producción metabólica. La hipotermia perioperatoria puede provocar complicaciones como coagulopatía, aumento de los requerimientos de transfusión, infección de herida quirúrgica, retraso en el metabolismo farmacológico, temblores, retraso en el despertar y disconfort térmico. La temperatura térmica central se puede monitorizar mediante sondas térmicas situadas en esófago, nasofaringe, boca o vejiga. El estándar de cuidado es monitorizar la temperatura central y mantener la normotermia durante los procesos de anestesia general o neuroaxial⁽¹⁾.

Una causa de hipotermia perioperatoria inadvertida, definida como la caída de la temperatura corporal central por debajo de 36°C, es la exposición a grandes volúmenes de líquidos para tratamiento intravenoso o de irrigación, pudiendo producir pérdidas significativas de calor corporal. El calentamiento de los líquidos utilizados hasta alcanzar la temperatura corporal central puede prevenir esta pérdida de calor y la subsiguiente hipotermia. Un meta-análisis⁽²⁾ de 24 ensayos y 1250 pacientes mostró que el calentamiento de los líquidos intravenosos infundidos entre 37°C y 41°C puede disminuir en medio grado la caída de la temperatura corporal central durante la cirugía, así como, el riesgo de temblor por hipotermia, aunque no se hallaron diferencias cuando se calentaban en los líquidos de irrigación.

Se han propuesto otros tipos de intervenciones para mantener la temperatura corporal y evitar la hipotermia perioperatoria, como el aumento de aislamiento térmico mediante capas aislantes, el calentamiento por convección de aire caliente o sistemas de radiación térmica. Un meta-análisis de 22 ensayos⁽³⁾ mostró que el uso de aislamiento térmico adicional frente a la práctica habitual podía aumentar la temperatura corporal en 0.12°C, aunque el nivel de evidencia fue catalogado como bajo. Así mismo, la comparación del uso de calentadores por convección de aire caliente frente al aislamiento térmico adicional halló una temperatura corporal central superior en 0,67°C, aunque el nivel de evidencia fue catalogado como muy bajo. No se hallaron resultados claros sobre sangrado, temblor o estancia media.

Recomendaciones (GRADE)

- A fin de controlar la normotermia del paciente, la temperatura central del paciente debe ser monitorizada durante toda anestesia general o neuroaxial.
 Recomendación Fuerte a favor (F+).
- El calentamiento de los líquidos intravenosos utilizados entre 37°C y 41°C disminuye la pérdida de temperatura corporal central en 0,5°C y la incidencia de temblor postoperatorio.



Recomendación Fuerte a favor (F+)

 No existe evidencia que el calentamiento de los líquidos de irrigación intraquirúrgica tenga efecto positivo en la temperatura corporal central

Recomendación Fuerte a favor (F-)

• El uso de un aislamiento térmico adicional puede ser que tenga capacidad para aumentar la temperatura central, pero los beneficios frente a la práctica habitual no son claros

Recomendación Débil a favor (D+)

• El uso de sistemas de convección de aire caliente puede mantener la temperatura corporal central mejor que los sistemas de aislamiento térmico adicional, aumentando la temperatura promedio entre 0,5°C y 1°C, pero la importancia clínica de esta diferencia no está clara.

Recomendación Débil a favor (D+)

REFERENCIAS

- 1. Sessler DI. Perioperative thermoregulation and heat balance. The Lancet [Internet]. enero de 2016 [citado 1 de febrero de 2016]; Recuperado a partir de: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673615009812
- 2. Campbell G, Alderson P, Smith AF, Warttig S. Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent perioperative hypothermia. Cochrane Database Syst Rev. 2015; 4: CD009891.
- 3. Alderson P, Campbell G, Smith AF, Warttig S, Nicholson A, Lewis SR. Thermal insulation for preventing inadvertent perioperative hypothermia. Cochrane DatabaseSyst Rev. 2014; 6: CD009908.



c) TRATAMIENTO CON CARBOHIDRATOS PREOPERATORIOS

El tratamiento preoperatorio con hidratos de carbono complejos orales (CHO) (maltodextrina) con una concentración relativamente alta (12,5%), con 100 g (800 ml) administrado la noche antes de la cirugía y 50 g (400 ml) 2-3h antes de la inducción de la anestesia, reduce el estado catabólico inducido por el ayuno durante la noche y la cirugía. De hecho, el ayuno durante la noche, antes de la cirugía, inhibe la secreción de insulina y promueve la liberación de hormonas catabólicas tales como, glucagón y cortisol. Al aumentar los niveles de insulina mediante el tratamiento preoperatorio con CHO, se reduce la resistencia a la insulina postoperatoria, se mantienen las reservas de glucógeno, se disminuye la degradación de las proteínas y se mejora la fuerza muscular⁽¹⁾. Sin embargo, que esto dé lugar a una recuperación quirúrgica más rápida y a mayor bienestar en el postoperatorio, sigue siendo controvertido.

La evidencia científica disponible indica que el aporte de bebidas carbohidratadas durante el preoperatorio inmediato no implica una disminución de la incidencia de complicaciones postoperatorias. Una revisión reciente de la Cochrane⁽²⁾ engloba 27 ensayos clínicos aleatorizados (n=1976 pacientes) en los que se analiza los efectos clínicos resultantes del tratamiento preoperatorio con carbohidratos, por vía oral, en pacientes adultos para cirugía mayor programada. Los diferentes ensayos se pueden agrupar según su variable resultado: estancia hospitalaria, complicaciones postoperatorias, resistencia a insulina postoperatoria y recuperación del peristaltismo.

En relación a la estancia hospitalaria se revisaron 19 ensayos que incluyen a un total de 1.351 pacientes, donde el tratamiento preoperatorio con carbohidratos supuso una disminución poco importante de la estancia hospitalaria en comparación con placebo (media de 0,30 días; IC 95%: 0,56-0,04; con muy bajo nivel de evidencia). En otros 10 ensayos, se encontró un efecto significativo en la duración media de la hospitalización en pacientes que van a ser intervenidos de cirugía mayor, a los que se les administraron carbohidratos, comparado con pacientes que recibieron placebo (diferencia media de -1,66 días; IC 95%: -2,97 a +0,34).

En relación a las complicaciones postoperatorias, se hallaron 14 ensayos que incluían 913 pacientes, en los que se determinó que el tratamiento preoperatorio con carbohidratos por vía oral, no se asociaba ni con un aumento ni con un descenso de la incidencia de complicaciones postquirúrgicas en comparación con placebo o ayuno preoperatorio (RR 0,98; IC95%: 0,86-1,11). Asimismo, no se encontró ningún caso de neumonitis por aspiración en los grupos tratamiento.

Con respecto la recuperación del peristaltismo postoperatorio, se encontraron dos ensayos (n= 86 pacientes), donde la administración de carbohidratos preoperatorios supuso un menor tiempo de producción de flato en comparación con placebo o ayuno (diferencia media 0,39 días: IC95%: 0,07-0,7). Por último, se analizó la resistencia a insulina postoperatoria en 3 ensayos (n=41 pacientes) donde se observó un incremento de la sensibilidad periférica a insulina cuantificado como un incremento de la tasa de infusión de glucosa de 0,76 mg/kg/min medido con el clamp euglucémico hiperinsulinémico (IC 95%: 0,24-1,29; con alto nivel de evidencia).



En los estudios retrospectivos en los que se han analizado los componentes individuales que independientemente mejoran los resultados dentro de programas de recuperación intensificada, se ha encontrado que la administración de CHO es un factor independiente de disminución de complicaciones⁽³⁾ y de estancia hospitalaria⁽⁴⁾.

Pregunta: Carbohidratos preoperatorios comparado con placebo para cirugía mayor programada.

Bibliografía: Simith MD, Mv Call I, Plank L, et al. Preoperative treatment for enhancing recovery alter elective surgery. Cochrane Database Syst Rev 2014; 8, CD009161.

Evaluación de la calidad					Nº de pa	acientes	Efe	cto	Calidad	Importancia		
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgos	Inconsis- tencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consi- deraciones	Carbohidra- tos preope- ratorios	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Complica	Complicaciones postoperatoiras											
14	Ensayos aleatoriza- dos	Serio ¹	Serio	No es serio	No es serio	Ninguno	107/415 (25.8%)	131/498 (26.3%)	RR 0.98 (0.86 a 1.11)	5 menos por 1000 (de 29 más a 37 menos)	⊕⊕ ØØ BAJA	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio
1. Los estudios presentan riesgo de sesgos

Recomendaciones (GRADE)

Según la Guía de la Sociedad Europea de Anestesiología, con fecha de 2011, las recomendaciones sobre el aporte de carbohidratos preoperatorio son las siguientes⁽⁵⁾.

(Estas recomendaciones también las realiza la sociedad ERAS⁽⁶⁾ (Enhanced Recovery Aflter Surgery), así como la vía RICA⁽⁷⁾ (Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Gobierno de España).

· El aporte de bebidas carbohidratadas 2 horas antes de una cirugía programada es seguro para los pacientes (incluyendo pacientes diabéticos) cuando se trata de maltodextrinas.

Recomendación Fuerte a favor (F+)

· La administración de bebidas carbohidratadas previa a una cirugía programada mejora la sensación de bienestar de los pacientes, reduce el hambre y la sed, así como, la resistencia a insulina postoperatoria.

Recomendación Fuerte a favor (F+)

Se puede afirmar que la administración de carbohidratos preoperatorios se asocian con una leve disminución en la estancia hospitalaria en comparación con placebo o ayuno preoperatorio en cirugía electiva en pacientes adultos, sin embargo, este tratamiento no aumenta ni disminuye las complicaciones postoperatorias comparado con placebo o ayuno preoperatorio, y, en todo caso su administración es segura, no aumentando el riesgo de broncoaspiración u otras complicaciones).

Recomendación Fuerte a favor (F+)



REFERENCIAS

- 1. Ljungqvist O. Modulating postoperative insulinresistance by preoperative carbohydrate loading. Best Pract Res Clin Anaesthesiol 2009; 23: 401–9
- 2. Smith MD, McCall J, Plank L, Herbison GP, SoopM, Nygren J. Preoperative carbohydrate treatment for enhancing recovery after elective surgery. Cochrane Database Syst Rev 2014; 8: CD009161.
- 3. Gustafsson UO, Hausel J, Thorell A, et al. Adherence to the enhanced recoveryafter surgery protocol and outcomes after colorectal cancer surgery. Arch Surg. 2011;146: 571–577
- 4. ERAS Compliance Group. The Impact of Enhanced Recovery Protocol Compliance on Elective Colorectal Cancer Resection: Results From an International Registry. Ann Surg. 2015;261(6): 1153-9
- 5. Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O'Sullivan G, Soreide E, Spies C, in't Veld B, European Society of Anaesthesiology. Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol 2011; 28: 556–69.
- 6. A. Feldheiser, O. Aziz, G. Baldini, B.P.B.W. Cox, K. C. H. Fearon, L. S. Feldman et al. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, part 2: consensus statement for anaesthesia practice. Acta Anaesthesiol Scand. 2016; 60(3): 289-334.
- 7. José M Calvo Vecino; E. del Valle Hernández; J. M. Ramírez Rodríguez; C. Loinaz Segurola; C. Martín Trapero; C. Nogueiras Quintas; A. Rodríguez Antolín; E. Rodríguez Cuellar; J.
 J. Hernández Aguado; P. Ruiz López; J. Ripollés Melchor; A. Abad Gurumeta; J. Longás
 Vailén; A. Suárez de la Rica; R. Casáns Francés; Eugenio Martínez Hurtado; M. Ortega
 Urbaneja. Vía Clínica de Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal (RICA). DOI:
 10.13140/RG.2.1.4775.2804 Edition: 2015, Publisher: Instituto Aragonés de Ciencias
 de la Salud, Editor: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (GuiaSalud).
 NIPO: 680-15-085-5. Disponible en: http://portal.guiasalud.es/contenidos/iframes/documentos/opbe/2015-07/ViaClinica-RICA.pdf



d) AYUNO PREOPERATORIO

Los pacientes que necesitan cirugía están sujetos a mecanismos que pueden empeorar su estado nutricional⁽¹⁾, tales como:

- 1) La enfermedad primaria que precisa de la intervención quirúrgica y puede conducir inicialmente a los estados o situaciones debilitantes relacionados a la ingestión, digestión, y cambios en la absorción, así como, estados secundarios debidos a comorbilidad (cáncer, diabetes, obesidad y otras disfunciones orgánicas crónicas)^(2,3).
- 2) La cirugía en sí misma, lo que conduce a un aumento en los parámetros de respuesta orgánica al estrés y puede producir un aumento en el catabolismo, el consumo de la masa proteica, y la movilización de sustrato (proteínas, grasas y carbohidratos)^(1,4).
- 3) Largos períodos de ayuno que pueden dar lugar a un agotamiento de las reservas corporales, especialmente protéicas⁽⁵⁾.

El ayuno prolongado puede tener efectos fisiológicos adversos como sed, hambre, somnolencia o mareos, puesto que produce una importante liberación de hormonas de estrés y de mediadores inflamatorios que generan una respuesta catabólica caracterizada por deshidratación, resistencia a la insulina, hiperglucemia postoperatoria, desgaste muscular y una respuesta inmunológica deprimida. En consecuencia, todo ello genera una mayor probabilidad de complicaciones postoperatorias, y una estancia hospitalaria más prolongada. Además, en muchas ocasiones, los pacientes reciben preparación intestinal el día antes de la cirugía, actualmente no recomendada^(6,7), y ayuno durante más de 8 horas, que tampoco está de acuerdo con las guías actuales^(8,9), a pesar del hecho que el ayuno solo disminuye ligeramente el líquido extracelular manteniendo normovolemia intravascular⁽¹⁰⁾. La combinación con la preparación intestinal preoperatoria puede inducir un déficit intravascular significativo.

Mantener una oxigenación tisular adecuada conlleva a una disminución en la tasa de infecciones postoperatorias, por lo que, evitar ayunos prolongados, podría disminuir las infecciones postoperatorias⁽¹¹⁾; además conlleva varias ventajas como mejorar el bienestar del paciente, evitar la hipoglucemia y la deshidratación⁽¹²⁾. El motivo por el que se recomendó ayuno prolongado antes de la anestesia, fue el riesgo de broncoaspiración tras la inducción anestésica⁽¹³⁾, sin embargo, actualmente existe evidencia en contra⁽¹⁴⁾.

Recomendaciones (GRADE)

· El ayuno preoperatorio de 2 horas para líquidos claros y 6 horas para alimentos sólidos es suficiente para permitir el vaciado gástrico con el objetivo de prevenir broncoaspiración durante la inducción de la anestesia.

Recomendación Fuerte a favor (F+).

· Las guías europeas y americanas, recomiendan evitar el ayuno desde medianoche, limitando éste a 2 horas para líquidos claros y 6 horas para sólidos, inclusive recomiendan considerar administrar un líquido claro o agua con el objetivo de prevenir la sensación de sed y deshidratación cuando se retrasa una cirugía.

Recomendación Fuerte a favor (F+)



REFERENCIAS

- 1. Abunnaja S, Cuviello A, Sanchez JA. Enteral and parenteral nutrition in the perioperative period: state of the art. Nutrients. 2013; 5(2): 608:23.
- 2. Butters M, Straub M, Kraft K, Bittner R. Studies on nutritional status in general surgery patients by clinical anthropometric, and laboratory parameters. Nutrition. 1996;12(6): 405-10.
- 3. Weimann A, Ebener C, Holland-Cunz S, Jauch KW, Hausser L, Kemen M, et al. Surgery and transplantation Guidelines on Parenteral Nutrition, Chapter 18. GMS Ger Med Sci 2009; 7: Doc10.
- 4. Bozzetti F. Nutritional support in oncologic patients: where we are and where we are going. Clin Nutr 2011; 30(6): 714-7.
- 5. Henriksen MG, Hessov I, Dela F, Vind Hansen H, Haraldsted V, Rodt SA. Effects of preoperative oral carbohydrates and peptides on postoperative endocrine response, mobilization, nutrition and muscle function in abdominal surgery. Acta Anaesthesiol Scand 2003; 47(2): 191-9.
- 6. Mariette C, Alves A, Benoist S, Bretagnol F, Mabrut JY, Slim K: Perioperative care in digestive surgery: Guidelines for the French Society of Digestive Surgery (SFCD). Ann Chir 2005; 130: 108–24
- 7. Mariette, C Alves, A Benoist, S Bretagnol, F Mabrut, JY Slim, K Contant CM, Hop WC, van't Sant HP, Oostvogel HJ, Smeets HJ, Stassen LP, Neijenhuis PA, Idenburg FJ, Dijkhuis CM, Heres P, van Tets WF, Gerritsen JJ, Weidema WF: Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: A multicentre randomised trial. Lancet 2007; 370: 2112–7
- 8. Contant, CM Hop, WC van't Sant, HP Oostvogel, HJ Smeets, HJ Stassen, LP Neijenhuis, PA Idenburg, FJ Dijkhuis, CM Heres, P van Tets, WF Gerritsen, JJ Weidema, WF Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O'Sullivan G, Søreide E, Spies C, in't Veld B. Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology Eur J Anaesthesiol 2011; 28: 556–69
- 9. Lambert E, Carey S. Practice Guideline Recommendations on Perioperative Fasting: A Systematic Review. J Parenter Enteral Nutr. 2015; 9:1-8.
- 10. Jacob M, Chappell D, Conzen P, Finsterer U, Rehm M: Blood volume is normal after preoperative overnight fasting. Acta Anaesthesiol Scand 2008; 52: 522
- 11. Silva de Assis M, Moraes Silveira C, Gomes Beghetto M, de Mello E. Is duration of postoperative fasting associated with infection and prolonged length of stay in surgical patients? Nutr Hosp. 2014; 30(4): 919-926
- 12. López Muñoz AC, Tomás Braulio J, Montero Benzo R. Preoperative fasting regimens and premedication to reduce the risk of pulmonary aspiration. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2002; 49: 314-23.
- 13. McLeod R, Fitzgerald W, Sarr M, for Members of the Evidence Based Reviews in Surgey Group. Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications. Can J Surg 2005; 48(5): 409-11.
- 14. Brady M, Kinn S, Stuart P. Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications. Cochrane Database Syst Rev. 2003; (4): CD004423.



e) MEDIDAS PARA DISMINUIR LA INFECCIÓN DURANTE EL PERIODO PERIOPE-RATORIO

Otras medidas preventivas, relacionadas en este caso con la prevención de complicaciones infecciosas en el postoperatorio y en estrecha relación con la seguridad del paciente y el proyecto CS, son las siguientes medidas perioperatorias para disminuir los eventos infecciosos:

Retirada del vello

El rasurado del vello puede ser necesario para acceder adecuadamente al lugar de la incisión quirúrgica. Sin embargo, las pequeñas microabrasiones creadas en la piel por el uso de la cuchilla pueden favorecer la multiplicación bacteriana, facilitando la contaminación de la herida y el desarrollo posterior de la IHQ. Según la bibliografía revisada, no hay diferencias significativas retirando el vello el día de antes de la cirugía que el mismo día.

No hay diferencia en la incidencia de IHQ entre rasurar el vello preoperativamente (utilizando crema depilatoria o cuchillas) y no rasurarlo^(1,2). Se producen menos IHQ después de rasurar el vello con maquinilla o crema depilatoria que con cuchilla. No hay suficiente evidencia para determinar si el momento del rasurado prepoperatorio con cuchilla o maquinilla afecta la incidencia de IHQ. Se propone que el rasurado se realice el mismo día de la intervención.

Existe riesgo de reacciones cutáneas con el uso de cremas depilatorias. El uso de cuchilla se asocia con más IHQ que cualquier otro método de rasurado del vello.

Se recomienda, cuando sea conveniente rasurar, utilizar una maquinilla eléctrica con cabezal de un solo uso el mismo día de la cirugía. No se recomienda el uso de cuchillas para el rasurado, porque aumentan el riesgo de IHQ. Recomendación fuerte.

• Ducha preoperatoria

Al realizar una incisión en la piel, los microorganismos que colonizan la superficie pueden contaminar los tejidos expuestos, proliferar y producir una infección de la herida quirúrgica (IHQ). Las intervenciones que reduzcan el número de microorganismos de la piel alrededor de la incisión pueden, por tanto, reducir el riesgo de IHQ. En este apartado se revisa la efectividad del baño o ducha preoperatoria con antisépticos para la prevención de la IHQ. Se identificó una revisión sistemática (RS), en la que la variable de resultado primaria fue la incidencia de IHQ, aunque las definiciones de la misma difirieron entre los estudios(3). El único antiséptico empleado fue clorhexidina. El metanálisis de cinco ECA (8.445 participantes) mostró que la incidencia de IHQ no presentó diferencias estadísticamente significativas entre los grupos que se ducharon con clorhexidina o con jabón o detergente (RR 0,90; IC 95% 0,79 a 1,02).

La ducha preoperatoria con clorhexidina es tan efectiva como la ducha con jabón para la prevención de la IHQ⁽³⁾. Ésta debería realizarse como mínimo la noche anterior a la intervención. Calidad Alta.

Se recomienda a los pacientes realizar una ducha o un baño con jabón como mínimo la noche antes de la intervención quirúrgica. Recomendación fuerte.



Ropa para los pacientes

Es tradicional que los pacientes se pongan ropa limpia antes de ser llevados al quirófano. El riesgo de infección a partir de la transmisión por el aire de microorganismos a partir de la ropa limpia es improbable que sea alto porque, en comparación con el equipo del quirófano, el movimiento de los pacientes durante las intervenciones es muy pequeño, limitando la dispersión de los microorganismos de la piel y la ropa.

No se han identificado estudios que examinaran la ropa de quirófano para los pacientes y las tasas de IHQ postoperatoria.

Se debe proporcionar al paciente ropa específica para acudir al quirófano, apropiada para el procedimiento quirúrgico, que permita el acceso al lugar de la intervención, así como facilitar la colocación de otros dispositivos, como vías endovenosas.

Ropa para el personal de quirófano

El personal de quirófano suele ponerse rompa limpia de quirófano, no estéril, antes de una intervención quirúrgica y se suele cambiar solamente si se ensucia con sangre u otros fluidos corporales. En este apartado se revisa la efectividad clínica del uso de ropa de quirófano no estéril (pijama de quirófano, mascarillas, gorros, calzas protectoras de zapatos) para la prevención de la IHQ.

La utilización de mascarillas que cubran la boca y la nariz, gorros que cubran el pelo, ropa quirúrgica estéril y guantes estériles e impermeables es una práctica estándar del personal quirúrgico. Algunos elementos corresponden a principios básicos de técnicas asépticas y su utilización se basa en estudios de laboratorio o microbiológicos o por sentido común, aunque la evidencia científica respecto a su impacto en la prevención de la infección de la herida quirúrgica no se ha evaluado o está discutida⁽⁴⁾. Calidad alta.

No se identificaron estudios que evaluaran el uso del pijama de quirófano, los gorros, ni protectores de zapatos.

La utilización de mascarilla disminuye significativamente la contaminación en el espacio quirúrgico, pero no está tan clara la asociación entre su utilización y la infección quirúrgica.

Actualmente no se dispone de información referente al uso de pijamas de quirófano, gorros o protectores de zapatos para prevenir la IHQ.

Todo el personal de quirófano debería utilizar ropa específica de quirófano, en todas las áreas en las que tengan lugar las intervenciones quirúrgicas.

El personal de quirófano que lleve ropa no estéril debería minimizar las entradas y salidas del área quirúrgica.



· Preparación antiséptica de la piel antes de la incisión

Cuando se produce una incisión en la piel, los microorganismos que colonizan la superficie pueden contaminar los tejidos expuestos y provocar una IHQ. Los antisépticos de la piel se utilizan para reducir el número de microorganismos en la piel alrededor de la incisión. La flora residente en grietas de la piel no se elimina con agua y jabón, pero su número se puede reducir con antisépticos como clorhexidina o povidona yodada.

Se recomienda preparar la piel en el quirófano antes de la incisión con clorhexidina. Si no se dispone de clorhexidina se puede considerar el uso de povidona yodada. Se recomienda ampliar la información en IQZ.

Campos quirúrgicos autoadhesivos

Los campos quirúrgicos autoadhesivos son finas películas adhesivas utilizadas para cubrir la piel en el lugar de la incisión con el objetivo de minimizar la contaminación de la herida quirúrgica por microorganismos que colonizan la piel alrededor de la misma.

El uso de campos quirúrgicos autoadhesivos aumenta el riesgo de IHQ(3,5). Calidad alta.

Se recomienda no utilizar campos quirúrgicos autoadhesivos de forma rutinaria puesto que pueden aumentar el riesgo de IHQ. Recomendación fuerte.

Irrigación de la herida

La irrigación y el lavado intracavitarios de la herida se practican ampliamente como medios para reducir la IHQ. Hipotéticamente los organismos que han aparecido de los bordes de la piel durante la cirugía o que han contaminado la herida pueden desaparecer con la irrigación o el lavado.

La irrigación subcutánea de la herida durante la operación con povidona yodada⁽⁶⁾ o con salino a presión⁽⁷⁾ disminuye la incidencia de IHQ. No se han observado diferencias entre la irrigación con salino o antibiótico⁽⁸⁻¹⁰⁾ ni entre la irrigación y el drenaje⁽⁹⁾.

La irrigación subcutánea de la herida durante la operación con povidona yodada⁽⁶⁾ o con salino a presión⁽⁷⁾ disminuye la incidencia de IHQ. No se han observado diferencias entre la irrigación con salino o antibiótico⁽⁸⁻¹⁰⁾ ni entre la irrigación y el drenaje⁽⁹⁾.



REFERENCIAS

- 1. Tanner J, Norrier P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev 2011: CD004122.
- 2. Celik SE, Kara A. Does shaving the incision site increase the infection rate after spinal surgery? Spine. 2007;32(15):1575-7.
- 3. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2007, Issue 2. Art. No.: CD004985. DOI: 10.1002/14651858.CD004985.pub3.
- 4. WHO. WHO guidelines for hand hygiene in health care (advance draft) Geneve. World Health Organization: 2006. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/challenge/
- 5. Alexander JW, Aerni S, Plettner JP. Development of a safe and effective one-minute preoperative skin preparation. Arch Surg. 1985;120(12):1357-61.
- 6. Sindelar WF, Brower ST, Merkel AB et al. Randomised trial of intraperitoneal irrigation with low molecular weight povidone-iodine solution to reduce intra-abdominal infectious complications. J Hosp Infect. 1985;6(SUPPL A):103-14.
- 7. Cervantes-Sánchez CR, Gutiérrez-Vega R, Vázquez-Carpizo JA, Clark P, Athié-Gutiérrez C. Syringe pressure irrigation of subdermic tissue alter appendectomy to decrease the incidence of postoperative wound infection. World J Surg. 2000;24(1):38-41; discussion 41-2.
- 8. Al-Shehri MY, Saif S, Ibrahim A, Abu-Eshy S, Al-Malki T, Latif AA et al. Topical ampicillin for prophylaxis against wound infection in acute appendicitis. Annals of Saudi Medicine. 1994;14(3):233-6.
- 9. Eklund AE, Tunevall TG. Prevention of postoperative wound infection after appendectomy by local application of tinidazole: A double-blind study. World Journal of Surgery. 1987;11(2):263-6.
- 10. Famell MB, Worthington-Self S, Mucha P Jr, Ilstrup DM, McIlrath DC. Closure of abdominal incisions with subcutaneous catheters. A prospective randomized trial. Arch Surg. 1986;121(6): 641-8.



2. RECOMENDACIONES GENERALES

Independientemente de la adopción de las medidas preventivas seleccionadas en CS, existe un conjunto de medidas preventivas que podríamos denominar "universales" (1,2,3,4,5), cuya aplicación se asume que sería general en todos los hospitales participantes, por lo que no serían directamente evaluadas en el Programa CS.

Cualquier otra medida preventiva que cada centro venga implementando con anterioridad, esté aprobada por el centro y haya producido buenos resultados, se considerará adecuada y compatible con las intervenciones del Proyecto CS, salvo que interfiera directamente en su aplicación.

Estas medidas preventivas estructurales serían las siguientes:

- El hospital dispone de adecuados protocolos de seguridad global en el quirófano y se adapta a las normas nacionales^(6,7) e internacionales⁽⁸⁾.
- El hospital dispone de unos adecuados protocolos de antisepsia y desinfección en el bloque quirúrgico y vigila adecuadamente su cumplimiento. (1,6,9,10)
- El hospital dispone de normas^(1,4,8) de trabajo por las que se minimiza la entrada y salida de personas y los movimientos dentro del quirófano, así como una disposición arquitectónica que asegura que todas las puertas y ventanillas se mantienen usualmente cerradas y estancas.
- La indumentaria y uniformidad del personal de quirófano cumple los requerimientos obligados por las normas internacionales. (1,4,6)
- El uso de materiales y equipo quirúrgico está acorde con las normas de asepsia en quirófano y se cumplen los procedimientos y controles de esterilización nacionales e internacionales. (1,6,11)
- El lavado de manos quirúrgico cumple los requerimientos obligados por la OMS y otras agencias internacionales. (4,12,13)
- El hospital dispone de adecuados protocolos^(1,6) de curas y cuidados de la herida quirúrgica y verifica su cumplimiento, en especial en lo relativo a la técnica aséptica de curas, mantenimiento de apósitos de curas 48 horas y uso y mantenimiento de drenajes.
- El hospital dispone de adecuados protocolos de transfusiones en el paciente quirúrgico, minimizando su uso. (1,4,14,15)
- El hospital dispone de adecuados protocolos para la oxigenoterapia intra-operatoria controlados por Anestesiología. (12,15)

REFERENCIAS

- 1. Guirao X y Arias J. Editores. Guía clínica de la AEC: Infecciones Quirúrgicas. Ed: Asociación Española de Cirujanos. Disponible en: http://www.aecirujanos.es/publicados_por_la_AEC/guia_infecciones_quirurgicas.php
- 2. Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR and TheHospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20(4): 247-78.
- 3. Alexander JW, Solomkim JS, Edwards MJ. Updated recommendationsfor control of surgical site infections. Annals of Surgery 2011; 253(6):1082-93.



- 4. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute carehospitals: 2014 Update. Infect Control Hosp Epidemiol 2014;35(6):605-26.
- 5. Gruedemann BJ, Mágnum SS. Prevención de la Infección enáreas quirúrgicas. 2002. Ed: Elsevier.
- 6. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad delPaciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plande Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agènciad Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Cataluña; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM Nº 2007/24. Disponible en:
 - http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf
- 7. Ministerio de Sanidad y Política Social. Bloque quirúrgico: Estándares y recomendaciones. 2010. Serie: Informes, Estudios e Investigación 2009. Ed. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf
- 8. Haynes AB, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med2009 Jan 29;360(5):491-9.
- 9. Rutala WA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Ed: Centers for Diseases Control and Prevention. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf
- 10. J. M. Arévalo, J. L. Arribas, M.' J. Hernández, M. Lizán. Coordinador: R. Herruzo. Guía de utilización de antisépticos. Ed: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2001. Disponible en: http://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/065_antisep2.pdf
- 11. Unidad Central de Esterilización. Estándares y recomendaciones. Ed: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes, estudios e investigación. 2011. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf
- 12. American Hospital Association. Surgical site infection (SSI) change package. Preventing surgical site infections. 2014 Update. 2014: 1-50. Disponible en: http://www.hret-en.org/index.php?option=com_content&view=article&id=8&Itemid=132
- 13. Tanner J, Swarbrook S, Stuart J. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2008;23(1):CD004288. doi: 10.1002/14651858. CD004288.pub2.
- 14. Servicio General de Información Sanitaria e Innovación. DirecciónGeneral de Salud Pública, Calidad e Innovación. Estadística de centros de Atención Especializada. Hospitales. Resultados del año 2012. Ed: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Tablas-SIAE2012/PUBLICACION_SIAE_2012_1.pdf
- 15. The Canadian Patient Safety Institute (CPSI). Prevent surgical site infections. Getting Started Kit. August 2014. Disponible en: http://www.saferhealthcarenow.ca/EN/Interventions/SSI/Documents/SSI/20Getting/20Started/20Kit.pdf



CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 4
CUESTIONARIO SEGURIDAD DEL PACIENTE



CUESTIONARIO SOBRE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES





Plan de **Calidad**para el Sistema Nacional
de Salud





<u>Este documento debe citarse como</u>: Cuestionario sobres seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.



CUESTIONARIO SOBRE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Versión española del Hospital Survey on Patient Safety

Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)







Su opinión es muy importante para todos

Esta es una adaptación fruto del convenio entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Murcia.



Universidad de Murcia Grupo de Investigación en Gestión de la Calidad Proyecto CUSEP

Agency for Healthcare Research and Quality -AHRQ- (versión original)

Adaptación al español: Juan J. Gascón Cánovas, Pedro J. Saturno Hernández y Grupo de Trabajo del Proyecto sobre Cultura de Seguridad del Paciente – CUSEP- (Pedro Pérez Fernández, Inmaculada Vicente López, Arantza González Vicente, José Martínez Mas y Mª del Mar Saura)

Le pedimos su opinión sobre cuestiones relacionadas con la <u>seguridad del paciente</u> y posibles <u>incidentes</u>. Contestarla, apenas, le llevará unos 15 minutos.

- ▶ Un <u>incidente</u> es cualquier tipo de error, equivocación, accidente o desviación de las normas/procedimientos, produzca o no daño en el paciente.
- ► La <u>seguridad del paciente</u> son las actividades dirigidas a prevenir las posibles lesiones o los efectos adversos relacionados con la atención sanitaria.

Este cuestionario es <u>estrictamente confidencial</u>; todos los datos se gestionarán respetando de manera rigurosa el <u>secreto estadístico</u>.



Por favor, señale con una cruz su respuesta en el recuadro correspondiente

Sección A: Su Servicio/Unidad

Por favor, piense en el servicio/unidad donde dedica mayor tiempo

El personal se apoya mutuamente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
Hay suficiente personal para afrontar la carga de trabajo.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
Cuando tenemos mucho trabajo, colaboramos todos como un equipo para poder terminarlo.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
En esta unidad nos tratamos todos con respeto.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
A veces, no se puede proporcionar la mejor atención al paciente porque la jornada laboral es agotadora.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	5 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
6. Tenemos actividades dirigidas a mejorar la seguridad del paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
En ocasiones no se presta la mejor atención al paciente porque hay demasiados sustitutos o personal temporal.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
Si los compañeros o los superiores se enteran de que has cometido algún error, lo utilizan en tu contra.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
Cuando se detecta algún fallo en la atención al paciente se llevan a cabo las medidas apropiadas para evitar que ocurra de nuevo.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
10. No se producen más fallos por casualidad.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
Cuando alguien está sobrecargado de trabajo, suele encontrar ayuda en los compañeros.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
12. Cuando se detecta algún fallo, antes de buscar la causa, buscan un "culpable".	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
13. Los cambios que hacemos para mejorar la seguridad del paciente se evalúan para comprobar su efectividad.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
14. Trabajamos bajo presión para realizar demasiadas cosas demasiado deprisa.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
15. Nunca se aumenta el ritmo de trabajo si eso implica sacrificar la seguridad del paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
16. Cuando se comete un error, el personal teme que eso quede en su expediente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
17. En esta unidad hay problemas relacionados con la "seguridad del paciente".	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
Nuestros procedimientos y medios de trabajo son buenos para evitar errores en la asistencia.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo



19. Mi superior/jefe expresa su satisfacción cuando intentamos evitar riesgos en la seguridad del paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	De acuerdo	5 Muy de acuerdo
20. Mi superior/jefe tiene en cuenta, seriamente, las sugerencias que le hace el personal para mejorar la seguridad del paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
21. Cuando aumenta la presión del trabajo, mi superior/jefe pretende que trabajemos más rápido, aunque se pueda poner en riesgo la seguridad del paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
22. Mi superior/jefe pasa por alto los problemas de seguridad del paciente que ocurren habitualmente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo

Sección B: Su Hospital

Indique, por favor, su grado de acuerdo con las siguientes <u>afirmaciones referidas a su hospital</u>

23. La gerencia o la dirección del hospital facilita un clima laboral que favorece la seguridad del paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
24. Las diferentes unidades del hospital no se coordinan bien entre ellas.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
25. La información de los pacientes se pierde, en parte, cuando éstos se transfieren desde una unidad/servicio a otra.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
26. Hay una buena cooperación entre las unidades/servicios que tienen que trabajar conjuntamente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
27. En los cambios de turno se pierde con frecuencia información importante sobre la atención que ha recibido el paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
28. Suele resultar incómodo tener que trabajar con personal de otros servicios/unidades.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	Muy de acuerdo
29. El intercambio de información entre los diferentes servicios es habitualmente problemático.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
30. La gerencia o dirección del hospital muestra con hechos que la seguridad del paciente es una de sus prioridades.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
31. La gerencia/dirección del hospital sólo parece interesarse por la seguridad del paciente cuando ya ha ocurrido algún suceso adverso en un paciente.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
32. Los servicios/unidades trabajan de forma coordinada entre sí para proporcionar la mejor atención posible a los pacientes.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
33. Surgen problemas en la atención de los pacientes como consecuencia de los cambios de turno.	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	3 Indiferente	De acuerdo	5 Muy de acuerdo

Sección C: Comunicación en su Servicio/Unidad Con qué <u>frecuencia</u> ocurren las siguientes circunstancias <u>en su servicio/unidad de trabajo</u>

34. Cuando notificamos algún incidente, nos informan sobre qué tipo de actuaciones se han llevado a cabo.	1	CASI	3	CASI	5
	NUNCA	NUNCA	A VECES	SIEMPRE	SIEMPRE
35. Cuando el personal ve algo que puede afectar negativamente a la atención que recibe el paciente, habla de ello con total libertad.	1	CASI	3	CASI	5
	NUNCA	NUNCA	A VECES	SIEMPRE	SIEMPRE



36. Se nos informa de los errores que ocurren en este servicio/unidad.	1 NUNCA	CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE
37. El personal puede cuestionar con total libertad las decisiones o acciones de sus superiores.	1 NUNCA	CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE
38. En mi servicio/unidad discutimos de qué manera se puede evitar que un error vuelva a ocurrir.	1 NUNCA	2 CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE
39. El personal teme hacer preguntas sobre lo que parece que se ha hecho de forma incorrecta.	1 NUNCA	2 CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE
40. Se notifican los errores que son descubiertos y corregidos antes de afectar al paciente.	1 NUNCA	Z CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE
41. Se notifican los errores que previsiblemente no van a dañar al paciente.	1 NUNCA	2 CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE
42. Se notifican los errores que no han tenido consecuencias adversas, aunque previsiblemente podrían haber dañado al paciente.	1 NUNCA	2 CASI NUNCA	3 A VECES	CASI SIEMPRE	5 SIEMPRE

Sección D: Información complementaria

43. Califique, por favor, de cero a diez el grado de seguridad del	paciente en su servicio/unidad.			
MÍNIMA O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	6 7 8 9 10			
44. ¿En qué año empezó a desempeñar su actual profesión/esp	ecialidad? En el año			
45. ¿En qué año empezó a trabajar en este hospital?	En el año			
46. ¿En qué año empezó a trabajar en su servicio?	En el año			
47. ¿Cuántas horas por semana trabaja habitualmente en este h	nospital? horas/semanas			
48. Durante el último año ¿Cuántos incidentes ha notificado por	escrito?incidentes			
49. ¿En su puesto de trabajo mantiene habitualmente un contac	to directo con los pacientes? 1 SI 2 NO			
50. ¿Cuál es su principal servicio o unidad de trabajo en su hosp	oital? Marque una sola respuesta.			
1 🔲 Anestesiología/Reanimación	12 Pediatría			
2 ☐ Cirugía	13 ☐ Radiología			
3 ☐ Diversas Unidades	14 ☐ Rehabilitación			
4 🗌 Farmacia 15 🔲 Salud Mental/Psiquiatría				
☐ Laboratorio 16 ☐ Servicio de Urgencias				
B ☐ Medicina Interna 17 ☐ UCI (cualquier tipo)				
7 ☐ Obstetricia y Ginecología	18 ☐ Neurología			
8 Admisión	19			
9	20 Hemodiálisis			
10 Urología	21 Medicina nuclear			
11 Oncología	22 Otro, por favor, especifique			
51. ¿Cuál es su posición laboral en su servicio/unidad . Marque	una sola respuesta.			
1 ☐ Gerencia/Dirección 7 ☐ Farmacéutico Residente				
☐ Administración 8 ☐ Fisioterapeuta				
Auxiliar de Enfermería 9 Médico				
4 Dietista	10 ☐ Médico Residente			
5 Enfermero(a)	11 🗌 Técnico (por ejemplo EKG, Laboratorio, Radiología)			
6 ☐ Farmacéutico/a	12 Otro, por favor, especifique:			



52. ¿Tiene algún comentario adicional sobre la seguridad del paciente, equivocaciones, errores o notificación de incidentes en su hospital, que no se hayan tratado en el cuestionario y que considere de interés?

Anexo: Información adicional sobre su Servicio/Unidad*

53. Cuando se reciben verbalmente órdenes sobre tratamientos, cuidados o procedimientos a realizar, el personal que las recibe repite en voz alta la orden recibida a quien la emite, para asegurarse que ha sido bien comprendida.		2	3	4	5
		CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
54. Se elaboran informes o resúmenes de historias clínicas de memoria, sin tener delante toda la documentación (análisis, informes radiológicos,	1	2	3	4	5
medicación administrada, etc).	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
55. Cuando se reciben verbalmente órdenes sobre tratamientos, cuidados o procedimientos a realizar, el personal que las recibe las anota en el	1	2	3	4	5
documento clínico que corresponde.	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
56. Antes de realizar una nueva prescripción se revisa el listado de	1	2	3	4	5
medicamentos que está tomando el paciente.	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
57. Todos los cambios de medicación son comunicados de forma clara y	1	2	3	4	5
rápida a todos los profesionales implicados en la atención del paciente.	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
58. Cualquier información que afecte al diagnóstico del paciente es comunicada de forma clara y rápida a todos los profesionales implicados	1	2	3	4	5
en la atención de ese paciente.	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
59. Antes de que firme el consentimiento informado, se pide al paciente o a su representante que repita lo que ha entendido de las explicaciones	1	2	3	4	5
recibidas sobre posibles riesgos y complicaciones de la intervención, exploración o tratamiento implicado.	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
En los pacientes probablemente terminales, se indagan de forma anticipada sus preferencias sobre tratamientos y procedimientos de		2	3	4	5
soporte vital. (Contestar sólo si en su unidad se atienden pacientes probablemente terminales).	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
61. En el caso de que se maneje quimioterapia, se reciben órdenes verbales en relación con este tratamiento. (Contestar sólo si en su unidad se		2	3	4	5
manejan tratamientos con quimioterapia).	NUNCA	CASI NUNCA	A VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE

Muchas gracías por su colaboración

^{*}Ítems no incluidos en el cuestionario original de la AHRQ y elaborados específicamente para medir algunos de los indicadores del estudio "Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente", disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf



ITEMS Y DIMENSIONES DE LA CULTURA DE SEGURIDAD QUE MIDE EL CUESTIONARIO

Las preguntas del cuestionario original se agrupan en un total de 12 dimensiones, cuyo significado, respetando la terminología de la versión original, se describe en la tabla 1. El análisis de las respuestas tiene sentido tanto para cada ítem en particular como para cada dimensión en su conjunto, según se explica más adelante. En todos los casos se indaga la percepción que sobre cada ítem y dimensión tienen los profesionales que responden. Tanto en su versión original como en la adaptada, se trata de un cuestionario auto administrado, y los ítems y dimensiones para medir la cultura de seguridad son los mismos.

Tabla 1. Dimensiones de la cultura de seguridad y los items que incluyen

Frecuencia de eventos notificados.	 - Se notifican los errores que son descubiertos y corregidos antes de afectar al paciente (Preg. 40). - Se notifican los errores que previsiblemente no van a dañar al paciente (Preg. 41). - Se notifican los errores que no han tenido consecuencias adversas, aunque previsiblemente podrían haber dañado al paciente (Preg. 42).
2. Percepción de seguridad	 Nunca se aumenta el ritmo de trabajo si eso implica sacrificar la seguridad del paciente (Preg. 15). Nuestros procedimientos y medios de trabajo son buenos para evitar errores en la asistencia (Preg. 18). No se producen más fallos por casualidad (Preg. 10). En esta unidad hay problemas relacionados con la "Seguridad del paciente" (Preg. 17).
B. DIMENSIONES DE LA CULTU	RA DE SEGURIDAD A NIVEL DE UNIDAD/SERVICIO
3. Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la Unidad/Servicio que favorecen la seguridad	 Mi superior/jefe expresa su satisfacción cuando intentamos evitar riesgos en la seguridad del paciente (Preg. 19). Mi superior/jefe tiene en cuenta, seriamente, las sugerencias que le hace el personal para mejorar la seguridad del paciente (Preg. 20). Cuando aumenta la presión del trabajo, mi superior/jefe pretende que trabajemos más rápido, aunque se pueda poner en riesgo la seguridad del paciente (Preg. 21). Mi superior/jefe pasa por alto los problemas de seguridad del paciente que ocurren habitualmente (Preg. 22).
4. Aprendizaje organizacional/mejora continua	- Tenemos actividades dirigidas a mejorar la seguridad del paciente (Preg. 6). - Cuando se detecta algún fallo en la atención al paciente se llevan a cabo las medidas apropiadas para evitar que ocurra de nuevo (Preg. 9). - Los cambios que hacemos para mejorar la seguridad del paciente se evalúan para comprobar su efectividad (Preg. 13)
5. Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	- El personal se apoya mutuamente (Preg. 1) - Cuando tenemos mucho trabajo, colaboramos todos como un equipo para poder terminarlo (Preg. 3) En esta unidad nos tratamos todos con respeto (Preg. 4)Cuando alguien está sobrecargado de trabajo, suele encontrar ayuda en los compañeros (Preg. 11)



6. Franqueza en la comunicación	 Cuando el personal ve algo que puede afectar negativamente a la atención que recibe el paciente, habla de ello con total libertad (Preg. 35). El personal puede cuestionar con total libertad las decisiones o acciones de sus superiores (Preg. 37). El personal teme hacer preguntas sobre lo que parece que se ha hecho de forma incorrecta (Preg. 39).
7. Feed-back y comunicación sobre errores	- Cuando notificamos algún incidente, nos informan sobre qué tipo de actuaciones se han llevado a cabo (Preg. 34) Se nos informa de los errores que ocurren en este servicio / unidad (Preg. 36) En mi servicio / unidad discutimos de qué manera se puede evitar que un error vuelva a ocurrir (Preg. 38).
8. Respuesta no punitiva a los errores	- Si los compañeros o los superiores se enteran de que has cometido algún error, lo utilizan en tu contra (Preg. 8) Cuando se detecta algún fallo, antes de buscar la causa, buscan un "culpable" (Preg. 12) Cuando se comete un error, el personal teme que eso quede en su expediente (Preg. 16).
9. Dotación de personal	- Hay suficiente personal para afrontar la carga de trabajo (Preg. 2) A veces, no se puede proporcionar la mejor atención al paciente porque la jornada laboral es agotadora (Preg. 5) En ocasiones no se presta la mejor atención al paciente porque hay demasiado sustitutos o personal temporal (Preg. 7) Trabajamos bajo presión para realizar demasiadas cosas demasiado deprisa (Preg. 14).
10. Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente	- La gerencia o la dirección del hospital facilita un clima laboral que favorece la seguridad del paciente (Preg. 23) La gerencia o la dirección del hospital muestra con hechos que la seguridad del paciente es una de sus prioridades (Preg. 30) La gerencia / dirección del hospital sólo parece interesarse por la seguridad del paciente cuando ya ha ocurrido algún suceso adverso en un paciente (Preg. 31).
C. DIMENSIONES DE LA CULTUF	RA DE SEGURIDAD A NIVEL DE TODO EL HOSPITAL
11. Trabajo en equipo entre unidades	- Hay una buena cooperación entre las unidades / servicios que tienen que trabajar conjuntamente (Preg. 26) Los servicios/unidades trabajan de forma coordinada entre sí para proporcionar la mejor atención posible (Preg. 32) Las diferentes unidades del hospital no se coordinan bien entre ellas (Preg. 24) Suele resultar incómodo tener que trabajar con personal de otros servicios/Unidades (Preg. 28).
12. Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades	- La información de los paciente se pierde, en parte, cuando éstos se transfiere desde una unidad /servicio a otra (Preg. 25) En los cambios de turno se pierde con frecuencia información importante sobre la atención que ha recibido el paciente (Preg. 27) El intercambio de información entre los diferentes servicios es habitualmente problemático (Preg. 29) Surgen problemas en la atención de los pacientes como consecuencia de los cambios de turno (Preg. 33).



Consistencia interna de las dimensiones del cuestionario

La consistencia interna de cada una de las dimensiones en la versión en español, calculando el α de Cronbach, se presenta en la tabla 2. En todos los casos, la fiabilidad es de aceptable a excelente, a pesar de que el número de ítems que incluye cada dimensión es relativamente pequeño y dado que el α de Cronbach tiende a aumentar con el número de ítems considerados¹.

Tabla 2. Fiabilidad de las dimensiones contenidas en el cuestionario

Dimensión	Alfa de Cronbach*
Notificación de eventos relacionados con la seguridad	0.88
Percepción global de seguridad	0.65
Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la	
Unidad/Servicio en apoyo de la seguridad	0.84
Aprendizaje organizacional/mejora continua	0.68
Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	0.82
Franqueza en la comunicación	0.66
Feed-back y comunicación sobre errores	0.73
Respuesta no punitiva a los errores	0.65
Dotación de personal	0.64
Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente	0.81
Trabajo en equipo entre unidades	0.73
Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades	0.74

(*): > 0.6: aceptable; > 0.7:buena ;> 0.8: excelente

ANÁLISIS DE RESULTADOS

El cuestionario contiene preguntas formuladas positivamente y otras formuladas negativamente. En el análisis de frecuencias inicial por ítems, se mantienen las opciones de respuesta originales, pero para el análisis global por dimensiones, se invierte la escala de las preguntas que están formuladas en sentido negativo para facilitar el análisis. Las formuladas negativamente se presentan en la tabla 3:

_

¹ Mc Dowell I. Cap. 2. The theoretical and technical foundations of health measurement. En: Mc Dowell I. Measuring health a guide to rating scales and questionnaires. 3rd ed. Oxford; New York: Oxford University Press; 2006. p. 10-46.



Tabla 3. Items formulados negativamente en el cuestionario

Dimensión	Ítems
	NP
Frecuencia de eventos notificados	Ninguno
Percepción global de seguridad	10, 17
Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la	
Unidad/Servicio en apoyo de la seguridad	21, 22
Aprendizaje organizacional/mejora continua	Ninguno
Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio	Ninguno
Franqueza en la comunicación	39
Feed-back y comunicación sobre errores	Ninguno
Respuesta no punitiva a los errores	8, 12, 16
Dotación de personal	5, 7, 14
Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del	0.4
paciente	31
Trabajo en equipo entre unidades	24, 28
Problemas en cambios de turno y transiciones entre	
servicios/unidades	25, 27, 29, 33

De forma general las respuestas del cuestionario se recodifican en tres categorías de acuerdo con el siguiente esquema:

Negativo		Neutral	Positivo	
Muy en	En desacuerdo	Ni de acuerdo	De acuerdo	Muy de
desacuerdo		ni en		acuerdo
		desacuerdo		
Nunca	Raramente	A veces	Casi siempre	Siempre

Con esta codificación se calculan las frecuencias relativas de cada categoría, tanto para cada uno de los ítems, como del indicador compuesto de cada dimensión.

Los indicadores compuestos para cada una de las dimensiones de la escala se calculan aplicando la siguiente fórmula:

<u>∑ número de respuestas positivas en los ítems de una dimensión</u> Número de respuestas totales en los ítems de una dimensión

Para clasificar un ítem ó una dimensión como *fortaleza* se emplean los siguientes criterios alternativos:

- ≥ 75% de respuestas positivas ("de acuerdo/muy de acuerdo" ó "casi siempre/siempre) a preguntas formuladas en positivo.
- ≥ 75% de respuestas negativas ("en desacuerdo/muy en desacuerdo" ó "nunca/raramente") a preguntas formuladas en negativo.

Para clasificar un ítem o una dimensión como **oportunidad de mejora** se emplean los siguientes criterios alternativos:

• ≥ 50% de respuestas negativas ("en desacuerdo/muy en desacuerdo" ó "raramente/nunca") a preguntas formuladas en positivo.



• ≥ 50% de respuestas positivas ("de acuerdo/muy de acuerdo" ó "casi siempre/siempre") a preguntas formuladas en negativo.

Calificación del clima de seguridad

La pregunta 43 presenta en una escala de cero a diez, la calificación global del clima de seguridad. Además de este ítem, el número de eventos notificados (pregunta 48) y las dimensiones "Frecuencia de eventos notificados" y "Percepción de seguridad", son consideradas medidas de resultado del clima de seguridad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Más información sobre el cuestionario original de la AHRQ y su metodología de desarrollo y análisis se puede encontrar en la siguiente dirección web (último acceso 7 de noviembre de 2008): http://www.ahrq.gov/qual/hospculture/#toolkit

Los resultados de la aplicación del cuestionario a una muestra de hospitales del sistema nacional de salud puede encontrarse entre los documentos que sobre Seguridad del Paciente publica la Agencia de Calidad, con el título "Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del sistema nacional de salud español":

http://www.msc.es/seguridaddelpaciente.es













CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 5 CUESTIONARIO SEGURIDAD BLOQUE QUIRÚGICO



Nombre: Categoría laboral: Fecha: Unidad / Servicio:
¿Qué riesgos en relación a la seguridad tiene su quirófano/ área quirúrgica? ¿De qué forma cree que pueden verse perjudicados sus pacientes?
¿De qué forma cree usted que podría evitarse o minimizarse ese daño?

¡Gracias por ayudar a mejorar la seguridad en su lugar de trabajo!



CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 6 COMPOSICIÓN EQUIPO COORDINADOR



Identificación particular del bloque quirúrgico para este proyecto:

Indique las personas designadas como miembros del Equipo de mejora de la calidad del bloque quirúrgico (rellenar como corresponda).

Es posible que su equipo no cuente con miembros en todas las categorías.

Función	Nombre y cargo	Teléfono y dirección electrónica
Directivo (subdirector o superior) del hospital		
Coordinadores hospitalarios del proyecto:		
Cirujano		
Anestesiólogo		
Enfermera		
Supervisora/or de quirófano		
Jefes de servicios quirúrgicos y anestesia		
Médicos responsables del equipo en cada servicio		
Médico preventivista		
Enfermeras de quirófano en el equipo		
(todos)		
Especialista hospitalario en seguridad del paciente o Jefe de Calidad		
Personal del Servicio de seguridad, calidad o gestión de riesgos		
Otras funciones (especificar)		



CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 7 MANUAL DE UTILIZACIÓN DEL LVQ*

- * Listado de verificación de seguridad quirúrgica en cirugía mayor ambulatoria. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Seguridad del Paciente. Prácticas seguras en cirugía. http://www.juntadeandalucia. es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/cirugiasegura/documentos/listado_verificacion_quirurgica_CMA.pdf (Acceso noviembre 2016).
- ** Documento adaptado de las "Rondas de evaluación del listado de verificación de seguridad quirúrgica". Ascensión Sánchez Martínez, Unidad de Gestión del Riesgo Sanitario. So Medicina Preventiva. Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.



El listado de verificación de seguridad quirúrgica, que se enmarca en el Reto Mundial "La Cirugía Segura Salva Vidas", de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, pretende ser una herramienta p ara mejorar la seguridad en las intervenciones quirúrgicas y reducir los eventos adversos evitables. No es un instrumento normativo, está pensado como un instrumento práctico y fácil de usar para los clínicos interesados en mejorar la seguridad de sus operaciones y reducir el número de complicaciones y de muertes quirúrgicas evitables.

Este documento constituye una guía orientativa para la instrucción en la correcta cumplimentación y explicación de los ítems incluidos en el LVQ. Dependiendo de los centros, características organizativas y particularidades de cada especialidad, se pueden valorar modificaciones y adaptaciones del mismo para no alterar el circuito habitual de las intervenciones quirúrgicas (p. ej. valorar cambio de ítems entre los distintos apartados entrada, pausa y salida, añadir ítems específicos, etc). Algunos de estos ejemplos se incluyen en el documento a continuación. No obstante, se recomienda no eliminar ítems del mismo ni añadir muchos más ítems, salvo clara recomendación

Descripción del procedimiento/Metodología

El LVQ divide la intervención en tres fases, cada una de las cuales se corresponde con un periodo de tiempo específico del flujo normal del procedimiento; el periodo previo a la inducción anestésica (Entrada), el periodo después de la inducción y antes de la incisión quirúrgica ("Pausa quirúrgica") y el periodo durante o inmediatamente después de cerrar la herida, es decir, antes de retirar el campo estéril (Salida).

El LVQ será realizado por la enfermera de anestesia, la enfermera circulante, o el personal designado por el centro que será el responsable de chequear las casillas del listado ayudado por todos y cada uno de los trabajadores que participen en la intervención quirúrgica, facultativos, enfermeras y personal auxiliar.

1. Entrada

La entrada ha de completarse antes de la inducción anestésica. Requiere, como mínimo, la presencia del anestesista y el personal de enfermería, siendo aconsejable que esté también el cirujano. Esta sección se puede completar de una vez o secuencialmente, dependiendo de los flujos para la preparación de la anestesia. Los controles de esta etapa son los siguientes:

- → El Gestor del listado repasará verbalmente con el paciente (cuando sea posible):
 - Consentimiento informado: confirmar que el paciente (o el representante del paciente) ha dado su consentimiento para la cirugía y la anestesia.
 - Confirmación de la identificación del paciente, preguntándole al paciente y comprobando el brazalete (si disponible en el centro), localización quirúrgica y procedimiento.

Cuando sea imposible la confirmación por parte del paciente de los dos apartados anteriores, el familiar que le acompañe hasta el área de quirófano será quien corrobore los datos anteriores, antes de que el paciente entre en preanestesia. El consentimiento, la localización quirúrgica y el procedimiento se comprobarán con la historia clínica.



→ Marca del sitio quirúrgico o "No aplicable". El gestor del listado ha de confirmar que el cirujano que realiza la intervención o ayudante designado ha marcado el sitio de la cirugía (normalmente con un rotulador indeleble), en el caso de que implique lateralidad (distinguir derecha o izquierda) o múltiples estructuras o niveles (un dedo concreto de la mano, o del pie, una lesión de la piel, una vértebra).

En situaciones específicas como en la CCV, se debería considerar el marcaje de la localización en los siguientes supuestos, a modo de ejemplo:

- o Injertos coronarios (especialmente si se va a extraer arteria radial, porque eso sí implica lateralidad y modificaciones en la técnica anestésica de monitorización invasiva)
- Localizaciones de canulación arterial y/o venosa alternativa a la canulación central convencional.
- o Incisiones de abordaje diferentes a la estereotomía media.
- → Chequeo de seguridad anestésica completado. El gestor del listado rellenará este paso preguntando al anestesista sobre la verificación de los controles de seguridad de la anestesia, que comprende la inspección formal de los equipos anestésicos, instrumental y medicación previa en cada caso, confirmando su disponibilidad y funcionamiento.
 - Vía aérea
 - Respiración (incluye oxígeno y agentes inhalatorios)
 - Aspiración
 - Drogas y dispositivos
 - o Medicación de emergencias
 - Equipamiento
- → Pulsioximetría en el paciente y funcionando. El gestor del listado confirmará antes de la inducción anestésica que el paciente tiene colocado el pulsioxímetro, y que funciona correctamente. La lectura del pulsioxímetro debe estar a la vista del equipo de quirófano, además de utilizar el sistema audible de alarma sobre la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno.
- → ¿Tiene el paciente alguna alergia conocida?. El gestor del listado realizará ésta y las siguientes dos preguntas al anestesista. Primero preguntará si el paciente tiene o no alergias conocidas, y si es así, cuál. Esto ha de hacerse incluso si se conoce la respuesta, a fin de confirmar que el anestesista está enterado de cualquier alergia que ponga en riesgo al paciente. Igualmente es recomendable informar al cirujano que será el responsable de prescribir el tratamiento postoperatorio.

En situaciones especiales y en aquellos hospitales que tengan implantado el screening, se debería confirmar si el paciente es portador nasal de SARM o alérgico a penicilina y si se ha iniciado la infusión de vancomicina si está indicado.

⇒ ¿Tiene el paciente alguna dificultad en la vía aérea?. El gestor del listado confirmará verbalmente con el anestesista que ha valorado objetivamente si el paciente presenta dificultad en la vía aérea. La valoración se hará mediante evaluación objetiva por parte del anestesista.



Si la evaluación indica alto riesgo de dificultad en la vía aérea, ha de preverse la ayuda necesaria: ajustar el abordaje de la anestesia (p.e. una anestesia regional, si es posible), la preparación de un equipo de emergencia, un ayudante preparado (un segundo anestesista, el cirujano, o un miembro del equipo de enfermería), físicamente presente para ayudar en la inducción de la anestesia en tales casos. En pacientes con reconocida dificultad de la vía aérea, la casilla debería marcarse sólo (empezada la inducción anestésica) una vez que el anestesista confirma que dispone de un adecuado nivel de asistencia presente junto al paciente (necesidad de intubación mediante fibroscopio).

⇒ ¿Tiene el paciente riesgo de perder >500 cc de sangre?. Preguntar si el paciente tiene riesgo de perder más de 500 cc de sangre durante la cirugía, a fin de asegurar el reconocimiento y preparación de este evento crítico.

Se recomienda tener al menos dos accesos intravenosos de gran calibre en pacientes con riesgo significativo de pérdida de sangre; ya que carecer de un acceso intravenoso adecuado en caso de reanimación puede poner en peligro la vida del paciente con una pérdida de sangre >500 cc (ó 7 ml/kg. en el caso de niños). El LVQ está diseñado para confirmar que se reconoce a los pacientes con este riesgo, y se prepara para ellos una posible reanimación que incluye acceso IV y disponibilidad de sangre/fluidos.

Es conveniente evitar la expresión "Perdida de sangre mayor de..." con el paciente despierto, ya que esto puede aumentar su angustia o preocupación acerca de la intervención.

→ Chequeo de material quirúrgico específico. El gestor del listado rellenará este paso comprobando la verificación de los controles de seguridad de material específico (que comprende la total reposición de tamaños en implantes en depósito, la disponibilidad de implantes si es de préstamo así como el material quirúrgico estéril específico para la colocación del implante, cámara laparoscopia, compresor sierra, etc..), y que está en orden para su funcionamiento correcto. Debe así mismo verificar que la mesa dispone de los accesorios necesarios para la colocación del enfermo y prestar especial atención a la necesidad de apoyo radioscópico portátil.

Llegados a este punto se completa la **Entrada**, y el equipo puede proceder a la inducción anestésica.

2. Pausa Quirúrgica

La "Pausa quirúrgica" es una pausa momentánea que se toma el equipo justo antes de realizar la incisión de la piel, a fin de confirmar que se han realizado los controles de seguridad esenciales.

→ Todos los miembros del equipo se conocen por su nombre y función y están presentes. Si en el quirófano hay alguna persona desconocida, antes de comenzar con la "Pausa quirúrgica" se recomienda que cada uno se identifique a sí mismo por el nombre, y verbalice su papel durante la intervención.



En las situaciones en las que los equipos son pequeños y muy estables, se podría plantear como opcional dependiendo de la idiosincrasia de cada unidad y de lo que cada responsable de implementación considere.

En caso de precisar colaboración de otros especialistas (urólogos, ginecólogos, cirujano vascular, digestivo endoscopista, etc.) se confirmará que estos están presentes o localizados para su inmediata incorporación cuando sea preciso.

- → Cirujano, enfermera y anestesista confirman verbalmente la identidad del paciente, la localización, el procedimiento y la posición. Justo antes de que el cirujano realice la incisión en la piel, la persona que coordina la lista, pedirá a todos en el quirófano que paren, y confirmen verbalmente el nombre del paciente, la cirugía a realizar, la localización de la misma, y la posición del paciente a fin de evitar intervenir a un paciente equivocado o en una localización errónea. Concretamente el gestor del listado podría decir: "Vamos a realizar una pausa, ¿Está todo el mundo de acuerdo que este paciente X va a someterse a una intervención de ..." •. Esta casilla no debería marcarse hasta que el anestesista, el cirujano y la enfermera circulante, individual y explícitamente, confirman que están de acuerdo. Si el paciente no está sedado, es útil que confirme esto mismo también.
- → Profilaxis antibiótica administrada en los últimos 60 minutos. Para reducir el riesgo de infección quirúrgica, el gestor del listado preguntará en voz alta durante la "Pausa quirúrgica" si se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos. Si la profilaxis antibiótica no se ha administrado, debería administrarse ahora, antes de la incisión. Si la profilaxis se ha administrado hace más de 60 minutos, el equipo puede decidir si repite o no la dosis; la casilla debe dejarse en blanco si no se proporciona dosis adicional. Si no se considera apropiado realizar profilaxis antibiótica puede marcarse la casilla de "No aplica" una vez que el equipo confirma esto verbalmente.

Para facilitar que la profilaxis antibiótica, cuando esté indicada, se ponga en los últimos 60 minutos se administrará en preanestesia.

→ Visualización de imágenes esenciales. Las imágenes pueden ser críticas para asegurar una adecuada planificación y guiarse en muchas intervenciones, como en los procedimientos ortopédicos/vertebrales, y en la resección de muchos tumores. Durante la "Pausa quirúrgica", el gestor del listado preguntará al cirujano si son necesarias las imágenes en este caso.

Si es así, el gestor del listado deberá confirmar verbalmente que las imágenes esenciales están en el quirófano y pueden mostrarse claramente para su utilización durante la intervención. Si la imagen no es necesaria, se marca la casilla de "No aplica".

Anticipación (revisión de incidentes críticos). La comunicación efectiva del equipo es un componente esencial de la seguridad quirúrgica. Para asegurar que se comunican aquellas cuestiones críticas del paciente, durante la "Pausa quirúrgica" el gestor del listado establecerá un diálogo con el cirujano, del personal de anestesia y del personal de enfermería acerca de los peligros críticos de planes de intervención. Esto puede hacerse



simplemente preguntando en voz alta las consideraciones (o preocupaciones) específicas de cada miembro del equipo. El orden no importa, pero cada casilla se chequea sólo después de que cada disciplina proporcione la información. Durante los procedimientos de rutina, el cirujano simplemente expone "Este es un caso de rutina de X duración", y luego pregunta al anestesista y a la enfermera si tienen alguna preocupación o consideración especial.

El cirujano repasa: ¿cuáles son los pasos críticos o inesperados, cuál es la duración de la intervención, o previsión de pérdida de sangre?

Informar al resto sobre cualquier paso que pueda poner en riesgo al paciente, por una pérdida rápida de sangre, lesión u otra morbilidad seria. Es también una oportunidad para revisar aquellos pasos que pueden requerir una preocupación o equipamiento especial, p. ej. "Se va realizar una colescistectomía laparoscópica, duración aproximada una hora salvo reconversión abierta por dificultades técnicas y se prevé pérdida de sangre < 500ml".

En ciertas especialidades se pueden añadir ítems con especial relevancia para el período postquirúrgico. Ejemplo: en cirugía cardiaca:

- o Disfunción ventricular (derecha y/o izquierda)
- o Hipertensión pulmonar

El anestesista repasa: ¿cuáles son los planes de resucitación o las consideraciones específicas del paciente, si las hay?

En pacientes con riesgo de una pérdida importante de sangre, inestabilidad hemodinámica u otra morbilidad grave derivada del procedimiento, revisar en voz alta el plan de reanimación, el uso de productos sanguíneos y/o cualquier complicación, característica o comorbilidad, como enfermedad cardiaca, respiratoria o arritmia. Se entiende que en muchas intervenciones, no hay riesgos particulares o precauciones que compartir con el equipo. En tales casos, el anestesista puede simplemente decir "No hay ninguna precaución especial en este caso".

La enfermera repasa: ¿cuál es el resultado de los indicadores de esterilidad, aspectos del equipamiento u otras precauciones con el paciente?

La enfermera instrumentista debería confirmar verbalmente el indicador de esterilización, que verifica que el instrumental ha sido esterilizado satisfactoriamente.

Es también una oportunidad para discutir sobre cualquier problema con el equipamiento u otros preparativos para la cirugía, o cualquier otra precaución sobre seguridad que la enfermera instrumentista o la enfermera circulante puedan tener, particularmente aquellas no tratadas por el cirujano o el anestesista. Si no existen precauciones especiales, la enfermera instrumentista puede decir "Esterilización verificada. No hay precauciones especiales".



→ Otras verificaciones. Los equipos han de tomar en consideración añadir otras posibles verificaciones de seguridad para procedimientos específicos. El propósito es usar la "Pausa quirúrgica" como una oportunidad para verificar que las medidas críticas de seguridad se han completado de manera fehaciente.

Las medidas adicionales podrían incluir confirmación de la profilaxis de trombosis venosa utilizando medios mecánicos, como balones y medias de compresión secuencial, y/o medidas médicas, como la heparina cuando estén indicadas; la disponibilidad de los implantes esenciales (como una malla o una prótesis), y la revisión de los resultados de una biopsia preoperatoria, resultados de laboratorio o tipo de sangre.

En este apartado se puede incluir chequeos adicionales específicos por especialidad. Ejemplo: Cirugía cardiaca:

- o Chequeo de seguridad de la bomba de circulación extracorpórea
- o Disponibilidad de generador de marcapasos temporal

Llegados a este punto la "Pausa quirúrgica" se ha completado, y el equipo puede proceder con la intervención.

3. Salida

La Salida ha de completarse antes de retirar el campo estéril. Se inicia por el gestor del listado, y ha de cumplirse idealmente durante la preparación final de la herida y antes de que el cirujano y el resto del equipo abandone el quirófano. El cirujano, el anestesista y la enfermera deberían revisar los eventos intraoperatorios importantes (en particular aquellos que podrían no ser fácilmente evidentes para el resto de miembros del equipo), el plan del postoperatorio, y confirmar el etiquetado del espécimen (muestra) y el recuento de gasas e instrumental. Cada casilla se chequea únicamente después de que cada una de las personas revisa en voz alta todas las partes de su control de Salida.

- → El cirujano repasa con todo el equipo:
 - o Qué procedimiento se ha realizado.
 - Los eventos intraoperatorios importantes.
 - El plan previsto.

A fin de asegurar una planificación efectiva para la recuperación del paciente, la persona que coordina la lista pedirá al cirujano que revise tres cosas en voz alta:

Qué procedimiento se ha realizado exactamente, el procedimiento puede haberse cambiado o ampliado, dependiendo de los hallazgos intraoperatorios o las dificultades técnicas.

Eventos intraoperatorios importantes, entendiendo cualquier evento durante la cirugía que puede poner en riesgo al paciente o incrementar los riesgos en el postoperatorio (como el hallazgo de una infección o tumor inesperado; lesión en un nervio, vaso u órgano; o preocupaciones con la técnica empleada en el caso, como una anastomosis).



El plan postoperatorio, en particular las indicaciones relativas al cuidado de la herida, drenajes, especificaciones sobre la medicación y otros aspectos del tratamiento y cuidados del paciente que pueden no ser evidentes para todos los implicados. Si el procedimiento ha sido rutinario y se ha ido de acuerdo con el plan previsto, el cirujano puede simplemente afirmar "Este ha sido un procedimiento de rutina y no hay precauciones especiales".

⇒ El anestesista revisa con todo el equipo:

- Los eventos intraoperatorios importantes.
- o El plan de recuperación.

El gestor del listado deberá pedir al anestesista que revise en voz alta cualquier evento, ocurrido durante el procedimiento, relacionado con la anestesia, particularmente aquellos no evidentes para todo el equipo. Dichos eventos pueden incluir hipotensión, alteraciones del ritmo o frecuencia cardiaca, y dificultades relacionadas con la vía aérea, los fluidos o accesos intravenosos. El anestesista debería entonces revisar si se añade cualquier recomendación adicional al plan de recuperación postoperatoria. Si no hay eventos críticos o añadidos al plan de recuperación que comunicar, el anestesista puede simplemente afirmar "La anestesia ha sido rutinaria, y no hay precauciones especiales".

⇒ El gestor del listado revisa con todo el equipo:

- o El recuento de gasas, agujas e instrumental.
- o La identificación de muestras (incluyendo el nombre del paciente).
- o Los eventos intraoperatorios importantes/plan de recuperación.

La enfermera instrumentista o la circulante, debe confirmar verbalmente que ha culminado el recuento final de gasas e instrumental. La enfermera debe confirmar también la identificación de las muestras biológicas obtenidas durante el procedimiento, leyendo en voz alta el nombre del paciente, la descripción de las muestras, y cualquier otra marca orientativa. La enfermera circulante y/o la enfermera instrumentista debe revisar en voz alta con el equipo cualquier suceso intraoperatorio importante o previsiones para la recuperación que no hayan sido tratadas por los otros miembros del equipo. Se incluyen problemas de seguridad durante el caso y planes para el manejo de drenajes, medicación, y fluidos que no estén claros.

Se deben revisar en voz alta con el equipo cualquier suceso intraoperatorio importante o previsiones para la recuperación que no hayan sido tratadas por los otros miembros del equipo. Se incluyen problemas de seguridad durante el caso y planes para el manejo del estado de sondas, catéteres, drenajes, apósitos, tracciones y permeabilidad de vías periféricas y centrales, medicación y fluidos. Se debe comentar también en este momento, cualquier problema que haya tenido lugar con el material y equipos , para prevenir y resolver posibles incidentes en intervenciones posteriores en los que se use de nuevo este equipo. Este tipo de problemas se pueden describir en la casilla inferior del listado "Observaciones".



Del mismo modo, se confirmará que el paciente ha iniciado la profilaxis de la enfermedad tromboembólica antes de la intervención (si esta estuviese indicada), si no es así se prescribirá la próxima dosis de heparina según indicación médica en las siguientes seis horas.

El último ítem del listado propuesto es un campo de texto libre con el nombre de "OBSER-VACIONES": su finalidad es describir aquellos hechos, incidentes o dudas de relevancia que puedan servir para mejorar el LVSQ en posteriores valoraciones. Aquí se consignarán también incidentes que han sido evitados con la utilización del LVSQ y aquéllos incidentes de seguridad que no hayan sido recogidos en otro registro o sistema de notificación como SINAPS.





CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 8
RESUMEN DE RECOMENDACIONES
DEL PROYECTO IQZ



STOP-IQZ. 10 medidas preventivas para prevenir las infecciones de localización quirúrgica. **DECÁLOGO DEL PROYECTO INFECCIÓN QUIRÚRGICA ZERO**.

















- I Controle: las condiciones de bioseguridad en el quirófano, la temperatura y humedad, la limpieza diaria y entre intervenciones, la ventilación de aire y la circulación de personas.
- II Controle: la esterilidad de materiales, la limpieza y cambio de uniformes y el óptimo uso de los equipos de protección. Optimice el lavado de manos. Desarrolle protocolos de cambio de guantes.
- III Aplique adecuados protocolos de higiene corporal del paciente y de cambio de ropa de cama y pijamas limpios. Verifique su cumplimiento. Aplique programas de cribado de microorganismos multi-resistentes y de descontaminación selectiva, cuando proceda.
- IV Administre como profilaxis antibiótica el antibiótico señalado en sus protocolos, con una antelación máxima de 30-60 minutos antes de la intervención. Evalúe las posibles alergias u otros eventos adversos del antibiótico. Ajuste la dosis a peso, hemodilución y función renal y tenga prevista una segunda dosis si se prolonga demasiado la intervención.
- V Aplique, siempre que sea posible, antiséptico de clorhexidina alcohólica al 2% para pincelar la piel. Utilice, si es posible, aplicadores específicos. Aplique realizando fricción y no menos de 2 veces sobre la misma zona. Deje secar al menos 2 minutos y vigile la presencia de derrames o zonas empapadas.
- VI No elimine el vello, a no ser que sea necesario. Si fuera preciso, utilizar cortadora de pelo y nunca rasuradora. Realizar siempre baño corporal tras la eliminación del vello. Protocolice la depilación química, si procede.
- VII Mantenga caliente al paciente antes de ir al quirófano. Mida en quirófano, de forma continua, la temperatura corporal con un termómetro fiable. Mantenga en todo momento la temperatura del paciente por encima de los 35.5 °C. Utilice calentadores de fluídos y calentadores de contacto si resulta necesario. Abrigue al paciente para su traslado a zona de despertares o reanimación.
- VIII Controle la glucemia del paciente antes de ir a quirófano. Evite el ayuno prolongado y administre si fuera necesario bebidas carbohidratadas hasta 2 horas antes de la intervención. Mida la glucemia antes de la intervención, durante la intervención (cada hora) y tras la intervención. Mantenga niveles de glucemia por debajo de 180 mg/dl y utilice algoritmos para dosificar correctamente la insulina.
- IX Aplique correctamente los protocolos de cura de heridas quirúrgicas de su hospital: técnica aséptica, uso de drenajes, tipos de apósitos, retirada del apósito y curas tras el alta.
- X Vigile adecuadamente, durante el ingreso y tras el alta, la aparición de infecciones u otras complicaciones tras la cirugía. Priorice las intervenciones más importantes y elabore indicadores de riesgo (tasas de infección). Compare los resultados según se aplique o no el Protocolo Infección Quirúrgica Zero. Compare los indicadores por medio de técnicas de benchmarking y facilite toda la información a los servicios para hacer su propia autoevaluación.





CIRUGÍA SEGURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ANEXO 9
PÓSTERS DEL PROGRAMA DE
CIRUGÍA SEGURA DEL SNS







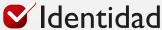
Listado de erificación Quirúrgica

El L Q como método para EVITAR EVENTOS ADVERSOS











▼ Fármacos

Procedimiento

Anestesia

Cirugía

☑ Infecciones

Consentimiento































CIRUGÍA El Listado de Verificación SEGURA Quirúrgica cométodo para

- Identidad
- Sitio
- Fármacos
- Procedimiento

El Listado de erificación
Quirúrgica como método para
EVITAR
EVENTOS
ADVERSOS

- Anestesia
- Cirugía
- Infecciones
- Consentimiento

UTILÍZALO, MARCA EL



























Haz segura la cirugía

Para mejorar la seguridad de los pacientes, comprueba los ítems en cada momento:

- Antes de la inducción de la anestesia
- Antes de la incisión
- Antes de abandonar el quirófano

Intenta Trabaja en equipo evitar

USA EL LISTADO, MARCA EL





lo evitable





















Pon el foco en la seguridad

- Comprueba identidad, sitio, procedimiento y alergias
- **Trabaja** en equipo
- Prevé eventos adversos quirúrgicos, anestésicos y tromboembólicos

Haz segura la cirugía
USA EL LISTADO



















Haz segura la cirugia Listado de erificación Quirúrgica





Haz segura la cirugía USA EL LISTADO























PORLASEGURIDAD DELPACIENTE



Cómo

Confirmación prequirúrgica con los datos de la historia clínica.

La marca debe permanecer visible hasta después de la antisepsia y preparación de la piel.

Marcar el sitio quirúrgico con una flecha:

Dónde

En el sitio de la incisión o en las proximidades del mismo.

Quién

El cirujano principal o el ayudante.

Colaboración activa del paciente.



