Impacto de la Implantación del Check-list quirúrgico en un Servicio de Cirugía General

Doctorando:

Rosa Ana García Díaz

Directores de tesis:

Prof. Manuel Gómez Fleitas.

Dr. Cesar Baldomero Madrazo Leal

Santander, Enero 2016

D. Manuel Gómez Fleitas, Catedrático de Cirugía de la Universidad de Cantabria y Jefe del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital "Univgersitario Marqués de Valdecilla", D. Cesar Leal Madrazo, Doctor en Medicina, como Directores de la Tesis

CERTIFICAN:

Que el trabajo titulado **Impacto de la Implantación del Check-list quirúrgico en un Servicio de Cirugía General,** que presenta Dª Rosa Ana García Díaz para optar al grado de Doctora en Medicina por la Universidad de Cantabria, ha sido realizado bajo nuestra dirección.
Para que conste y surta los efectos oportunos expedimos el presente certificado en Santander, con fecha 18 de Enero de 2016.

D. Manuel Gómez Fleitas **D. Cesar Madrazo Leal**

Agradecimientos

Al Profesor Manuel Gómez- Fleitas:

Porque desde que lo conocí ha sido para mí un apoyo incondicional en los momentos buenos y en los peores; en el trabajo y en lo personal; como maestro y como amigo; siempre estimulando, convencido de que yo podía hacer aquello que ni yo misma creía y sabiendo sacar lo mejor de mí.

Al Dr. César Madrazo Leal:

Compañero y amigo, confidente y entrañable, fiel amigo en quién confío. Apenas hace unos días que te has ido y ya te echo de menos. Seguiremos trabajando juntos porque ambos creemos en las mismas cosas.

A mi secretaria Rosa:

Por su apoyo incondicional y su cariño infinito.

A mi familia:

A Carlota y a Manuel, mis hijos que son lo más importante de mi vida y a mi marido Manuel por su apoyo y confianza en todo momento.

A mi padre, José Manuel

Que supo educarme y enseñarme los principios y valores más valiosos e importantes en la vida y siempre creyó que yo era capaz de todo.

En especial,

a mi Madre, Rosa,

A quién ya no tengo conmigo y que ha sido el motor de que siempre viera la Medicina y practicara mi profesión con los ojos del paciente. Siempre seguiré aprendiendo y trabajando para que la Medicina no haga daño a los pacientes….

Motivación personal:

"Yo, he operado una hernia del lado erróneo"

Rosa Ana García Díaz

En Enero de 2009 en el New England Journal of Medicine se publica el artículo: *"A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population."* que asegura que es posible reducir la morbimortalidad hospitalaria en una población mundial aplicando una sencilla lista de verificación de seguridad quirúrgica (1)

El 15 de Abril del 2013 mi madre fallecía como consecuencia de una cardiopatía severa provocada por una medicación terapéutica para la Enfermedad del Parkinson no suficientemente probada.

Estas dos circunstancias justifican la realización de esta tesis doctoral.

"En medio del error cometido, tendré la grandeza de decir: me equivoqué. Seré humilde para admitir mis errores, inteligente para aprender de ellos y madura para corregirlos. Mis errores siempre serán mi motivación, no mis excusas"

Indice

Indice:

MOTIVACIÓN PERSONAL

I. INTRODUCCIÓN Y ANÁLISIS HISTÓRICO

a. La Historia de la Calidad Asistencial: "Desde la observación a la gestión de riesgos"

1. Concepto y primeras experiencias……...20
2. Los eventos adversos: el registro de los datos……24
3. Sistemas de Registro y Notificación……..26
4. La gestión de riesgos…..……....34
5. La calidad total: las soluciones…….....36

b. El Checklist

1. Concepto y fases del checklist…….....42
2. Modificaciones del checklist…….....54
3. Las primeras experiencias con el checklist……...58
4. Los resultados posteriores…….....61

c. Análisis del entorno

1. Enfoque estratégico del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla……..65
2. Marco organizativo e idoneidad para la implantación en el bloque quirúrgico……..……....67
3. Análisis del entorno específico del Servicio de Cirugía General..……...……....69

II. HIPÓTESIS DE ESTUDIO……...73

III. OBJETIVOS DEL PROYECTO……...77

IV. METODOLOGÍA EMPLEADA

a. Material y Método……81
b. Diseño de la estrategia de implantación…….....82
c. Desarrollo del documento del listado de verificación……..…....83
d. Análisis de los resultados

1. Análisis de los resultados de implantación…….90
2. Análisis de las Incidencias…….....91
3. Aplicación de las medidas correctoras……...93

V. RESULTADOS

a. Resultados de la estrategia de implantación, modelo de listado implantado y resultados de cumplimentación.

1. Resultados del modelo de listado implantado……..…97
2. Resultados de cumplimentación…….....100
3. Resultados del registro de incidencias……...110

b. Resultados en los pacientes y profesionales

1. Eventos adversos evitados y no evitados…….....126

c. Resultados en la organización…….……130

1. Proyecto de optimización de las cajas de instrumental quirúrgico…….....131
2. Desarrollo de una agenda informatizada para la programación quirúrgica…….....135
3. Implantación del proyecto de inclusión informatizada en la lista de espera quirúrgica Proyecto SIPQUI..……136
4. Implantación del Checklist en todos los Servicios quirúrgicos del Hospital…….....140
5. Otros beneficios aportados……..…...140

VI. DISCUSIÓN……..…..146

VII. CONCLUSIONES……164

VIII. BIBLIOGRAFIA……166

Antecedentes Bibliográficos

I. INTRODUCCIÓN Y ANÁLISIS HISTÓRICO

a. La Historia de la Calidad Asistencial: "Desde la observación a la gestión de riesgos"

1. Concepto y primeras experiencias.

La asistencia sanitaria es un derecho consolidado e irrenunciable de nuestra sociedad. Sin embargo, el avance de la ciencia y la complejidad de los métodos de diagnóstico y tratamiento han aumentado muchísimo en los últimos años de tal forma que, lo que pretende ser una solución a la enfermedad se convierte, a veces, en un problema de salud. Cuando se analizan detenidamente los procesos asistenciales, comprobamos que este "problema de salud generado o inducido" es particularmente relevante en las intervenciones quirúrgicas, donde la cantidad de sujetos, variables e interacciones entre los recursos humanos, organizativos, tecnológicos y competenciales hacen del proceso quirúrgico la actividad más compleja de la asistencia sanitaria.

La importancia de la calidad de la asistencia sanitaria no se cuestiona por nadie, aunque puede haber puntos de vista distintos sobre lo que se entiende realmente por calidad. Quizá la mejor definición de la calidad es "hacer las cosas bien y a la primera". La idea de que la calidad, como un conjunto de métodos aplicados a toda la organización, mejora el servicio del cliente, reduce costes y aumenta la productividad, penetra cada vez más en el ámbito del sector sanitario.

La calidad no sólo hace referencia a determinados sistemas o técnicas aplicables a la sanidad, sino también a los necesarios cambios en las actitudes y al modo en que se relacionan los distintos profesionales de la organización.

Cuando hablamos de calidad de la atención sanitaria debemos distinguir tres grandes etapas evolutivas en la sanidad:

1. La etapa de expansión de la década de los 50-60 en la que el objetivo es la de dar cobertura sanitaria la mayor población posible.

2. La etapa de la contención de costes en la década de los 70 y 80 ya que con la mayor cobertura, la innovación tecnológica y el avance de la medicina el gasto sanitario se dispara.

3. La etapa de la evaluación en la década de los 90 que implica los principios importados de la industria de orientación al cliente, prevención de fallos, disminuir la variabilidad de los proceso, desarrollo de protocolos, guías de actuación de práctica clínica, etc. asociado al control del coste.

En el año 1981, la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud decidió lanzar un nuevo programa bajo el título: Modelo de programas de asistencia sanitaria y control de calidad". El programa se proponía dos objetivos: la utilización de la combinación más apropiada de servicios en la asistencia a los pacientes con un problema determinado y la introducción de la calidad de los servicios sanitarios. En respuesta a este último objetivo en 1982 se publica la primera edición del libro: "El Control de Calidad en los Servicios Sanitarios: Conceptos y

Metodología"(2, 3) .Bajo un punto de vista teórico Vuori distingue tres enfoques en la calidad estructural:

1. Enfoque estructural: basado fundamentalmente en que teniendo unas buenas condiciones previas es más probable que tengamos como resultado un proceso apropiado de atención. Los programas se basan en la educación del personal (titulación, licenciatura y acreditación) y en la acreditación de las instalaciones mediante el cumplimiento de estándares.

2. Enfoque del proceso: Este enfoque se basa en la asunción de que si es todas las fases de la atención el conocimiento médico del momento y la tecnología disponible están plenamente aplicados, el resultado es más probable que sea bueno, que si la aplicación del conocimiento y la tecnología son deficientes. Es en este apartado donde se evalúan el uso de los recursos, la planificación y la gestión. Se incluyen en ella la revisión de casos puntuales, las auditorías médicas y los estudios de utilización de recursos. Es en este tipo de análisis donde la educación y la filosofía de la mejora continua alcanza su máximo desarrollo.

El enfoque del resultado: se basa en que dado que la asistencia sanitaria consiste en curar la enfermedad o frenar su progresión, aliviar el dolor y el sufrimiento, el éxito y la calidad se deben medir en el sentido de si alcanzan esos objetivos, es decir se basa en los estudios de efectividad clínica. El enfoque del resultado es el índice más concreto para medir la calidad de la asistencia: el fin último de la asistencia sanitaria es curar la enfermedad, frenar su progresión, restablecer la capacidad funcional o aliviar el dolor y el sufrimiento, además de la prevención evitando

complicaciones innecesarias. Las manifestaciones de la mala calidad pueden ser considerables en un hospital. Pueden darse pequeños detalles de mala atención que tienen una repercusión importante: un error en la medicación, el tiempo que se pierde en un trabajo mal hecho y que hay que repetir, la información que no llega en el momento oportuno o el tiempo que se pierde obteniéndola, el trabajo que nadie sabe porque se ha hecho, el tiempo que se emplea en clientes que muestran su disgusto porque no han sido bien tratados, etc. (2)

Es en este enfoque del resultado donde los profesionales sanitarios tenemos una amplia trayectoria científica en detrimento de los enfoques del proceso.

La atención sanitaria constituye una compleja combinación de procesos, tecnología e interacciones humanas que pretenden aliviar la enfermedad y restablecer la salud pero a su vez comportan un riesgo de producir efectos adversos. La implantación de una cultura de registro de los efectos adversos evitables, su notificación, su análisis causal y la implantación de medidas de prevención y correctoras constituye el único medio para paliar sus efectos. Chantler(4) afirmaba en 1999 que " el ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro; en la actualidad se ha transformado en complejo, efectivo, pero potencialmente peligroso". Hipócrates en el siglo V a. de J.C. describe ya cuadros indeseables como consecuencia de la administración de fármacos y enuncia su conocido aforismo: "Primun non noscere", pero es a finales del siglo XX, (5) en la década de los setenta cuando atendiendo a un cambio cultural se inician las primeras investigaciones de la llamada "malpraxis" en Estados Unidos.(5) (6)

2. Los eventos adversos: el registro de los datos

El interés por la calidad de la asistencia sanitaria cobra una vital importancia con la publicación en Noviembre de 1999 del libro "To err is human" del Instituto de Medicina de los Estados Unidos.(6)Los primeros resultados con pruebas científicas se realizan en Harvard donde Brennan, (7)en el Harvard Medical Practice Study de 1991 muestra que el 4% de los pacientes sufre algún daño en el Hospital. En 1999 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos publica que los "errores médicos" causan entre 44.000 y 98.000 defunciones cada año en los hospitales de este país, equivalente a los que resultarían del accidente trágico de dos Jumbos 747 todos los días del año, más que los resultantes de los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA. Por ello en mayo de 2002 la Organización Mundial de la Salud, a través de un documento "Calidad de la atención: seguridad del paciente" (8) solicita a los estados miembros que se aliente las investigaciones en materia de seguridad de los pacientes, con inclusión de estudios epidemiológicos de los factores de riesgo, intervenciones de protección eficaces y evaluación de los costos asociados a los daños y a la protección. Schimmel en 1964, en un trabajo prospectivo de indudable actualidad, encontró episodios desfavorables en el 20% de los pacientes hospitalizados (9, 10)Posteriormente, aunque con motivaciones diferentes se llevan a cabo varios estudios en EEUU como los de Nueva York, Utah y Colorado (11, 12)el estudio australiano (13-15) al que sigue una iniciativa del Sistema Nacional de Salud Británico (14) impulsando iniciativas que reduzcan el daño a los pacientes y hagan más eficientes los recursos hospitalarios disponibles. En 1998 el Institute of Medicine inició un proyecto denominado "Quality of Health Care in America" con el objetivo de mejorar la calidad de la sanidad en los EE.UU.(6, 16)

En España las primeras iniciativas en el tema de seguridad de los pacientes se originan en el Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández para estimar la incidencia de acontecimientos adversos en el servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital General Universitario de Alicante. El estudio pretendía identificar y definir los EA que se derivan de la asistencia hospitalaria, estimar la incidencia de EA, analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de EA y estimar el impacto de la asistencia en los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son. (17-21)

El proyecto inicial constaba de un estudio descriptivo a partir de los datos del CMBD y un segundo estudio de cohortes retrospectivo mediante la revisión de las historias clínicas desde 1995 hasta el 2000 realizando un análisis comparativo de resultados en función de la metodología empleada. Posteriormente el proyecto inicial derivó en un estudio multicéntrico, que a su vez ha dado origen a los Proyectos ENEAS e IDEA (identificación de efectos adversos), que nace con vocación de observatorio, estructura de red y como foro de discusión científica para facilitar la investigación y la mejora de la calidad de la asistencia(19, 21). En estos estudios se demuestra que la incidencia de pacientes con EA fue del 10,5% Los pacientes de cirugía general y aparato digestivo tienen más riesgo de EA. Existen factores de vulnerabilidad, como son la edad, la comorbilidad y la aplicación de dispositivos externos. Una parte importante de los EA se relacionan con la infección nosocomial (especialmente infección de la herida quirúrgica) y también con el propio procedimiento. Finalmente, los EA tienen un impacto notable en el paciente y en una proporción considerable de casos pueden evitarse. El impacto sanitario, social y económico de los EA, hasta hace poco una epidemia silenciosa

en nuestro país, convierte la necesidad de su estudio en una prioridad de salud pública

3. Sistemas de Registro y Notificación

Los sistemas de notificación en ámbitos no sanitarios han contribuido a hacerlos más seguros. Todos los sistemas utilizan una taxonomía específica y basada en el conocimiento de expertos. Estos sistemas abarcan industrias de alto riesgo como por ejemplo la de aviación, industrias petroquímicas y de energía nuclear(22)

Los sistemas de registro son herramientas que permiten actuar para mejorar la cultura de seguridad, la cual está afectada por la totalidad de los factores ambientales que la rodean. La cultura de seguridad es el producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de implicación que tienen las organizaciones para minimizar el daño al paciente. Los sistemas de notificación, la información asociada a estos sistemas compartidos y la resolución de estos problemas permiten a las organizaciones por un lado identificar y aprender de las experiencias y por otro rediseñar procesos.

Los sistemas de registro y notificación son solo una parte de la "cultura de seguridad", donde se entienden los eventos adversos como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos. En el sistema sanitario, la creación e implantación de estos sistemas todavía no está sistematizada, sin embargo, ha sido una prioridad en otras industrias donde el riesgo de accidentes y de eventos adversos es elevado.

Aunque en los últimos 5-10 años se han producido movimientos encaminados en esta dirección, como por ejemplo, los registros de

incidentes en anestesia, en unidades de cuidados intensivos, en unidades de transfusión, en medicina laboral o en el área del medicamento, y, pese al interés creciente en relación a la seguridad, no existe todavía una sensibilización generalizada respecto a la importancia de la notificación. Se pueden observar una gran diversidad de abordajes en las experiencias internacionales y como denominador común una reticencia a la notificación por parte de los profesionales, que se basa especialmente en cuestiones legales y en la falta de confianza respecto a la confidencialidad de los datos.

Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir quedan ocultos. Nos encontramos ante la punta del iceberg. La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y, sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o la punición.

Las principales barreras identificadas para la notificación son las siguientes:

• La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.

• La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué

• La percepción de que el paciente es indemne al error.

• Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.

• La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.

• Pérdida de autoestima.

• Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.

• La falta de "feedback" cuando se produce un registro.

Dragseth et al argumentaban otra razón, que era la falta de uniformidad o de acuerdo en las definiciones a la hora de clasificar un evento adverso y la falta de liderazgo en la prevención de los errores de medicación. Un ejemplo de esto lo encontramos en el estado de Colorado (USA) donde definen las muertes que deben ser documentadas como aquellas que no tienen una explicación o las sospechosas que deben ser comunicadas al juez de instrucción local, mientras que en el estado de Pensilvania (USA) se deben documentar todas las muertes debidas a lesiones o circunstancias inusuales.(23)

Utilidad de un Sistema de Registro y Notificación

El primer objetivo de la notificación es aprender de las experiencias y también contribuir a la mejora del clima de seguridad dentro de los ámbitos de trabajo.

Como se comentaba anteriormente, no es útil para monitorizar los progresos en la prevención de los eventos adversos. Es decir, los datos obtenidos un año dependen más de la intensidad de notificación de los profesionales, si aquél año están especialmente motivado para notificar, que de la propia aparición de eventos adversos. En este punto juega un papel importante la infranotificación.

Un proceso de notificación permite mejorar e implementar la seguridad de los pacientes en diferentes sentidos: alertando de nuevos riesgos (ej: efectos adversos de un nuevo fármaco), compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos que requieren la atención y también recomendar "buenas prácticas" a seguir.

A diferencia de la industria de la aviación, en las instituciones sanitarias no existe una tradición de sistemas estructurados que permitan la notificación

de los errores y los eventos adversos. En este punto, países como EEUU, Canadá, Australia, Reino Unido y otros han establecido como prioridad para incrementar la seguridad en sus sistemas sanitarios, la creación de sistemas de registro y notificación de eventos adversos.

El desarrollo de un sistema de notificación requiere previamente saber qué queremos documentar y se plantean una serie de preguntas:

• ¿Cuál es el objetivo y el uso que se pretende dar al sistema?

• ¿Cómo deben ser definidos los eventos que se documenten? ¿Qué estándares serán usados?

• ¿Qué datos específicos deberán ser recogidos?

• ¿Qué tipo de facilidades serán necesarias para documentar?

• ¿Qué debe ser confidencial dentro de los datos y que debe ser revelado?

• ¿Qué datos deben ser analizados y utilizados?

• ¿Qué tipo de retroalimentación será necesaria?

• ¿Qué tipo de sanciones o estímulos existen para promover la notificación?

La notificación de los sistemas de registro puede ser de carácter voluntario o bien de carácter obligatorio. Los **sistemas obligatorios** de notificación se centran en los eventos adversos que producen lesiones graves o muerte. Pretenden aportar a los pacientes unos mínimos de protección y ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y, en último lugar, en exigir a las organizaciones inversiones en recursos para la seguridad del paciente. Estos sistemas imponen obligaciones legales para documentar

eventos adversos graves al estado. Ejemplos de tipos de eventos que deben ser documentados son: muertes inexplicables, daño cerebral o de la médula espinal tras una intervención quirúrgica, muerte del recién nacido relacionada con el parto, parálisis como consecuencia de la administración de quimioterapia intratecal. En Estados Unidos, veinte estados presentaban en 2001 un sistema de notificación obligatorio.

Los **sistemas voluntarios** están destinados hacia la mejora de la seguridad(24). Se emplean en la notificación de los incidentes potenciales (sin daño a los pacientes o "*near misses")* y de otros problemas de seguridad de mayor gravedad. En general los registros voluntarios se dedican a los incidentes, pero existen ejemplos significativos de sistemas voluntarios que se dedican a eventos adversos graves. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes (cuando se centran en incidentes) o después de producido (en los eventos adversos) y, por tanto, contribuir a la formación de los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.

Según el evento que se comunique podemos distinguir los sistemas de carácter general, que permiten la notificación de cualquier tipo de evento y aquellos más especializados en determinadas áreas. Ejemplos de estos últimos son los dedicados a infecciones, medicación, vacunas, procedimientos quirúrgicos, anestesia, UCI, y reacciones transfusionales.

La mayor parte de los sistemas permiten diferentes niveles de análisis, aunque algunos, en función de sus objetivos, solamente abordan casos graves por lo que requieren la utilización de metodologías como el análisis causa raíz. Otros, sin embargo, analizan los casos realizando una clasificación y agregación de los que tienen características comunes y

buscando patrones de causas que facilitan la pro- puesta de soluciones.

Son también muy interesantes los sistemas que analizan casos reales y los publican en sus web, eliminando toda posible identificación del paciente, profesional o institución notificantes(25).

Algunos autores (26)han definido las características ideales de un sistema como:

- **No punitivo** que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.

- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.

- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.

- **Análisis por expertos**: los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.

- **Análisis a tiempo**: Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.

- **Orientación sistémica**: las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.

- **Capacidad de respuesta**: la agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir las recomendaciones. Seguramente estas

recomendaciones, a pesar de ser muy juiciosas, no son aplicables a todos los sistemas, ya que, como aquí ya se ha dicho, las características por las cuales se opte dependerán de los objetivos y prioridades que cada sistema establezca. Por último se contemplan aportaciones de otros autores con experiencia sobre las características especialmente importantes.

El sistema de Baylor Health System enumera las claves del éxito de un sistema de notificación y concluye una serie de recomendaciones que podrían aplicarse al resto de países(27)

- Necesidad de un liderazgo que debe comprometerse con la calidad y la seguridad a través de la participación directa, aportando recursos y eliminando barreras.

- Proporcionar feedback de los datos aportados.

- Unificar criterios sobre las definiciones y conceptos.

- Proporcionar un sistema fácil de usar.

- En el nacimiento de un sistema de notificación y registro nacional de eventos adversos se deben plantear:

    - Cuales son los objetivos del sistema.

    - Analizar si poseemos la capacidad para dar respuestas a las no- tificaciones.

    - Qué recursos se necesitan y cuales disponemos.

La experiencia de quince años desarrollando los temas de seguridad y notificación de eventos adversos de la Australian Patient Safety Foundation (28)permite plantear la necesidad de:

- Disponer de una terminología y herramientas comunes.
- Priorizar y actuar a nivel local y nacional.
- Disponer de un gran "registro" que recoja la información remitida desde diferentes fuentes.
- Obtener un sistema justo.
- Discernir los procesos de responsabilidad de los de aprendizaje.
- Realizar "feedback" y evidenciar las acciones emprendidas.
- Involucrar e informar a los profesionales y a los pacientes.

En cualquier caso, los objetivos del sistema de notificación y registro emergen de las necesidades de cada país o institución que se haya creado en materia de seguridad y del programa. Como se ha comentado anteriormente la notificación es una herramienta para obtener información sobre seguridad y para poder mejorarla. Por tanto, un sistema de notificación y registro centralizado puede ser considerado como una herramienta para avanzar en temas de seguridad de los pacientes y en su política. Nos puede servir para afianzar términos, concienciar a los profesionales y también a los pacientes, es decir puede ser la plataforma a partir de la cual orientar el programa de seguridad y mejora de las prestaciones sanitarias.

A nivel mundial se estima que la incidencia de muerte y complicaciones mayores intrahospitalarias en el periodo perioperatorio en los países industrializados está entre el 0,4-0,8% y 3-17%, respectivamente, alcanzando mayores cifras en los países en vías de desarrollo.(11, 29, 30)Respecto a los datos de lo que sucede en el área quirúrgica podemos afirmar que es un área de alto riesgo.
En las unidades quirúrgicas el 45,8% de los pacientes tiene un efecto adverso y de ellos un 18% es grave (muerte o discapacidad).(31)

Tras la toma de conciencia de este gran problema de salud, la Organización Mundial de la Salud pasó a una fase PROACTIVA (GESTION DE RIESGOS) en la que se planteó el reto de mejorar la seguridad de los paciente con la creación de la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" en el año 2004 (22, 32)

La alianza trabaja desarrollando estrategias de seguridad a través de campañas de concienciación.

4. La gestión de Riesgos

El segundo reto Mundial para la seguridad del paciente fue la campaña "La Cirugía Segura Salva Vidas" (33)comenzó en el año 2007 y uno de sus objetivos fue la elaboración de un Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica realizado antes de cada intervención para reducir los eventos adversos evitables.(34, 35) El listado se elabora tras consultar con cirujanos, anestesistas, enfermeras, expertos en seguridad, otros profesionales sanitarios y con pacientes de todo el mundo, identificando un conjunto de controles de seguridad que podrían realizarse en cualquier

quirófano. El resultado fue el listado de verificación de la OMS o Check-list que tiene como objetivo reforzar las prácticas seguras reconocidas y fomentar una mejor comunicación y trabajo en equipo entre las disciplinas quirúrgicas.

Cada uno de sus puntos de control ha sido incluido basándose en la evidencia científica, o en la opinión de los expertos. Su inclusión puede reducir la probabilidad de daño quirúrgico serio, evitable, y la adherencia al método no origina daños o costos significativos.

Por lo tanto podemos afirmar que la implantación de las listas de verificación o check-list es una sencilla y poderosa herramienta que pretende evitar los efectos adversos derivados de la prestación de la asistencia sanitaria, en una de las fases más importantes del ciclo de la calidad como es la de la aplicación de las medidas correctoras

Llegados a este punto, es fácil comprender que la solución a los problemas crónicos que sufre la asistencia sanitaria mundial, pasa por establecer sinergias e incorporar los fundamentos y herramientas que se utilizan en otros ámbitos de la sociedad para la mejora de la calidad. Y es precisamente en este punto donde volvemos a recuperar los conceptos de la calidad total.

La aplicación de la metodología de los círculos de calidad a la asistencia sanitaria ha hecho desgranar paso a paso las distintas fases del proceso, permite identificar los problemas (efectos adversos) y, a través de su análisis causal, determinar cuáles deben ser las medidas correctoras a aplicar (checklist) en el caso de la intervención quirúrgica). No se trata de controlar la calidad del proceso quirúrgico una vez realizado, se trata de

"elaborar ese producto con calidad". Es en este punto donde convergen las estrategias y herramientas de la calidad.

Antes de analizar el Listado de Verificación Quirúrgica de la OMS, se analizan las herramientas de la calidad total que se han aplicado en la metodología de este proyecto.

5. La calidad total: las soluciones

En los países que se encuentran a la vanguardia del desarrollo económico se va afirmando, cada vez más, un enfoque de la gestión de la empresa que constituye, a todos los efectos, una profunda innovación. Ese nuevo enfoque ha sido desarrollado en el Japón y ha constituido una importante aportación al progreso de esos países en los treinta últimos años. Japón, siendo un país pobre en cuanto a recursos naturales, se ha convertido en uno de los países más ricos del mundo, siendo el primero absoluto a nivel mundial por su capacidad competitiva. El nuevo enfoque se llama Calidad Total. Calidad es:

- satisfacción del cliente
- prevención
- atención al cliente interno
- productividad
- flexibilidad, eficiencia
- proceso

Calidad es hacer las cosas bien y a la primera: todas las veces, en todas las fases de la atención, con satisfacción plena del cliente interno y externo. Es fundamental movilizar todo el personal de la empresa, invertir en formación continuada, motivar y liderar, realizar un enfoque científico en la resolución de los problemas basado en DATOS Y EN HECHOS, no

en sensaciones. Para ello hay múltiples herramientas estadísticas, para analizar y solucionar los problemas, introducir mejoras en los procesos y actividades de trabajo aplicados en el mundo empresarial, entre los que destacan el Ciclo PDCA de Deming y los 7 instrumentos de la calidad total (36). El esquema básico del principio de Deming de la calidad total se basa en la metodología de la mejora continua: planificar, hacer, verificar el resultado de las medidas y repetir el proceso si el resultado no ha sido positivo y normalizar o actuar si el resultado ha sido positivo. (Figura 1)

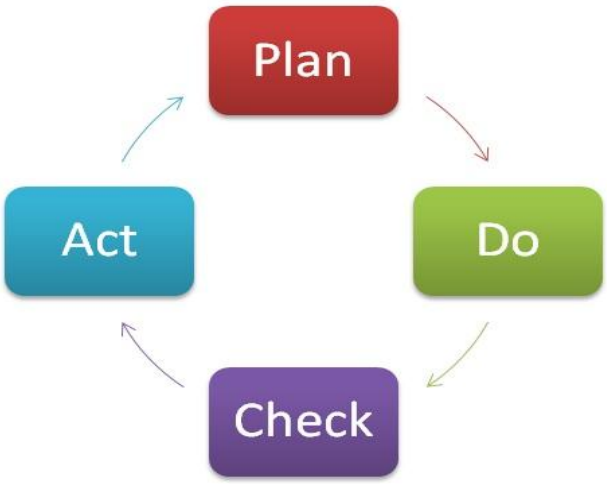


Figura 1

En el entorno sanitario el equivalente a esta fase de transformación que vivió la empresa se refleja mediante la aplicación a la atención sanitaria la metodología de los círculos de calidad promovidos por Donabedian , y que fueron el origen de los primeros intentos de normalizar la asistencia mediante la elaboración de guías de práctica clínica y protocolos asistenciales con el objeto de disminuir la variabilidad de la práctica clínica.

La metodología del ciclo de la calidad, consta de las siguientes fases:

1. Identificar y seleccionar el problema de calidad.
2. Definir el estándar que deseamos como objetivo.
3. Medir los resultados, es decir comparar la realidad con el objetivo deseado.
4. Identificación de los problemas
5. Análisis causal: identificando la causa más probable.
6. Aplicación de las medidas correctoras basadas en la comparación con los estándares.
7. Reevaluar los resultados hasta que el problema quede resuelto una vez instaurados los cambios necesarios.

Aplicando esta metodología a la seguridad del paciente y a la prevención de los eventos adversos podemos deducir que la identificación de los problemas viene dada por la monitorización de eventos adversos y que el checklist es una herramienta o medida correctora que permite a priori evitarlos. La representación de este análisis se expresa en la figura 2.

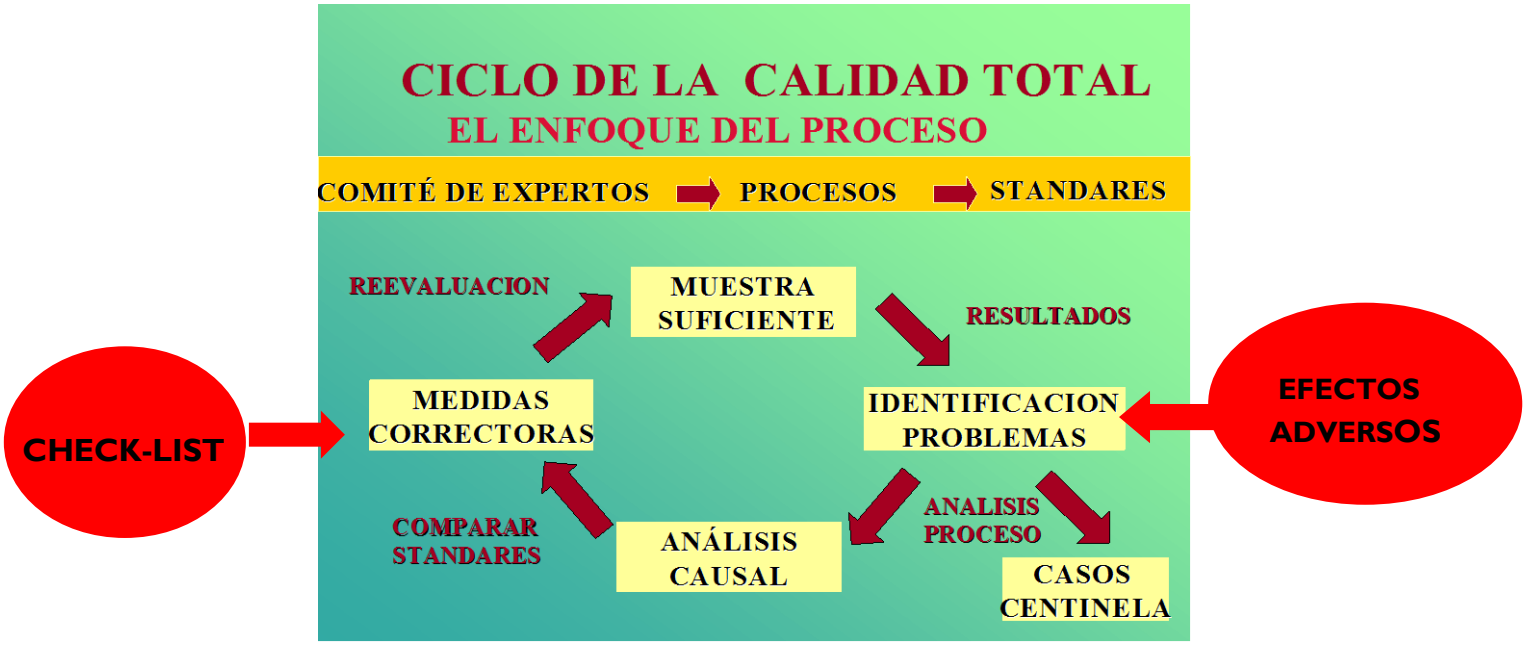
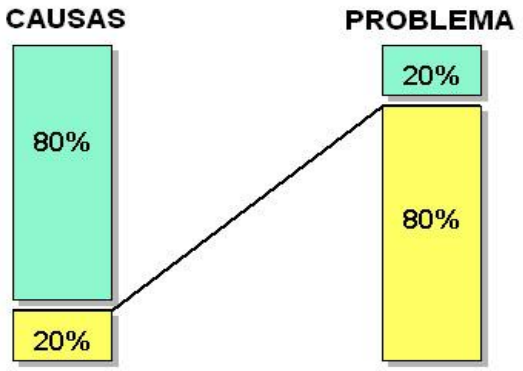


Figura 2

En la metodología de la calidad total una vez extraída la muestra, obtenido los resultados mediante el tratamiento y análisis de los datos y detectados los problemas se procede a la utilización de las herramientas estadísticas apropiadas. Alberto Galgano en "Los 7 instrumentos de la calidad total" agrupa estos instrumentos de una forma sencilla (36):

1. La hoja de recogida de datos
2. El histograma que es la representación gráfica de los datos para facilitar su lectura e identificación.
3. Los diagramas de análisis causal:
    a. El diagrama de Pareto: o de priorización de problemas. Sirve para definir las áreas prioritarias de intervención permitiendo atraer la atención de todos sobre las prioridades y facilitando por tanto el consenso.

- La ley de Pareto (36, 37). Se aplica a administración de proyectos y plantea que un número significativamente pequeño de causas usualmente generarán la mayor cantidad de los problemas o defectos. Esto se puede sustentar bajo el famoso principio 80/20 en el cual el 80% de los problemas se debe al 20% de las causas. Invirtiendo el esfuerzo en solucionar ese 20% de causas habremos conseguido la mayor eficiencia en los resultados. (Figura 3)



LEY DE PARETO: 20% CAUSAS = 80% PROBLEMAS

Figura 3

b. El Diagrama Causa – Efecto de Ishikawa: clasifica las causas de un problema.

- Diagrama causa efecto de Ishikawa (36, 38)

También se ha llamado diagrama en espina de pescado, diagrama causa-efecto, o diagrama causal. Consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Fue concebido por el licenciado en química japonés Kaoru Ishikawa en el año 1943.

Este diagrama causal es la representación gráfica de las relaciones múltiples de causa-efecto entre las diversas variables que intervienen en un proceso. Por lo general el origen de un problema suele ser multifactorial y están implicados factores que se agrupan en las llamadas 5 M:

1. Men: Las personas implicadas en el problema

2. Methods: Metodología de trabajo empleada
3. Material: Materiales que se utilizan en el proceso
4. Machines: Tecnología utilizada en el proceso
5. Management: Gestión del proceso, coordinación

Cada uno de esos 5 grandes grupos causales puede a su vez subdividirse en varios con un nivel más refinado de análisis, preguntándose.

A este tipo de análisis descriptivo y detallado buscando las causas inmediatas y las causas remotas, los factores predisponentes y los factores del entorno se le conoce como ANÁLISIS CAUSA - RAÍZ y permite tras obtener las conclusiones rediseñar el proceso implementando las medidas correctoras apropiadas (39).

En la figura 4 se ilustra el Diagrama Causa- Efecto de Ishikawa.

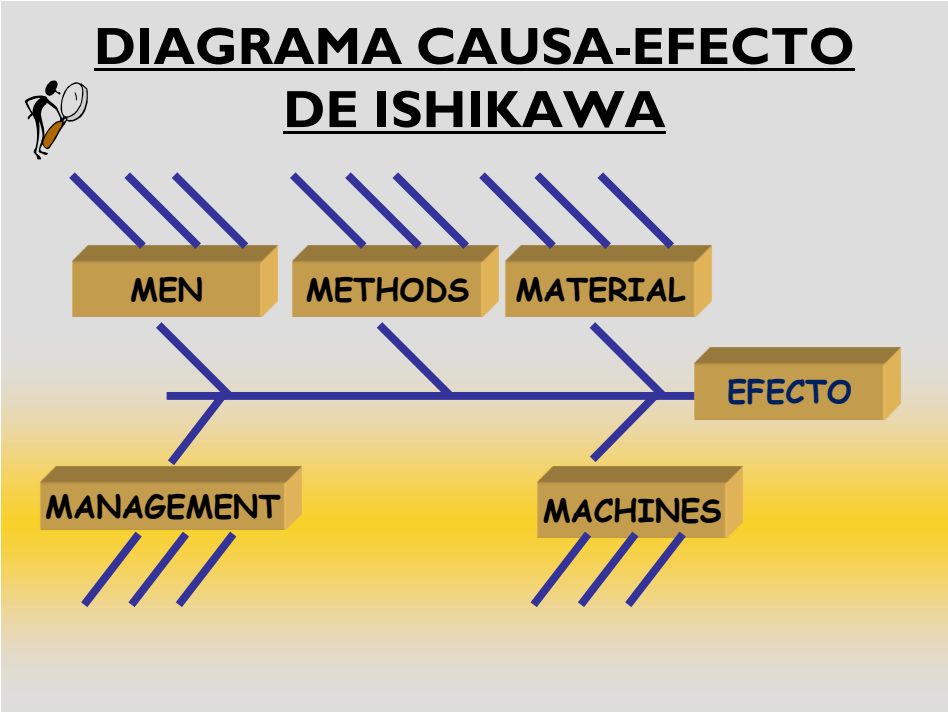


Figura 4

4. La estratificación: consiste en agrupar los datos en diferentes áreas homogéneas. Permite descubrir las áreas más problemáticas.
5. El diagrama de correlación: Nos permite preguntarnos si dos magnitudes se encuentran relacionadas entre sí. Al mismo tiempo si modificando una de ellas varía la otra variable.
6. La hoja de recogida de datos: Nos permite conocer el grado de variabilidad de los procesos y mantener el control de la misma cuando dicha variabilidad es debida a causas comunes. Cuando intervienen causas especiales hay grandes desviaciones de la variabilidad que suponen una alerta que informa que algo no va bien. Es este instrumento el que tiene como fundamento la realización del checklist quirúrgico.

Con la utilización de estos siete instrumentos estadísticos se pueden resolver la mayoría de los problemas que se producen en cualquier empresa, exportando estos planteamientos al proceso quirúrgico objeto de este proyecto.

b. El Checklist

1. Concepto y fases del Checklist

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente creó, como ya hemos dicho, la iniciativa **La cirugía segura salva vidas** como parte de los esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) por reducir en todo el mundo el número de muertes de origen quirúrgico. La iniciativa pretende aprovechar el compromiso político y la voluntad clínica para abordar cuestiones de seguridad importantes, como las **prácticas**

inadecuadas de seguridad de la anestesia, las infecciones quirúrgicas evitables o la comunicación deficiente entre los miembros del equipo quirúrgico. Se ha comprobado que estos problemas son habituales, potencialmente mortales y prevenibles en todos los países y entornos. Esta herramienta fue importada de la industria aeronáutica y era utilizada por los pilotos en la aviación.

Para ayudar a los equipos quirúrgicos a reducir el número de sucesos de este tipo, la Alianza, con el asesoramiento de cirujanos, anestesistas, personal de enfermería, expertos en seguridad del paciente y pacientes de todo el mundo, ha identificado una serie de controles de seguridad que podrían llevarse a cabo en cualquier quirófano. El resultado ha sido la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía, 1ª edición(33) que tiene como objetivo reforzar las prácticas de seguridad ya aceptadas y fomentar la comunicación y el trabajo en equipo entre las distintas disciplinas clínicas. La lista de verificación no es un instrumento formativo ni un elemento de política oficial; está pensada como herramienta para los profesionales clínicos interesados en mejorar la seguridad de sus operaciones y reducir el número de complicaciones y de muertes quirúrgicas evitables.

El Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica pretende ser una herramienta a disposición de los profesionales sanitarios para mejorar la seguridad en las intervenciones quirúrgicas y reducir los eventos adversos evitables.

Se enmarca, como ya hemos dicho, en el Reto Mundial, "La Cirugía Segura Salva Vidas, de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS. Desde la Alianza, tras consultar con cirujanos, anestesistas, enfermeras, con otros profesionales sanitarios y con pacientes de todo el

mundo, se ha identificado un conjunto de controles de seguridad que podrían realizarse en cualquier quirófano.

El borrador del Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica resultante, tiene como objetivo reforzar las prácticas seguras reconocidas y fomentar una mayor comunicación y trabajo en equipo entre las disciplinas clínicas.

El listado está disponible en:

www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/índex.html/

Cada uno de los puntos de control ha sido incluido basándose en la evidencia científica, o en la opinión de los expertos de que su inclusión puede reducir la probabilidad de daño quirúrgico serio, evitable, y considerando que es poco probable que la adherencia al mismo origine daños o costes significativos.

El listado de verificación se ha diseñado asimismo para que sea simple y breve. Muchos de sus pasos ya están aceptados como parte de las rutinas de práctica en las instalaciones de todo el mundo. Se trata de examinar hasta qué punto están integradas esas medidas esenciales de seguridad en el proceso quirúrgico normal que se desarrolla en cada centro.

Para implantar el Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica (34),se recomienda que una única persona sea la responsable de chequear las casillas del listado. El coordinador del listado suele ser la enfermera circulante, aunque podría ser cualquier otro profesional sanitario que participe en la intervención.

En el listado la intervención quirúrgica se divide en tres fases, cada una de las cuales se corresponde con un período de tiempo específico del flujo normal del procedimiento; el periodo previo a la inducción anestésica (Entrada o Sign In), el periodo después de la inducción y antes de la

incisión quirúrgica (Pausa Quirúrgica o Time Out, y el periodo durante o inmediatamente después de cerrar la herida (Salida o Sign Out).

En la entrada (Sign In) antes de la inducción anestésica, el coordinador del checklist repasará verbalmente con el paciente (cuando sea posible) que se ha confirmado su identidad, la localización de la cirugía y el procedimiento a realizar, y también que se ha obtenido el consentimiento informado para la intervención. El coordinador confirmará visualmente que el sitio de la intervención ha sido marcado (si procede), y repasará verbalmente con el anestesista el riesgo de hemorragia del paciente, la posible dificultad de la vía aérea, y las alergias, así como si se ha completado o no la revisión del total de controles de seguridad de la anestesia.

En la "Pausa quirúrgica" (Time Out) el equipo realizará una pausa inmediatamente antes de la incisión de la piel para confirmar en voz alta que se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos y que están a la vista las imágenes esenciales, si procede. El cirujano, el anestesista y la enfermera circulante repasarán verbalmente a continuación los aspectos críticos del plan previsto para la intervención, utilizando las preguntas del checklist como guía.

Finalmente, durante la Salida (Sign Out), el cirujano, el anestesista y la enfermera circulante repararán cada uno en voz alta, los incidentes críticos de la intervención y el plan para un postoperatorio seguro, antes de terminar la intervención y retirar los paños estériles. El cirujano confirmará el procedimiento realizado, el anestesista el plan de recuperación y la enfermera la identificación de las muestras biológicas, y el recuento de gasas e instrumental.

En la complejidad de un quirófano, cualquiera de estos controles puede pasarse por alto en el ritmo vertiginoso de los preparativos en el preoperatorio, intraoperatorio o postoperatorio. Mediante la designación de una única persona para confirmar que se completa cada paso del

checklist, y hasta que los miembros del equipo se familiaricen con el listado de verificación, se trata de conseguir que estas medidas no se omitan por la rapidez en los pasos entre las fases de una intervención.
Este instrumento facilita la comunicación del equipo quirúrgico. Los problemas de comunicación son una causa importante de generación de efectos adversos durante la cirugía(40).

PRIMERA FASE: ENTRADA – SIGN IN: ANTES DE LA INDUCCIÓN DE LA ANESTESIA

La ENTRADA ha de completarse antes de la inducción anestésica. Requiere como mínimo de la presencia del anestesista y del personal de enfermería. El coordinador del checklist puede completar esta sección de una vez o secuencialmente, dependiendo de los flujos para la preparación de la anestesia. Los controles en la Entrada son los siguientes:

1. Obtención del consentimiento informado

   Confirmar que el paciente (o el representante del paciente) ha dado su consentimiento para la cirugía y la anestesia.

2. Confirmación de la identificación del paciente, localización quirúrgica y procedimiento

   El coordinador confirmará verbalmente con el paciente su identidad, el tipo de procedimiento previsto, y la localización de la cirugía. A pesar de que puede resultar reiterativo, este paso es una parte esencial del proceso para asegurar que el equipo no interviene a un paciente equivocado, en una localización incorrecta o un

procedimiento erróneo. Cuando sea imposible la confirmación por parte del paciente, como niños o pacientes incapacitados, un tutor o miembro de la familia puede asumir este rol.

3. Marca del sitio quirúrgico o " No aplicable"

   El coordinador del checklist ha de confirmar que el cirujano que realiza la intervención ha marcado el sitio de la cirugía (normalmente con un rotulador permanente), fundamentalmente 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).

4. Chequeo de seguridad anestésica completado

   El coordinador 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. Una regla nemotécnica útil es realizar un ABCDEs- un examen del equipo para la vía aérea (Airway equipment); Respiración (Breathing system) (que incluye oxígeno y agentes inhalatorios); aspiración (SuCtion); drogas y dispositivos (Drugs and Devices); medicación de emergencias (Emergency medicatións), equipamiento…confirmando su disponibilidad y funcionamiento. (Existen distintos listados de verificación anestésica respaldados por sociedades profesionales que se utilizan en la actualidad con este propósito).

5. Pulsioximetría en el paciente y funcionando

   El coordinador del checklist confirmará antes de la inducción anestésica que el paciente tiene colocado el pulsioxímetro, y que funciona correctamente. La lectura del pulsioxímetro deberá estar a la vista del equipo de quirófano. Siempre que sea posible, utilizar sistemas audibles de alarma sobre la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno.

6. ¿Tiene el paciente alguna alergia conocida?

   Se realizará esta 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.

7. ¿Tiene el paciente alguna dificultad en la vía aérea?

   Aquí el coordinador confirmará verbalmente con el anestesista que ha valorado objetivamente si el paciente presenta dificultad en la vía aérea. Existen varios modos de clasificar la vía aérea (tales como la escala de Mallampati, la distancia tiro-mentoniana, y la clasificación de Bellhouse-Doré. Extensión atlanto-occipital). Una evaluación objetiva de la vía aérea utilizando un método validado es más importante que el tipo de método en sí. Si la evaluación indica alto riesgo de dificultad en la vía aérea, ha de preverse la ayuda necesaria: ajustar el abordaje de la anestesia (posibilidad de anestesia regional), 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 una 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.

8. ¿Tiene el paciente riesgo de perder más de 1000cc de sangre?

   Preguntar si el paciente tiene riesgo de perder más de un litro 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. Dado que carecer de un acceso intravenosos adecuado en caso de reanimación puede poner en peligro la vida del paciente con una pérdida de sangre mayor de un litro o 15cc/Kg en el caso de niños, el checklist 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.

Llegados a este punto se completa la entrada o Sign In, y el equipo puede proceder a la inducción anestésica. Puede a simple vista parecer un procedimiento bastante largo pero apenas se tarda un minuto en verificar todos estos puntos.

SEGUNDA FASE: PAUSA QUIRÚRGICA – TIME OUT: ANTES DE LA INCISIÓN QUIRÚRGICA

Antes de proceder a la primera incisión, el equipo debe hacer una pausa momentánea para confirmar la realización de varios controles de seguridad esenciales. En estos controles participan todos los miembros del equipo.

1. Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función.

   Los miembros de equipo quirúrgico pueden cambiar con frecuencia. La gestión eficaz de situaciones de alto riesgo requiere que todos los miembros del equipo sepan quien es cada uno y cuál es su función y capacidad. Esto se puede conseguir con una simple presentación.

2. Confirmar la identidad del paciente, el procedimiento y el sitio donde se realizará la incisión.

   El coordinador de la lista pedirá a los presenten que se detengan y confirmen verbalmente el nombre del paciente, el tipo de intervención que va a realizarse, su localización anatómica y, si procede la posición del paciente para evitar operar el sitio equivocado. Si el paciente no está sedado es importante también obtener su confirmación.

3. ¿Se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?

El momento más eficaz para la administración de los antibióticos profilácticos en las intervenciones quirúrgicas que lo precisan son los últimos 60 minutos antes de la intervención. La mayoría de las veces esta administración no se hace correcta en tiempo.

4. Previsión de eventos críticos: el cirujano revisa los pasos críticos o no sistematizados, el tiempo de duración de la intervención y la pérdida de sangre prevista

   Se pretende en este ítem informar a todos los miembros del equipo de cualquier actuación que ponga al paciente en riesgo por hemorragia rápida, lesión u otra morbilidad importante, ofreciendo la posibilidad de revisar los pasos que puedan requerir equipos, implantes o preparativos especiales.

5. Previsión de eventos críticos de anestesia: ¿Presenta el paciente algún problema específico?

   En intervenciones con riesgo de hemorragia importante, inestabilidad hemodinámica u otra morbilidad importante, el anestesista debe repasar en voz alta los problemas específicos de la reanimación o comorbilidades del paciente que puedan complicar la situación.

6. Previsión de eventos críticos de enfermería: ¿Se ha confirmado la esterilidad con resultado de indicadores del equipo quirúrgico? ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?

Es un buen momento para hablar de cualquier problema relacionado con el instrumental, equipo o cualquier otro preparativo para la intervención o confirmar si están los implantes necesarios si es preciso utilizarlos.

7. ¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?

   Los estudios de imagen son fundamentales para garantizar una buena intervención quirúrgica sobre todo en cirugía ortopédica o tumoral. Si no se dispone de ellas es el cirujano quién decide si opera o no sin ellas.

TERCERA FASE: SALIDA O SIGN OUT: ANTES DE QUE EL PACIENTE SALGA DE QUIRÓFANO

Los controles de esta fase deben de realizarse antes de que el paciente salga del quirófano.
El enfermero confirma verbalmente:

1. El nombre del procedimiento realizado

   Dado que el procedimiento puede haberse modificado o ampliado en el curso de la operación, el coordinador de la lista confirmará con el cirujano y el resto del equipo el procedimiento exacto que se haya realizado.

2. El recuento de instrumentos, gasas y agujas

El olvido de instrumentos, gasas y agujas es un error poco común, pero que sigue existiendo y los resultados de este evento son catastróficos. El enfermero circulante o el instrumentista deberán por tanto confirmar verbalmente la exactitud del recuento final de gasas y agujas. En caso de que se haya abierto una cavidad también deberá de confirmarse el recuento exacto del instrumental. Si los recuentos no concuerdan, se alertará al equipo para que se puedan tomar las medidas adecuadas (como revisar los paños, quirúrgicos, la basura y la herida, o si fuera necesario obtener imágenes radiográficas).

3. El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, con nombre del paciente)

   La rotulación y el etiquetado incorrecto de las muestras anatomo-patológicas pueden ser desastrosos para el paciente y es a menudo una fuente demostrada de errores por parte de los laboratorios. El enfermero circulante confirmará el correcto etiquetado de toda muestra anatomo-patológica obtenida durante la intervención mediante la lectura en voz alta del nombre del paciente, la descripción de la muestra y cualquier detalle orientativo.

4. Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos.

   Los problemas relacionados con el equipo son habituales en los quirófanos. Es importante identificar los fallos y el instrumental o los equipos que no han funcionado correctamente para evitar que se vuelvan a utilizar antes de solucionar el problema.

5. El cirujano, el anestesista y en enfermero revisan los principales aspectos de la recuperación y el tratamiento del paciente.

   El cirujano, el anestesista y en el enfermero revisarán el plan de tratamiento y recuperación postoperatorio. Tienen especial importancia aquellos eventos que presenten un riesgo específico para el paciente durante la recuperación y que quizás no sean evidentes para todos los interesados. La finalidad de esta medida es transmitir información muy valiosa de forma eficiente y adecuada a la totalidad del equipo.

Con esta última medida, se completa la Lista de Verificación de Seguridad. Si se desea se puede añadir la lista a la historia del paciente o archivarla para fines de control de la calidad.

2. Modificación del Checklist

La Lista de verificación debe modificarse para tener en cuenta las diferencias entre los centros sanitarios con respecto a sus procesos, la cultura de quirófano y el grado de familiaridad de los miembros del equipo entre sí. Sin embargo, se desaconseja vivamente eliminar medidas de seguridad porque se considere que no se puedan realizar en el entorno o las circunstancias existentes. Las medidas de seguridad deberían impulsar un cambio real que lleve a los equipos quirúrgicos a cumplir todos y cada uno de los puntos de la Lista. La modificación de la Lista de verificación se ha de acometer con una actitud crítica. En el proceso de modificación

deben participar cirujanos, anestesistas y enfermeros, y la Lista de verificación resultante deberá someterse a prueba en situaciones simuladas y reales con el fin de garantizar su funcionalidad. Por otra parte, muchos de los principios utilizados en el desarrollo de la Lista de verificación también pueden aplicarse para su modificación.

A. **Focalizada:** Se debe intentar que la Lista de verificación sea concisa y se centre en las cuestiones más críticas e insuficientemente revisadas mediante otros mecanismos de seguridad. Lo ideal son entre cinco y nueve puntos de control en cada apartado de la Lista.

B. **Breve:** La verificación de cada sección de la lista no debe llevar más de un minuto. Aunque pueda resultar tentador elaborar una lista más exhaustiva, la necesidad de integrar la lista en el flujo de la atención sanitaria debe contrarrestar este impulso.

C. **Ejecutable:** Cada elemento de la Lista de verificación debe estar vinculado a una acción concreta y unívoca. Los elementos sin una acción directamente asociada confundirán a los miembros del equipo sobre lo que se espera de ellos.

D. **Verbal:** La función de la Lista de verificación es promover y encauzar una interacción verbal entre los miembros del equipo. El repaso de la Lista de verificación en equipo es decisivo para su éxito; probablemente será mucho menos eficaz si se utiliza exclusivamente como instrumento escrito.

E. **Cooperativa:** Cualquier intento de modificación de la lista debe contar con la colaboración de los representantes de los

grupos involucrados en su utilización. La búsqueda activa de la opinión de enfermeros, anestesistas, cirujanos, entre otros, es importante no sólo para ayudar a realizar las modificaciones adecuadas sino también para generar la sensación de "pertenencia" que es vital para que su adopción y la permanencia del cambio en la práctica.

F. **Comprobada:** Antes de implantar una lista de verificación modificada, debe ensayarse en un entorno limitado. Las observaciones de los médicos en tiempo real son esenciales para un desarrollo satisfactorio de una lista de verificación y su integración en los procesos de atención sanitaria. Es importante someterla a prueba mediante una "simulación" tan simple como repasarla punto por punto con los miembros de un equipo en torno a una mesa. También se propone que un equipo quirúrgico utilice la lista durante un solo día y aporte observaciones. Realizar modificaciones consecuentemente de la Lista de verificación o la manera en que se integra en la atención sanitaria y que se vuelva a poner a prueba en un solo quirófano. Se debe continuar con este sistema hasta que se considere que la lista así creada funciona en su entorno. Posteriormente se puede plantear su implantación con un programa de mayor envergadura.

G. **Integrada:** Muchas instituciones ya poseen estrategias para garantizar la ejecución responsable de muchos de los procesos recogidos en la Lista de verificación de la OMS. La incorporación de nuevos controles de seguridad en los procesos es tarea ardua, pero posible en casi todos los ámbitos. Los principales puntos que se añaden a las prácticas actuales son la integración de la comunicación entre el equipo, y los momentos de orientación previa y de

resumen posterior. Estos puntos son de una importancia decisiva y no deben eliminarse de la Lista de verificación.

Por razones de brevedad, la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía no pretendió ser exhaustiva. Los equipos pueden considerar la posibilidad de añadir otros controles de seguridad para procedimientos específicos, especialmente si forman parte de procesos sistemáticos establecidos en el centro. Cada fase debería utilizarse como una oportunidad de verificar el cumplimiento sistemático de las medidas de seguridad fundamentales. Como medidas adicionales se podrían incluir la confirmación de la prevención de las tromboembolias venosas con medios mecánicos (como medias y botas de compresión secuencial) y/o farmacológicos (heparina o warfarina) cuando esté indicada, la disponibilidad de implantes esenciales (como mallas o prótesis), otras necesidades de instrumental o equipos o los resultados de las biopsias, análisis y determinaciones del grupo sanguíneo que sean fundamentales antes de la operación.

Se recomienda que cada centro acomode, reordene o revise la Lista de verificación para acomodarla a la práctica local, siempre que se garantice el cumplimiento eficiente de las medidas de seguridad esenciales. Sin embargo, como ya se mencionó antes, los centros y los profesionales deben ser conscientes del riesgo de convertir la Lista de verificación en un instrumento complejo y difícil de utilizar.

3. Las primeras experiencias con el Checklist

Desde que en enero del 2009 Haynes publica en el New England Journal of medicine su trabajo "A Surgical safetety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population" el artículo ha sido citado en la bibliografía mundial 2.779 veces. Esto ilustra la enorme preocupación mundial por el problema de la seguridad quirúrgica y refleja el impacto de su trabajo en el debate público(1).

El estudio se pilotó en 8 ciudades distintas del mundo con hospitales muy diferentes. (Figura 5 y 6)

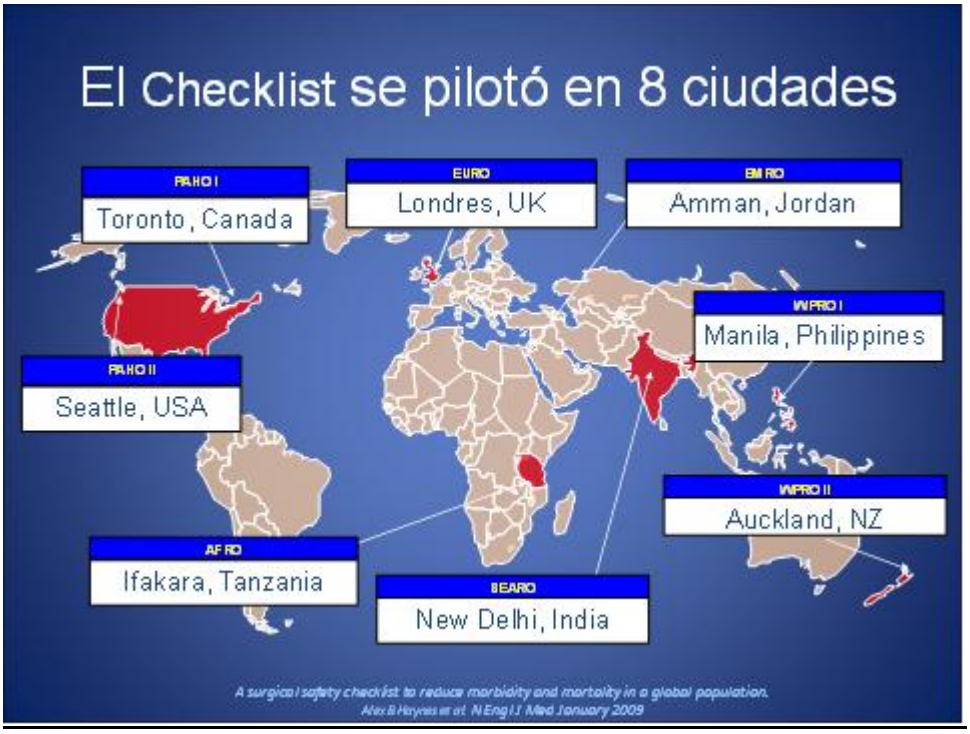


Figura 5

Table 2. Characteristics of Participating Hospitals.

Site	Location	No. of Beds	No. of Operating Rooms	Type
Prince Hamzah Hospital	Amman, Jordan	500	13	Public, urban
St. Stephen's Hospital	New Delhi, India	733	15	Charity, urban
University of Washington Medical Center	Seattle, Washington	410	24	Public, urban
St. Francis Designated District Hospital	Ifakara, Tanzania	371	3	District, rural
Philippine General Hospital	Manila, Philippines	1800	39	Public, urban
Toronto General Hospital	Toronto, Canada	744	19	Public, urban
St. Mary's Hospital*	London, England	541	16	Public, urban
Auckland City Hospital	Auckland, New Zealand	710	31	Public, urban

* St. Mary's Hospital has since been renamed St. Mary's Hospital–Imperial College National Health Service Trust.

Hospitales del estudio 1

Figura 6

Estas instituciones fueron seleccionadas sobre la base de su distribución geográfica dentro de las regiones de la OMS, con el objetivo de representar a un conjunto diverso de entornos socioeconómicos en los que se realiza cirugía. Se realizaron 2 estudios antes y después de la incorporación del listado de verificación quirúrgica de la cirugía. En el estudio se registraron 3.755 pacientes y se analizó la morbi-mortalidad postoperatoria a los 30 días de la intervención. Las características de los pacientes y procedimientos antes y después del listado fueron homogéneas.

En cuanto a los resultados (figura 7) la tasa de cualquier complicación se redujo de un 11% a un 7% con diferencias estadísticamente significativa (P<0,001). La tasa de mortalidad se redujo de un 1,5% a un 0,8% aunque en este caso no tenía significación estadística (P=0,003). Las tasas globales de infección quirúrgica del sitio y la reintervención no planificado también se redujeron significativamente (P <0,001 y P = 0,047, respectivamente).

Table 5. Outcomes before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Surgical-Site Infection		Unplanned Return to the Operating Room		Pneumonia		Death		Any Complication	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
							percent					
1	524	598	**4.0**	**2.0**	**4.6**	**1.8**	0.8	1.2	**1.0**	**0.0**	**11.6**	**7.0**
2	357	351	2.0	1.7	0.6	1.1	3.6	3.7	1.1	0.3	7.8	6.3
3	497	486	5.8	4.3	4.6	2.7	1.6	1.7	0.8	1.4	13.5	9.7
4	520	545	3.1	2.6	2.5	2.2	0.6	0.9	1.0	0.6	7.5	5.5
5	370	330	**20.5**	**3.6**	1.4	1.8	0.3	0.0	**1.4**	**0.0**	**21.4**	**5.5**
6	496	476	4.0	4.0	3.0	3.2	2.0	1.9	3.6	1.7	10.1	9.7
7	525	585	**9.5**	**5.8**	**1.3**	**0.2**	1.0	1.7	2.1	1.7	**12.4**	**8.0**
8	444	584	4.1	2.4	0.5	1.2	0.0	0.0	1.4	0.3	6.1	3.6
Total	3733	3955	**6.2**	**3.4**	**2.4**	**1.8**	1.1	1.3	**1.5**	**0.8**	**11.0**	**7.0**
P value			<0.001		0.047		0.46		0.003		<0.001	

* The most common complications occurring during the first 30 days of hospitalization after the operation are listed. Bold type indicates values that were significantly different (at P<0.05) before and after checklist implementation, on the basis of P values calculated by means of the chi-square test or Fisher's exact test. P values are shown for the comparison of the total value after checklist implementation as compared with the total value before implementation.

Figura 7

Mientras que la evidencia de la mejora en los resultados quirúrgicos es sustancial, el mecanismo exacto de la mejora es menos clara y muy probablemente multifactorial. Probablemente el factor más importante es el cambio en el manejo y comportamiento de los equipos quirúrgicos individuales. La filosofía de asegurar la identidad correcta del paciente y el sitio quirúrgico, confirmación oral en la sala de operaciones, y otras medidas resultaron ser nuevas para la mayor parte de los hospitales del estudio, aunque pueda parecer sorprendente en otros medios ajenos al mundo sanitario.

Una de las propuestas de Haynes(1) es la de cambiar el sitio de la administración de antibióticos desde la sala preoperatoria al mismo quirófano para evitar que los retrasos invaliden la correcta administración. El simple hecho de realizar el checklist favorece la tasa de adhesión. También se ha atribuido la mejora al efecto Hawthorne, una mejora en el rendimiento debido al conocimiento de los sujetos de ser

observado. La contribución del efecto Hawthorne es difícil de asignar en este estudio.

4. Los resultados posteriores

- ¿Que ha pasado en los años posteriores?
- ¿Qué reacciones se han generado en el ámbito sanitario?

En 2009, cuando *The New England Journal of Medicine* publicó el ensayo de Haynes sobre La utilización del Checklist en la campaña de Cirugía Segura de la Organización Mundial de la Salud, la idea de que un sistema formal de planificación y comunicación podría mejorar significativamente los resultados del paciente estaba fuera de la corriente principal de la cirugía. El estudio pre-post había encontrado reducciones sustanciales de las complicaciones y muertes, mejoras significativas en los dos parámetro y menores ingresos(1). Sin embargo, el estudio tuvo debilidades notables. No hubo grupo de control, ni se aplicó el listado en todas las unidades en los hospitales del estudio. El programa no había demostrado ser reproductible a gran escala, y la sostenibilidad de los efectos no se había probado.

Una serie de estudios posteriores con fuertes grupos de control ya han reafirmado el valor sustancial del listado sistemático en la planificación del equipo quirúrgico y en la comunicación. Por ejemplo, Van Klei et al.(41) demostró en un estudio que incluía a más de 25.000 pacientes que la odds ratio de mortalidad a 30 días fue de 0,44 para los pacientes con intervenciones en donde se había realizado el checklist, y de 1,16 para aquellos cuyos equipos no lo hicieron.

Resultados beneficiosos también se demostraron a gran escala (42)planteando que un enfoque integral del listado quirúrgico reduce las tasas de mortalidad en un 47% en 7 hospitales holandeses en comparación

con los controles, y Neily et al. (43)y que utilizando una metodología de briefing y debriefing en hospitales a través de un programa de entrenamiento del equipo consensuado condujo a una reducción del 18% en la mortalidad.

Como resultado, de todas estas experiencias, varios países han introducido un programa de lista de verificación de cirugía segura a nivel nacional. Por ejemplo, después de varios años de mortalidad hospitalaria quirúrgica estabilizada, NHS Escocia llevó a cabo un programa de implementación a nivel nacional concertada que supuso importantes reducciones en la mortalidad de pacientes hospitalizados. Recientemente, sin embargo, Urbach et al (44, 45)observando los efectos de una ley que obliga el uso del checklist en hospitales de Ontario, se encuentra sólo una modesta reducción de la mortalidad que no alcanzó significación estadística. Teniendo en cuenta estos datos contradictorios, una preocupación que queda sobre la validez los estudios controlados anteriores era que no habían sido asignados al azar.

El estudio de Haugen (46)contribuye de manera importante a aclarar el camino al informar los resultados del primer ensayo randomizado aleatorio del checklist . Emplea la asignación aleatoria de las fechas de ejecución de la intervención entre las diferentes unidades dentro de 2 hospitales en Noruega. . El estudio confirmó que el uso de la lista de control mejoró sustancialmente los resultados, con una reducción del riesgo relativo en las principales complicaciones de 0,42 (intervalo de confianza del 95%, 0,33-0,50). La mortalidad se redujo de 1,6% a 1,0%, lo que es potencialmente importante, pero el estudio no fue diseñado para detectar si se trataba de una diferencia significativa (p = 0,151).

Es importante destacar que los autores también confirmaron un efecto de dosis mediante la evaluación del uso real de la lista de verificación a través de la observación directa: se encontraron con una

reducción aún mayor en las principales complicaciones cuando los equipos completaron todas las partes de la lista de verificación, un resultado que concuerda con la de van Klei et al.(41) Estos resultados afirman que la investigación sobre la eficacia del checklist debe incluir la evaluación de su uso, como cualquier otra herramienta de calidad. Van Klei, afirma que hay evidencias de que la implantación de un listado de verificación a gran escala precisa un proceso de planificación estratégica y elaborada, la formación de los equipos y una monitorización regular(47).

También se demuestra la evidencia de que, la implantación de un programa de listado de verificación de cirugía segura a gran escala, requiere de un proceso de ejecución deliberada y por lo menos algún tipo de monitorización y el aprendizaje con equipos de primera línea(47). Haugen y colegas(46, 48, 49) realizaron un riguroso estudio y una impecable implementación. Detallan varios preceptos de su aplicación que parecen ser clave para el éxito en las intervenciones basadas en equipos. En primer lugar, se modificó razonada y razonablemente la lista de comprobación para encajar con el contexto local. En segundo lugar, después de la modificación, se comenzó con sólo unos pocos equipos, y luego utilizaron la experiencia para hacer otras modificaciones. Esto es esencial para el éxito posterior. Posteriormente se realizaron acciones formativas para que los profesionales se sintieran cómodos con la experiencia. Por último, se realizaron sesiones de comunicación de los resultados y de feedback, lo que refuerza la implementación de la práctica. Por el contrario, la experiencia de Ontario, con la aplicación de una ley gubernamental no obtuvo los mismos resultados.

Gillespie y Andrea Marshall revisan los factores que pueden hacer exitosa la implementación del checklist aduciendo las bajas tasas de implementación en muchos casos y analizando los factores que explican este fenómeno. Un cambio de conducta requiere un cambio cultural, una

implicación del equipo en el diseño del listado de verificación, un liderazgo fuerte, y una metodología que mantenga una potente retroalimentación que le haga ver el beneficio del mismo(50).

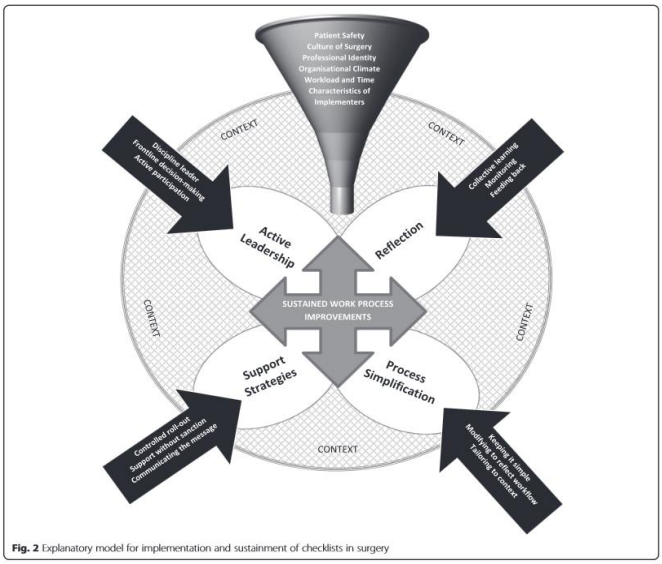


Figura 8.

Tomada de Gillespie and Marshall. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. Implementation Science (2015) 10:137

En suma, Haugen y sus colegas han hecho una contribución muy valiosa. Debido al diseño y la metodología del estudio, el programa de implementación y la monitorización constituye el estudio más riguroso sobre el checklist hasta la fecha. La importancia de esta experiencia radica en darle tanto valor al programa de mejora de la calidad en todo el hospital, como a la metodología estadística. Su trabajo debe ser un ejemplo para los equipos quirúrgicos de todo el mundo y un modelo para la publicación de las pruebas de mejora de calidad.

Haynes(1), que inició el camino en la aplicación del listado de verificación quirúrgica a nivel mundial, en un reciente artículo (51) en Annals of Surgery realiza esta revisión sistemática de la literatura y el

análisis crítico al tiempo que felicita a Haugen por los resultados y la metodología de implantación llevada a cabo y la ratifica como clave del éxito.

La trascendencia de este problema y el interés indudable de su solución fueron, los que alentaron el desarrollo de este proyecto, por considerarlo una obligación ética de todo profesional sanitario. Nunca una herramienta tan sencilla, rápida y barata ha conseguido en medicina tanta eficiencia y seguridad.

C. Análisis del Entorno

1. Enfoque estratégico del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Dado que la implantación de la cultura de seguridad se desarrolla y tiene como pilar básico la propia organización y su entorno, se ha realizado un análisis para ubicar correctamente el marco temporal y conceptual en el cual se estableció este proyecto

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla comparte desde hace varios años esta inquietud por trabajar en la calidad de la asistencia sanitaria y en la seguridad de los pacientes. Uno de los servicios más activos en este sentido es el Servicio de Cirugía General del Hospital que ha trabajado en varios aspectos en distintas etapas:

La primera etapa de trabajo en calidad asistencial se basó en la realización de auditorías médicas de procesos donde se analizaban aspectos tanto estructurales como de proceso y resultado siempre

siguiendo la metodología del ciclo de calidad total adaptado a cada situación. De estos análisis surgieron numerosas guías de práctica clínica que se fueron implementando contribuyendo a disminuir la variabilidad de la práctica clínica y definiendo un perfil del servicio basado en la superespecialización con la creación de las unidades clínicas, tras la adquisición de unos niveles de competencia adecuados.

En una segunda etapa, una vez implantadas las guías de práctica clínica y definida la organización del servicio se realizó un estudio sobre la incidencia de los efectos adversos producidos por la asistencia en el proceso quirúrgico, durante un periodo de tiempo concreto siguiendo la metodología del proyecto IDEA. Hay que decir que durante este periodo de tiempo las condiciones estructurales del hospital fueron críticas tras un inesperado accidente que afectó a gran parte de la estructura del área quirúrgica obligando a resolver las necesidades asistenciales de una forma no idónea. No obstante los resultados fueron similares a los publicados en los estudios nacionales e internacionales sobre efectos adversos.

En una tercera fase (una vez identificados los problemas o efectos adversos) continuamos trabajando con la metodología de la calidad total de una forma más activa incorporando las listas de verificación de la cirugía o check-list. Esta incorporación no es más que la implementación de las medidas correctoras en una etapa mucho más avanzada y realizado mediante una metodología que permite la anticipación (método prospectivo) para, en la medida de lo posible, podamos evitar los eventos adversos. Es decir comenzamos a trabajar con la gestión de riesgos de una forma muy activa.

2. Marco organizativo e Idoneidad para la implantación en el bloque quirúrgico.

Conviene tener en cuenta algunos aspectos importantes del marco general del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla que dan un especial valor añadido a este proyecto por la idoneidad del momento elegido para su implantación.

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla es un Hospital de tercer nivel y es además el hospital de referencia de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Cuenta con una amplia Cartera de Servicios en las especialidades quirúrgicas que incluye la mayor parte de los trasplantes de órganos.

En febrero del año 2008 la actividad quirúrgica en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla experimenta una profunda transformación tanto a nivel estructural como organizativo. Esta transformación viene condicionada por la apertura del nuevo bloque quirúrgico del Hospital dentro de su Plan Director que consta de 26 quirófanos incluidos 8 quirófanos de Cirugía Mayor Ambulatoria y 4 quirófanos integrados.

Con la apertura del nuevo bloque la actividad hasta entonces dispersa en varias áreas asistenciales se agrupa e integra en un único plan funcional. Este profundo cambio que afecta a:

- La estructura física y arquitectónica (instalaciones y quirófanos): tanto en el diseño como en el número de quirófanos.
- Los circuitos asistenciales tanto de profesionales como de pacientes, y de materiales o residuos.

- La tecnología disponible: se incorporan nuevos equipamientos torres de laparoscopia, bisturís eléctricos, respiradores, microscopios, se instalan sistemas automatizados de apertura y cierre de accesos, irrumpen con fuerza las TICS en el área quirúrgica con disponibilidad de ordenador e Internet e intranet en todos los quirófanos, videoconferencia, cámaras de ambiente y de seguridad, se incorporan al uso diario los quirófanos integrados.
- Se incorporan nuevas tareas inexistentes hasta ese momento: la preanestesia, el hospital de día quirúrgico con la unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria, el laboratorio de Anatomía patológica dentro del bloque quirúrgico, la esterilización cambia su cartera de servicios, la reanimación adquiere un protagonismo y una dimensión mucho mayor de la que venía desempeñando, se reasigna la cartera de servicios de los quirófanos excluyendo algunos procedimientos menores que no precisaban de tantos recursos.
- La organización funcional de los quirófanos también varía profundamente cambiando la asignación de quirófanos por especialidades y el número de sesiones quirúrgicas manteniendo la máxima de la flexibilidad operativa.

Este profundo cambio en el entorno de trabajo genera un ambiente de incertidumbre, desconcierto e incluso miedo en los profesionales que ven cambiadas sus rutinas de trabajo lo que supone un enorme factor de riesgo para la producción de efectos adversos. En estas circunstancias se hace necesario ***implantar unas medidas a priori sencillas pero efectivas de carácter multidisciplinar y multidimensional que permitan evaluar y garantizar la seguridad de los pacientes durante***

todo el proceso. Además frente al importante costo económico que supone la inversión estructural y en tecnología, esta herramienta no tiene coste adicional alguno. Es este momento de cambio, además, un momento adecuado para incorporar nuevas medidas y protocolos de trabajo.

3. Análisis del entorno específico del Servicio de Cirugía General

El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital tiene una plantilla de 30 Facultativos Especialistas.

Entre su cartera de servicios, se incluye tanto la atención quirúrgica a la población asignada, como el ser hospital de referencia para los servicios de Cirugía de los dos Hospitales comarcales de la Comunidad Autónoma, además de asistir como referencia a otras comunidades autónomas en determinados procedimientos como por ejemplo los trasplantes.

Su estructura organizativa, después de la evolución del servicio como ya se ha explicado en la cultura de la calidad, consta de varias unidades asistenciales específicas por patologías: unidad de cirugía colo-rectal y suelo pélvico, unidad de cirugía esófago-gástrica y pared abdominal, unidad de cirugía hepato-biliopancreática, cirugía endocrina, cirugía oncológica avanzada, unidad de cirugía mamaria, de trasplantes de órganos abdominales y misceláneas.

Asimismo su estructura funcional se organiza de forma transversal en áreas de consulta, atención continuada, unidad de cirugía mayor ambulatoria, trasplante de órganos, y áreas de hospitalización donde se

incluye una unidad de alta resolución hospitalaria para procedimientos de complejidad media (UARHQ) y una unidad de hospitalización para procedimientos y pacientes de alta complejidad incluyendo ésta última un servicio de apoyo prestado por la unidad de cuidados intensivos hospitalarios (SECI: servicio extendido de cuidados intensivos).

En el ámbito asistencial la actividad quirúrgica del Servicio supone entre el 25 y el 30% de la actividad llevada a cabo en el bloque quirúrgico, con una asignación de cinco sesiones quirúrgicas diarias más un quirófano de urgencias. La media de camas utilizada está en torno a las 60 camas /día. El número de intervenciones quirúrgicas en el año 2008 fue de 2.226 programadas con hospitalización y 1.621 en régimen de CMA.

Desarrolla además actividad docente (docencia pregrado y MIR, además de docencia en el centro de entrenamiento de cirugía endoscópica (CENDOS) del Hospital Virtual, e investigadora.

Todas estas características hacen del servicio, junto con su implicación en la seguridad del paciente el entorno ideal para llevar a cabo el proyecto de implantación del checklist en el seno del bloque quirúrgico del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

El checklist es una herramienta valiosísima que permite anticiparse a los fallos para evitar que estos se produzcan. Comunicar los resultados de la implantación y de esta experiencia es el propósito del presente trabajo.

Hipótesis de estudio

II. Hipótesis del estudio

"La implantación del checklist quirúrgico en un servicio de cirugía general permite evitar algunos eventos adversos en los pacientes, al tiempo que un registro de incidencias apropiado, permite identificar las causas directas o latentes de esos eventos adversos y los problemas crónicos de la organización, tanto en los aspectos clínicos que interesan a los pacientes, como en aspectos de gestión de los recursos en todas las dimensiones de la asistencia y actuar sobre dichas causas mejorando los resultados"

Objetivos

III. Objetivos del Proyecto

1. IMPLANTAR EL LISTADO DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA (CHECKLIST) EN EL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
2. PROMOVER UNA CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO
3. EVITAR LOS EVENTOS ADVERSOS EVITABLES Y REGISTRAR Y MONITORIZAR LOS INEVITABLES
4. OBTENER INFORMACIÓN INTEGRAL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BLOQUE QUIRÚRGICO.
5. CONOCER LA INFLUENCIA DE LAS MEDIDAS DE MEJORA EN LAS INCIDENCIAS REGISTRADAS
6. VALIDAR LA UTILIDAD DEL REGISTRO DE INCIDENCIAS ASOCIADO COMO HERRAMIENTA DE GESTION Y DE REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS
7. IDENTIFICAR LOS MOTIVOS DE LAS INCIDENCIAS MÁS FRECUENTES
8. REDISEÑAR LOS PROCESOS NECESARIOS PARA CORREGIR LOS PROBLEMAS

Material y Métodos

IV. Material y Métodos

a. Material y Métodos

El periodo de estudio comprende desde junio de 2009 hasta enero de 2010. Se han recogido todos los checklist realizados por un periodo total de 6 meses, en todas las intervenciones quirúrgicas mayores realizadas en los quirófanos asignados al servicio de cirugía general (no incluida cirugía menor) tanto programadas como urgentes.

El registro de los checklist se realiza en papel, y luego se incorporan manualmente por dos cirujanos del servicio a la base de datos Access vinculada con el formulario.

Se ha analizado tanto la cumplimentación global como de cada uno de sus periodos o monitorizaciones, los ítems individuales de cada una de las tres fases del checklist, así como las incidencias reflejadas.

Asimismo se relata el mecanismo de implantación y de monitorización, su cronograma, sus acciones de formación y de comunicación y también las medidas adoptadas para la corrección de las incidencias y el impacto que dichas medidas tienen sobre el número de incidencias.

Se utilizan la base de datos Access V.2007 y el programa estadístico SPSS V.15 para las estadísticas descriptivas

b. Diseño de la estrategia de implementación

Siguiendo las recomendaciones de la OMS se decidió que era necesaria la participación de todo el personal implicado en el proceso quirúrgico. Por lo tanto inicialmente para la puesta en marcha del proyecto de implantación del Checklist en Cirugía General se creó un grupo de trabajo multidisciplinar integrado por 3 enfermeras de quirófano, dos anestesistas y dos cirujanos del servicio de cirugía general y del aparato digestivo. La herramienta utilizada sería el Checklist de Organización Mundial de la Salud.

En primer lugar se discutió un cronograma de implantación descrito con detalle en la figura 9:

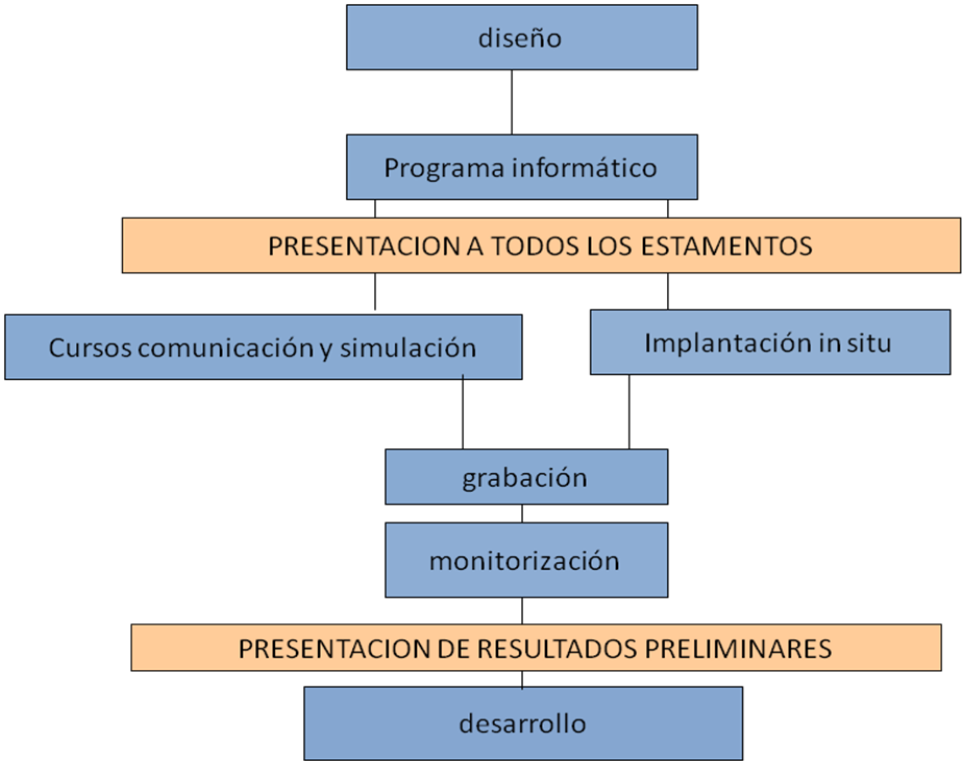


Figura 9

c. Desarrollo del Listado de Verificación

En el cronograma se observa una primera fase de desarrollo del propio listado, en el cual se decidió una adaptación a nuestro entorno del mismo. Esta premisa está claramente recomendada por la WHO siempre que se mantengan las líneas básicas del listado y se mantenga la esencia del mismo. Durante la fase de análisis se valoró positivamente la incorporación de algunos campos, como por ejemplo la presencia de prótesis metálicas de los pacientes tanto dentales como externas como anillos, pulseras, pendientes, piercings.

Para conseguir mayor adherencia se modificaron o tradujeron el resto de los puntos. La mayor parte de las modificaciones se realizaron en la primera de las tres partes de que consta el checklist (SIGN IN). Además se añadió la firma del cirujano, del anestesista y de la enfermera circulante. Después de las reuniones de análisis y toma de decisiones el resultado final del listado fue el que se muestra en la figura 10:

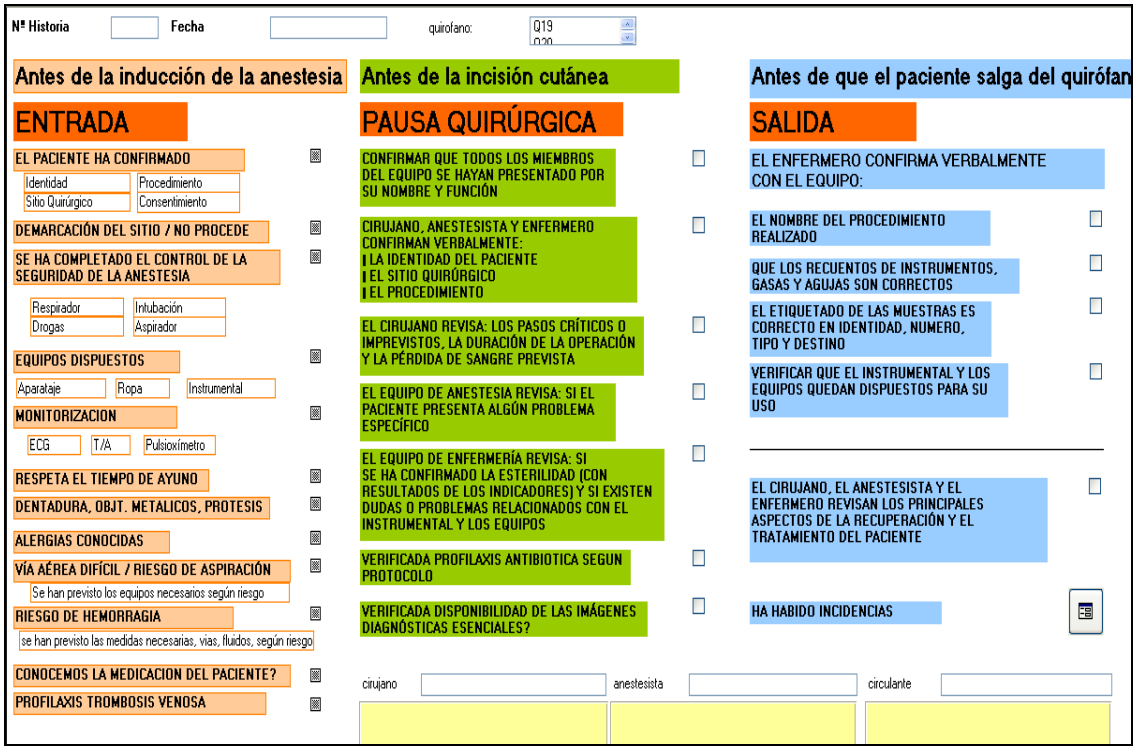
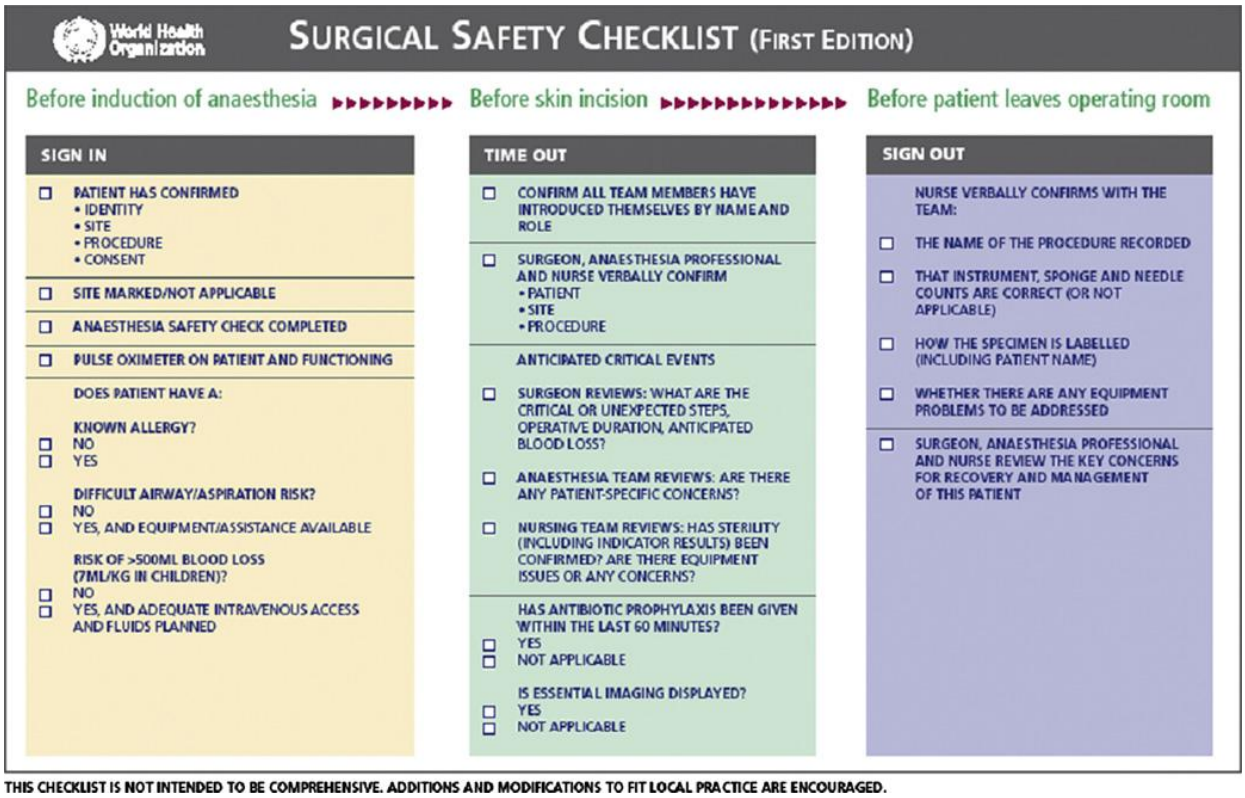


Figura 10

Se indica a continuación el documento del listado de verificación inicial de la WHO para que podamos apreciar las diferencias en la figura 11:



World Health Organization

SURGICAL SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION)

Before induction of anaesthesia ▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Before skin incision ▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Before patient leaves operating room

SIGN IN

- ☐ PATIENT HAS CONFIRMED
  - IDENTITY
  - SITE
  - PROCEDURE
  - CONSENT
- ☐ SITE MARKED/NOT APPLICABLE
- ☐ ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED
- ☐ PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING
- DOES PATIENT HAVE A:

  KNOWN ALLERGY?
  - ☐ NO
  - ☐ YES

  DIFFICULT AIRWAY/ASPIRATION RISK?
  - ☐ NO
  - ☐ YES, AND EQUIPMENT/ASSISTANCE AVAILABLE

  RISK OF >500ML BLOOD LOSS (7ML/KG IN CHILDREN)?
  - ☐ NO
  - ☐ YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS AND FLUIDS PLANNED

TIME OUT

- ☐ CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND ROLE
- ☐ SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM
  - PATIENT
  - SITE
  - PROCEDURE

ANTICIPATED CRITICAL EVENTS

- ☐ SURGEON REVIEWS: WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?
- ☐ ANAESTHESIA TEAM REVIEWS: ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?
- ☐ NURSING TEAM REVIEWS: HAS STERILITY (INCLUDING INDICATOR RESULTS) BEEN CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?

HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST 60 MINUTES?
- ☐ YES
- ☐ NOT APPLICABLE

IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?
- ☐ YES
- ☐ NOT APPLICABLE

SIGN OUT

NURSE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAM:

- ☐ THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED
- ☐ THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT (OR NOT APPLICABLE)
- ☐ HOW THE SPECIMEN IS LABELLED (INCLUDING PATIENT NAME)
- ☐ WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED
- ☐ SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE REVIEW THE KEY CONCERNS FOR RECOVERY AND MANAGEMENT OF THIS PATIENT

THIS CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED.

Figura 11

Como puede observarse en el listado original de la WHO las respuestas a algunos de los ítems se contestan marcando la casilla de SI / NO o NO PROCEDE. En nuestro caso simplemente se colocó una casilla por ítem para marcar cuando se verificaba que se había preguntado, y no si la respuesta era afirmativa o negativa. Una vez verificado que se había preguntado el ítem, si se observa alguna alteración se incorporó un nuevo concepto que es el de INCIDENCIA.

Para ello utilizamos una plantilla que se había venido utilizando por parte del personal de enfermería en el quirófano en el que se marcaban las

diversas incidencias o las observaciones que el personal de enfermería consideraba como fuera de la norma. Esta plantilla se muestra en la figura 12.

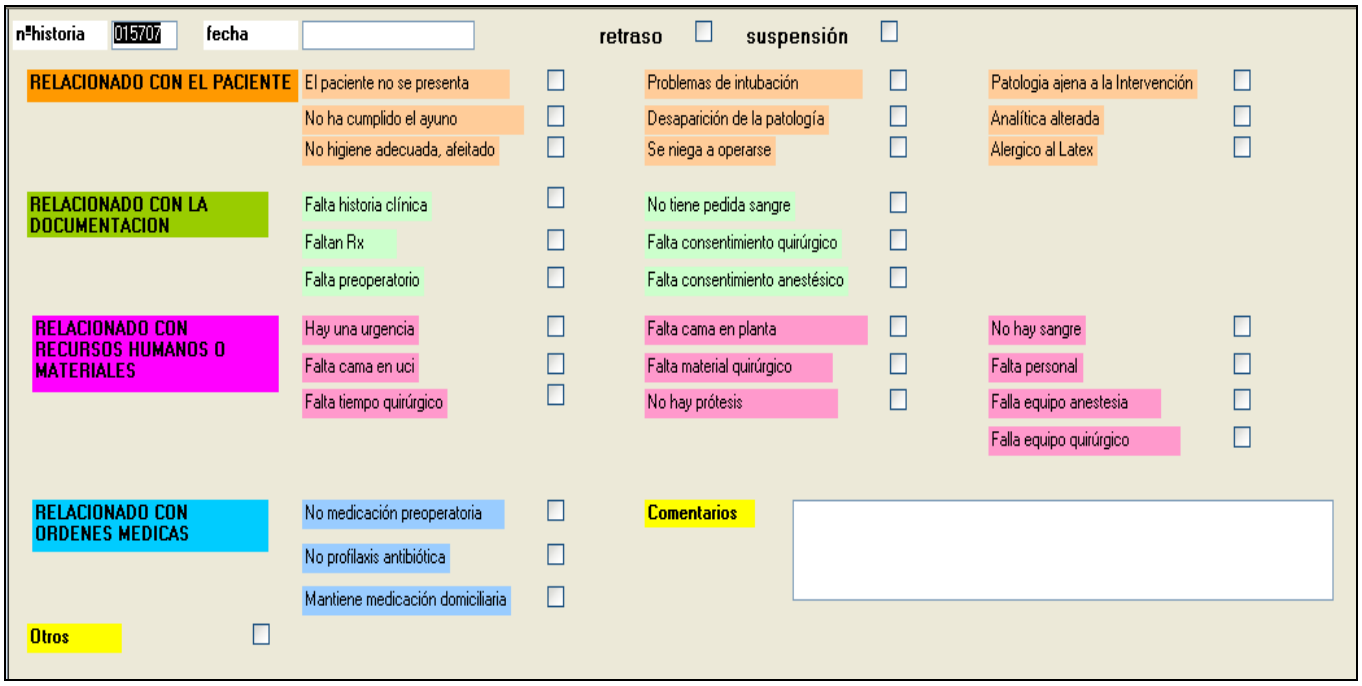


Figura 12

Las incidencias se clasificaron en varios grupos:

- Incidencias relacionadas con el paciente:
  - El paciente no se presenta
  - El paciente no ha cumplido el ayuno
  - El paciente llega a quirófano con una higiene no adecuada o falta de afeitado.
  - Hay problemas con la intubación
  - Ha desaparecido la patología
  - El paciente se niega a operarse
  - Existe patología ajena a la intervención
  - El paciente presenta una analítica alterada

        - El paciente es alérgico al látex
    - Incidencias relacionadas con la documentación de la historia clínica:
        - Falta toda o parte de la historia clínica
        - Faltas imágenes radiológicas
        - Falta las pruebas del preoperatorio
        - No consta petición de sangre cruzada
        - Falta el consentimiento informado quirúrgico
        - Falta el consentimiento informado anestésico
    - Incidencias relacionadas con los recursos humanos o materiales:
        - Hay una urgencia
        - Falta cama en planta
        - Falta cama en la UCI
        - Falta de tiempo quirúrgico
        - Falta material quirúrgico
        - No hay prótesis
        - No hay sangre
        - Falta de personal
        - Fallo de equipo de anestesia
        - Fallo de equipo quirúrgico
    - Relacionados con las órdenes médicas:
        - El paciente no tiene medicación preoperatoria
        - No está prescrita la profilaxis antibiótica
        - El paciente mantiene la medicación domiciliaria
- Otros: para todas aquellas incidencias que se quisieran registrar y que no estaban detalladamente descritas se abrió un campo donde se anotaban **comentarios** con la descripción que el personal quisiera realizar de las

observaciones. En este campo, además de señalar la casilla correspondiente, se detallaba de forma más precisa las características de la incidencia lo cual enriquecía la cantidad de información obtenida.

Una vez concluida esta etapa se desarrolló una aplicación informática en forma de base de datos en Access, con dos tablas relacionales, una del listado y la otra de las incidencias. Inicialmente se intentó utilizar esta aplicación en forma de aplicación informática multipuesto, para introducir los datos directamente pero fracasó por las características del sistema, que bloqueaban la entrada debido al tiempo que permanecían abiertas las pantallas y por lo tanto los registros

Por lo tanto se diseñó el documento final en papel que se iba a utilizar para las anotaciones realizando los registros de forma manual.

Este documento incluía un área para la etiqueta con los datos de filiación del paciente, varias casillas para anotar la fecha, la hora, el quirófano en que se realizaba la cirugía y finalmente una triple área para la firma de los diferentes profesionales del equipo quirúrgico: enfermera circulante, anestesista y cirujano.

En las reuniones llevadas a cabo se definió quién debía de hacer las preguntas y se llegó al consenso de que fuera la enfermera circulante la coordinadora, de acuerdo con las recomendaciones de la WHO.

PRESENTACION A TODOS LOS ESTAMENTOS

Cuando el documento estuvo terminado y las instrucciones fueron precisas, se presentó en una reunión general a la que acudieron todos los profesionales implicados.

Además se realizaron cursos de comunicación y simulación y la implantación in situ se realizó con la monitorización y grabación en video de las primeras experiencias.

COMUNICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PRELIMINARES

Transcurrido un mes se convocó una segunda reunión en la que se comunicaron los primeros resultados, se mostraron los videos filmados en directo en las que se observaba como se había realizado el checklist por parte de los diferentes equipos y se entregó una guía de cumplimentación. Al mismo tiempo se resolvieron las dudas que habían surgido durante la fase inicial de implementación. Esta experiencia fue sumamente interesante y apreciada por todo el personal. Se puntualizaron algunos detalles en la realización del checklist y se expresaron las dificultades debidas sobre todo a la falta de costumbre o de entrenamiento.

Se acordó que en la primera fase del checklist, la que se realiza con el enfermo despierto los miembros del equipo que participan serían el anestesista y la enfermera circulante.

En la segunda fase del checklist el ítem que más reticencias y dudas generó fue el de la presentación, que resultaba para muchos sorprendente. No obstante se mantuvo la necesidad, para potenciar el inicio de la comunicación del propio equipo.

La tercera parte del checklist o salida, ya desde los primeros registros se mostró como la que menos se realizaba por la costumbre del cirujano de abandonar el quirófano. No obstante se incidió en la realización de la misma.

En la comunicación de los resultados preliminares se constató que la media de tiempo de realización del checklist es de aproximadamente un

minuto de tiempo para cada una de las partes, es decir que el checklist completo ocupa unos tres minutos de tiempo durante todo el procedimiento. Esta circunstancia fue muy positivamente valorada por los miembros del equipo.

Especial importancia tuvo la introducción de la modificación del listado como un instrumento de verificación de la comprobación y no de expresión del resultado en sí mismo (SI o NO).

Esta circunstancia que de otro modo puede hacer surgir suspicacias por considerarlo como un elemento punitivo en caso de un resultado no satisfactorio, fue determinante mejorando la adherencia al proyecto de implantación.

DESARROLLO DEL PROYECTO:

Una vez pasado el primer mes de pilotaje (mayo de 2009) se desarrolló el proyecto en todos los quirófanos de cirugía general, tanto para intervenciones quirúrgicas de pacientes programados como urgentes. Los resultados de las plantillas obtenidas junto con la hoja de incidencias se introdujeron en una base de datos Access V. 2007. El periodo tiempo analizado comprendió desde el 1 de junio de 2009 hasta el 26 de enero de 2010.

d. Análisis de los resultados

1. Resultados de implantación

Los datos registrados en el formulario del checklist, así como las incidencias anotadas en el formulario correspondiente se analizaron con el programa estadístico SPSS V.15 para las estadísticas descriptivas. La introducción de los datos se llevó a cabo por dos cirujanos de forma manual a partir de los impresos del listado en papel que se recogían en el quirófano. La hoja del checklist no se guarda en la historia del paciente sino que queda almacenada una copia en los archivos del bloque quirúrgico adjunta a una copia de la hoja de circulante.

Se estudió:

- La relación entre intervenciones quirúrgicas y el porcentaje de checklist realizados.
- El análisis de la ficha si era completo o no y las variables que más frecuentemente no se completaban
- El número de incidencias registradas.
- El tipo de incidencia registrada
- La descripción realizada en campo libre de las incidencias
- La evolución temporal de las incidencias y la variación de las mismas cuando se incorporaban las medidas correctoras apropiadas.
- El análisis de las incidencias, la clasificación de las mismas y la consideración como eventos adversos potencialmente evitados.

Cada dos meses se revisaron los resultados y se comunicaron al resto de los equipos implicados, como mecanismo de feedback. En las reuniones

de feedback se explican los resultados de cumplimentación, incidencias, y el tipo y la tendencia que siguen así como la descripción de las medidas correctoras emprendidas.

2. Análisis de las Incidencias

Para el análisis de las incidencias se utilizó la metodología de la Calidad Total, concretamente el ciclo PDCA (plan-do-check-act) (figura 13) de análisis del proceso y varios de los instrumentos estadísticos de la calidad total como la estratificación para clasificar las incidencias, la ley de Pareto para identificar los problemas más frecuentes, y el diagrama causa efecto de Ishikawa para determinar las causas de las incidencias.

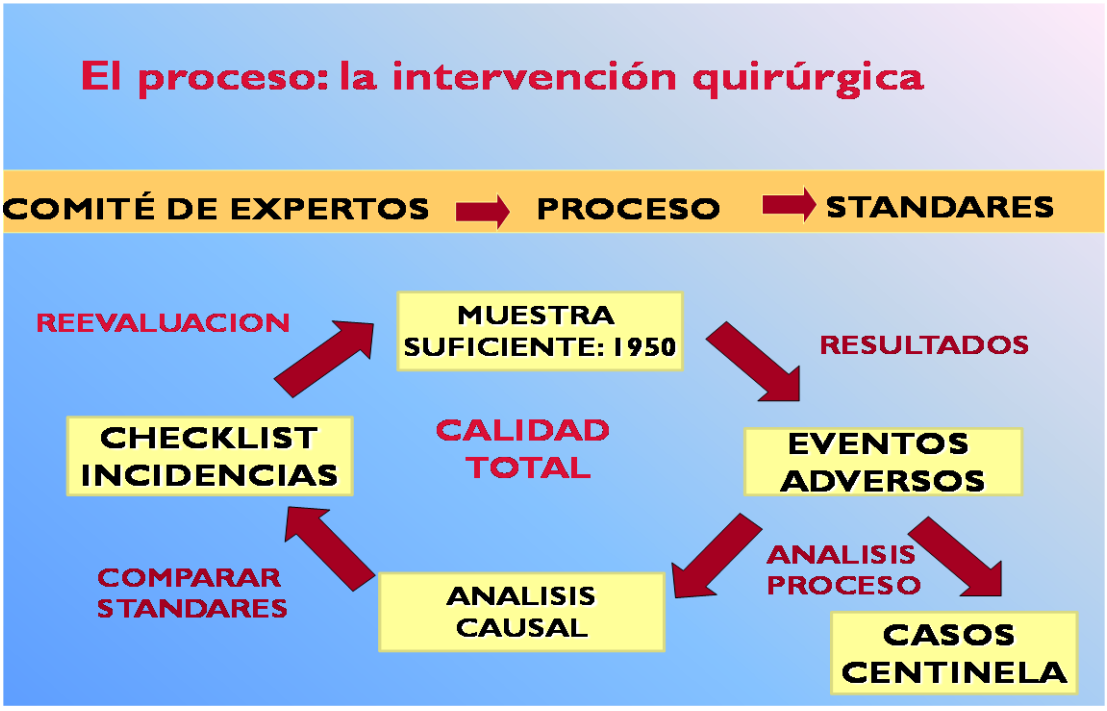


Figura 13

El ciclo se repite con cada monitorización viéndose el impacto de las medidas correctoras con las gráficas de correlación.

Para la selección de incidencias se utilizó el diagrama de Pareto (figura 14) mediante el cual se priorizaron las incidencias a analizar.

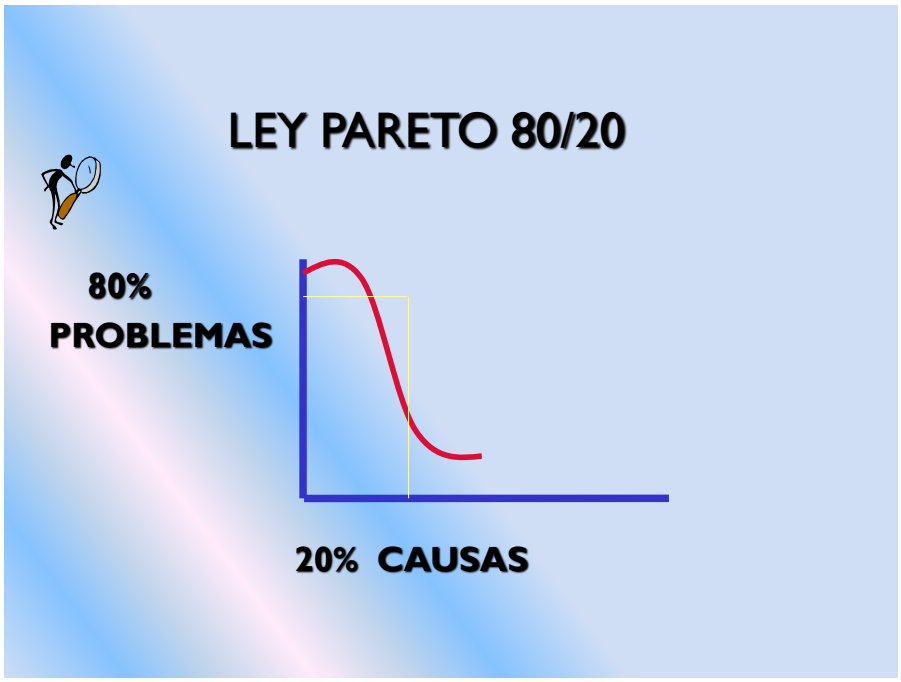


Figura 14

Para cada incidencia de las priorizadas se empleó la metodología del diagrama causa-efecto de Ishikawa (figura 15)

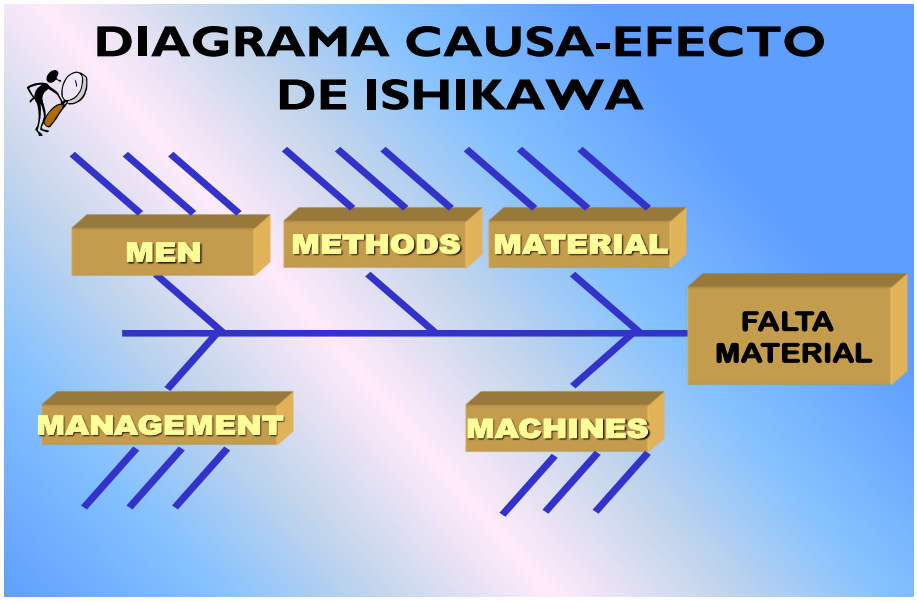


Figura 15

3. Aplicación de las medidas correctoras

Una vez analizadas las causas de las incidencias se definieron las medidas correctoras apropiadas y se implantaron aquellas que ofrecían mayor factibilidad y que fueron priorizadas y consideradas como más necesarias, dentro de la factibilidad de la medida. Posteriormente, se realizó un estudio de correlación a lo largo de seis monitorizaciones para ver cuál era la influencia de las medidas correctoras en el registro de las incidencias.

EXTRAPOLACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE LAS HOJAS DE INCIDENCIAS

Las incidencias fueron analizadas y clasificadas en eventos adversos en los pacientes estableciendo cuáles habían sido EVITADOS Y NO EVITADOS. Además se consideraron otros eventos adversos no directamente relacionados con los pacientes pero que pueden ser considerados como factores predisponentes o causas remotas a la producción de los mismos. (análisis causa-raíz)

Resultados

a. Resultados de la estrategia de implantación:
    1. Resultados del modelo de listado implantado
    2. Resultados de cumplimentación
    3. Resultados del registro de incidencias

b. Resultados en los pacientes.

    Eventos adversos registrados (evitados y no evitados)

c. Resultados en la organización:
    1. Detección de problemas organizativos y de gestión.
    2. Proyectos de mejora emprendidos

a. Resultados de la estrategia de implantación, modelo de listado y resultados de cumplimentación.

Analizamos aquí desde un punto de vista tanto descriptivo como cuantitativo la aceptación del proyecto y la adherencia al mismo.
El periodo de análisis comprendió entre el 1 de Junio de 2009 hasta el 26 de enero de 2010.

1. Resultados del modelo de listado implantado

El resultado del cuestionario del checklist modificado una vez realizadas las reuniones de estrategia fue el que se indica en la figura 16.

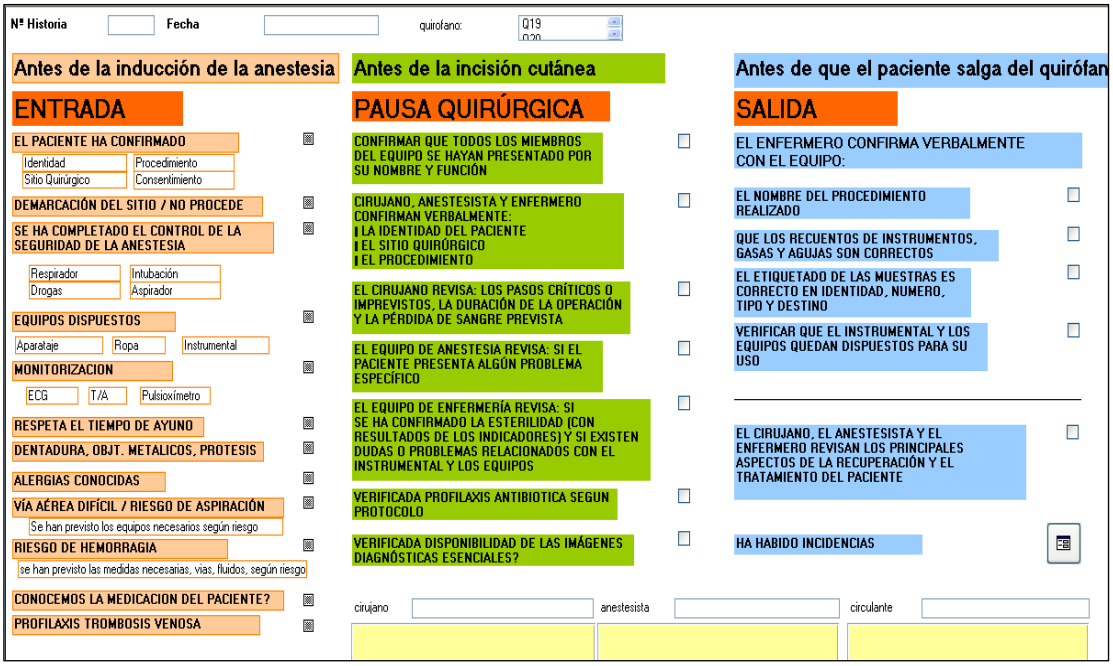


Figura 16

Se respetaron las tres partes fundamentales del checklist y se añadieron algunos ítems en cada una de las partes del check.

I. Así en la Entrada o "Sign In", se añadieron dos ítems al listado propuesto por la OMS, quedando completo con 12 items.
   1. Si el paciente lleva prótesis dental, objetos metálicos o algún tipo de prótesis.
   2. Si conocemos la medicación que toma el paciente.
   3. Si está indicada o no la profilaxis tromboembólica y si es así si se ha administrado.

II. En el "Time Out" o pausa quirúrgica se mantuvo el esquema de la WHO, sin incorporar ninguna variación con 7 items.

III. En el "Sign Out" o Salida se añadió como un elemento importante la pregunta: Ha habido incidencias? Cada vez que la casilla se marca se describe la incidencia en papel, con un texto abierto que posteriormente al pasar los resultados a la plantilla impresa se clasifica en el grupo de incidencias correspondiente. Total 7 items.

En la implantación se añadió un espacio para el nombre del cirujano, anestesista y de la enfermera circulante que posteriormente se pasaba a la firma.

Inicialmente se diseñó una aplicación informática para el registro multipuesto del checklist mediante los ordenadores instalados en los quirófanos.

Una vez realizada la parte metodológica del checklist, se abre la hoja de registro de incidencias diseñada que fue la que se refleja en la figura 17:

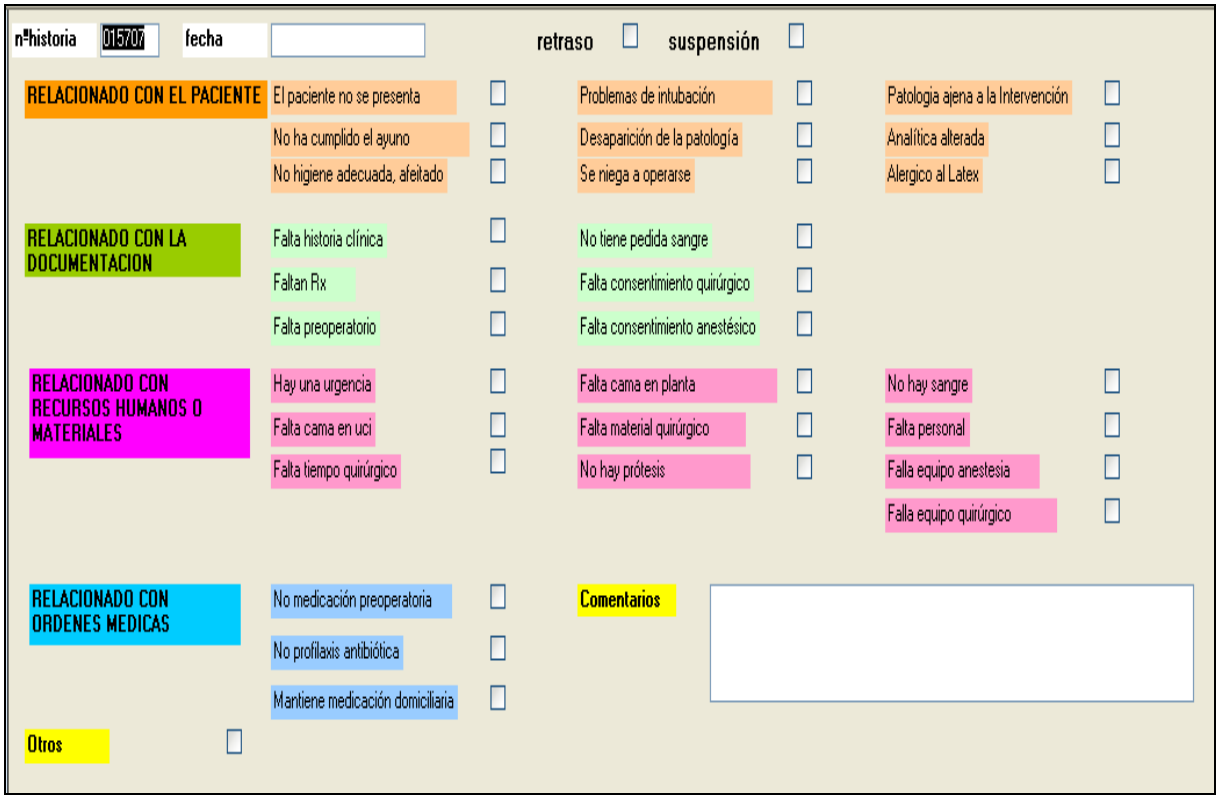


Figura 17

El espacio de comentarios estaba destinado a reflejar las circunstancias, hechos, sucesos o protocolos o cualquier tipo de incidencia que el equipo considerase que debieran de ser registrados y comunicados.

En la hoja de registro de incidencias se clasificaron las mismas en 5 grupos que incluyen:

1. Incidencias relacionadas con el paciente
2. Incidencias relacionadas con la historia clínica
3. Incidencias relacionadas con los recursos humanos o materiales
4. Incidencias relacionadas con las órdenes médicas
5. Otras

Además se diseñó una casilla específica para consignar si había habido algún retraso o suspensión de la cirugía.

2. Resultados de cumplimentación

El número de Intervenciones quirúrgicas realizadas en el servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo entre el 1 de junio de 2009 y el 26 de enero de 2010 fue de 1.957.

El número de checklist realizados fue de 1.749, lo que supone un porcentaje de cumplimentación del 89%.

El número de incidencias registradas fue de 687.

Sin embargo el número de intervenciones en las que se registraron incidencias fue de 553 lo que supone un 31.6% de los checklist realizados. Esto significa que en 134 pacientes, se registró más de una incidencia con un rango entre 1 y 4.

A continuación en una tabla se registran los datos más en la figura 18.

CUMPLIMENTACIÓN	
TOTAL INTERVENCIONES	1957
TOTAL CHECKLIST REALIZADOS	1749
% CUMPLIMENTACION RESPECTO A IQ	89%
TOTAL INCIDENCIAS REGISTRADAS	687
INTERVENCIONES CON INCIDENCIAS	553
% DE INCIDENCIAS	31,6%

Figura 18

La curva de tendencia en la realización del check fue la que se indica en la figura 19 a lo largo de los meses analizados en este estudio. El eje de la X representa el tiempo en meses. En la ordenada se indica el número de intervenciones quirúrgicas a lo largo del tiempo en una línea roja, y la línea azul indica el número de checklist realizados.

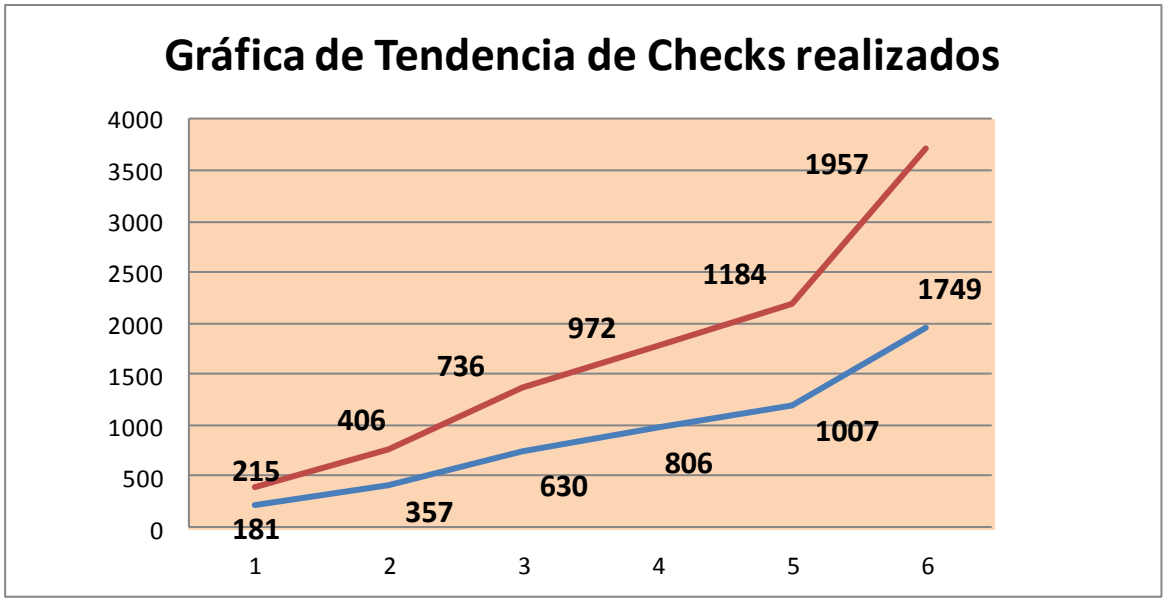


Figura 19

Cada columna de la figura 20 representa uno de los meses del estudio.

Como se puede observar la cumplimentación fue durante todo el periodo de tiempo estudiado bastante constante .

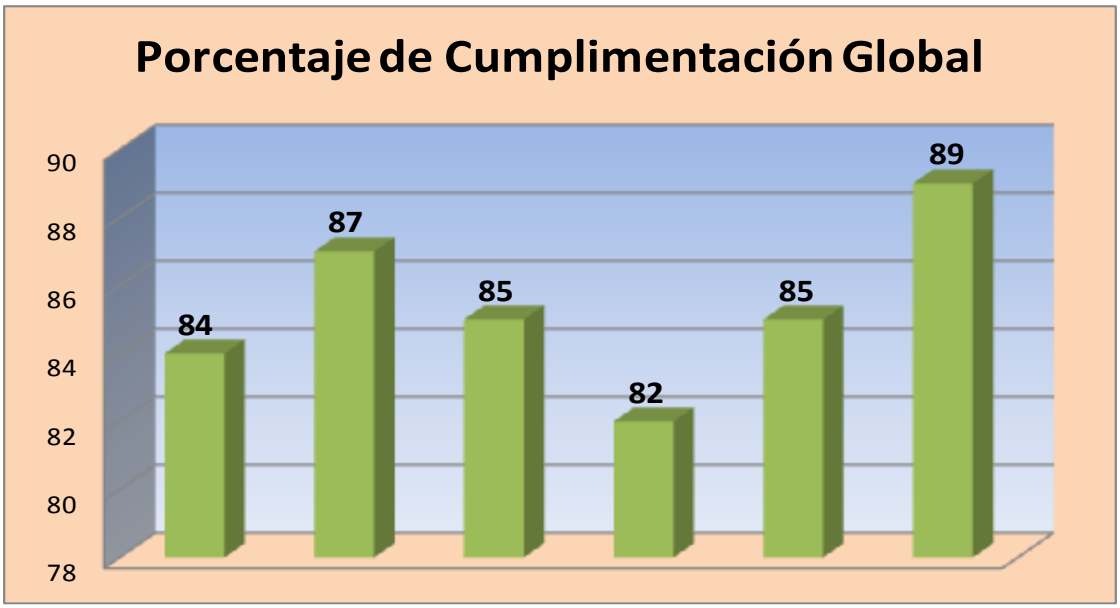


Figura 20

Del análisis de los primeros resultados en cuanto a la metodología de realización del checklist se observó cierta dificultad o falta de costumbre o entrenamiento en algunos profesionales.

Como ya hemos referido en la metodología, estos pequeños problemas se subsanaron cuando un mes después se convocó una segunda reunión en la que se realizó el feedback comunicando los primeros resultados, se entregó una guía de cumplimentación y se atendieron los ruegos y preguntas realizadas en la misma. La visualización de los videos filmados con las imágenes de las grabaciones en directo fue valorada muy positivamente por los profesionales.

En cuanto a los resultados globales de cumplimentación los datos han sido los siguientes (Se consideran aquí sólo los datos del listado y no los datos administrativos) (Figura 21)

CHECKLIST REALIZADOS	1749
CHECKLIST COMPLETOS	1582
CUMPLIMENTACIÓN COMPLETA	90,45%

Figura 21

Los datos administrativos no cumplimentados han sido (Figura 22):

SIN CIRUJANO	38	1,7%
SIN FECHA	124	7,1%
SIN ANESTESISTA	94	5,4%
SIN CIRCULANTE	19	1,1%
SIN QUIROFANO	337	19,3%

Figura 22

En 38 formularios no constaba el cirujano responsable de la intervención, 124 Checks no tenían fecha registrada, en 94 no se registró el anestesista responsable, en 19 la enfermera circulante y 337 checks no tenían asignado un quirófano.

No se estudió cuántas de las 337 intervenciones que no tienen quirófano asignado fueron realizadas de urgencias. En el quirófano destinado a realizar las urgencias quirúrgicas (aunque no es el exclusivo) se registraron 108 pacientes con checklist realizados durante ese periodo lo cual supone un 6% de las intervenciones quirúrgicas

Lo que sabemos es, que en el registro de las incidencias, los checks de algunos pacientes intervenidos de urgencias tienen registrado que no se realiza una parte del check porque el paciente está en coma, con demencia o en estado crítico y se justifica así que no se realiza alguna parte del check.

En todas las fases del checklist el porcentaje de cumplimentación de cada uno de los ítems está por encima del 95% (Rango 95.8 - 99.3) oscilando entre el menos verificado que es la administración

de la profilaxis de la TVP con un 95.8% y el más verificado como es, si el paciente ha respetado el tiempo de ayuno con un 99,3%. Ambos ítems fueron añadidos al check en nuestro hospital y están en la primera de las partes del checklist (SIGN IN).

En la primera fase del checklist o ENTRADA: En el SIGN IN el porcentaje medio de cumplimentación fue de 97,9% rango (95,8-99,3). Los resultados de cada uno de los ítems se reflejan en la figura 23.

En la primera columna se registra el ítem, en la segunda el número de casos en los que la casilla fue marcada como comprobado y en la tercera el porcentaje de cumplimentación para ese ítem concreto.

SIGN IN (ENTRADA)	Verificado/Marcado	%
Identidad, procedimiento y consentimiento	1734	99,1
Demarcación sitio quirúrgico	1709	97,7
Seguridad de la anestesia	1718	98,2
Equipos dispuestos	1728	98,7
Monitorización	1725	98,6
Tiempo de ayuno	1737	99,3
Dentadura, objetos metálicos, prótesis	1727	98,7
Alergias conocidas	1719	98,2
Vía aérea difícil	1691	96,6
Riesgo de hemorragia	1689	96,5
Conocemos la medicación del paciente	1722	98,4
Profilaxis TVP	1677	95,8

Figura 23

En la figura 24 se ven los resultados en un diagrama de barras.

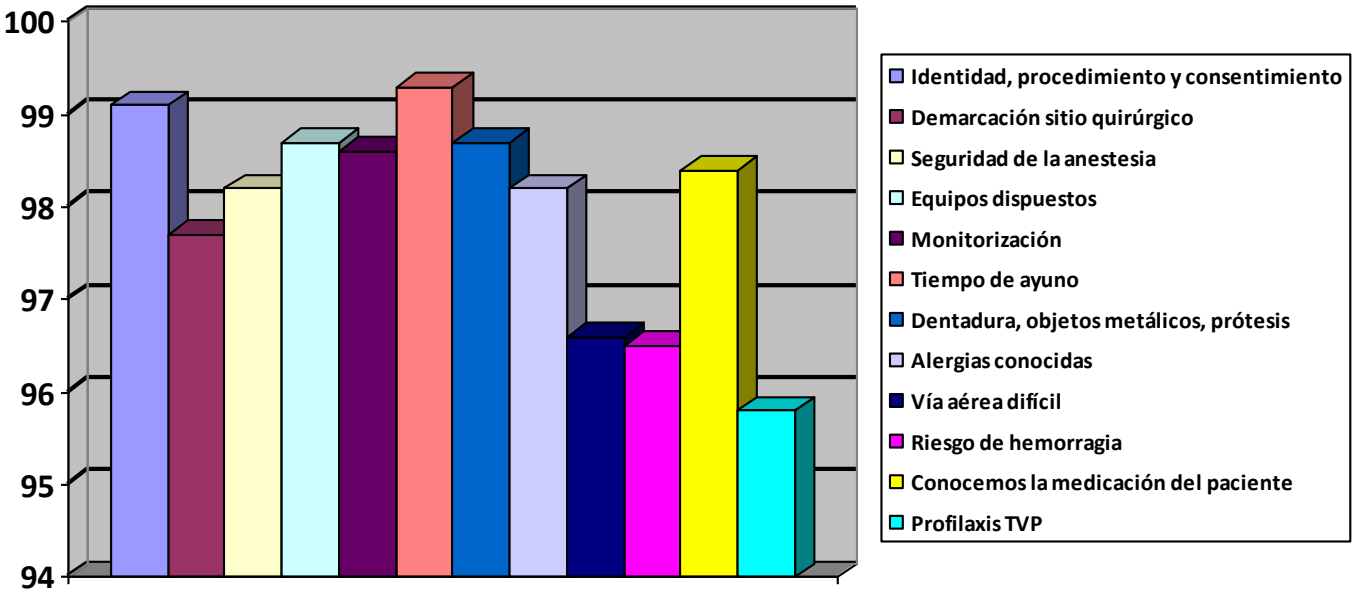


Figura 24

En el TIME OUT los porcentajes de cumplimentación fueron al igual que en la primera elevados con una media de 97.7% (Rango 95.9 y 98.6). El mayor porcentaje de registro fue para la pregunta en la que se confirma la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento. El verificado de la disponibilidad de imágenes diagnósticas esenciales fue el menor.

Los resultados de cumplimentación se expresan en la figura 25:

TIME OUT(PAUSA QUIRÚRGICA)	**Verificado/Marcado**	**%**
Confirmar que todos los miembros del equipo se conoce por nombre y función	1719	98,2
Cirujano, anestesista y enfermera confirman verbalmente la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento	1726	98,6
El cirujano revisa los pasos críticos, imprevistos, duración de la intervención y pérdida de sangre prevista	1717	98,1
El equipo de anestesia revisa si el paciente presenta algún problema específico	1711	97,8
El equipo de enfermería revisa si se ha confirmado la esterilidad y si existen dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos	1725	98,6
Verificada la profilaxis antibiótica según protocolo (Se pregunta si se ha administrado)	1695	96,9
Verificado disponibilidad de imágenes diagnósticas esenciales.	1678	95,9

Figura 25

A continuación se muestra en la figura 26 la representación gráfica en columnas de la cumplimentación de cada uno de los items de la segunda fase donde se puede obsevar fácilmente la diferencia de resultados en cada item.

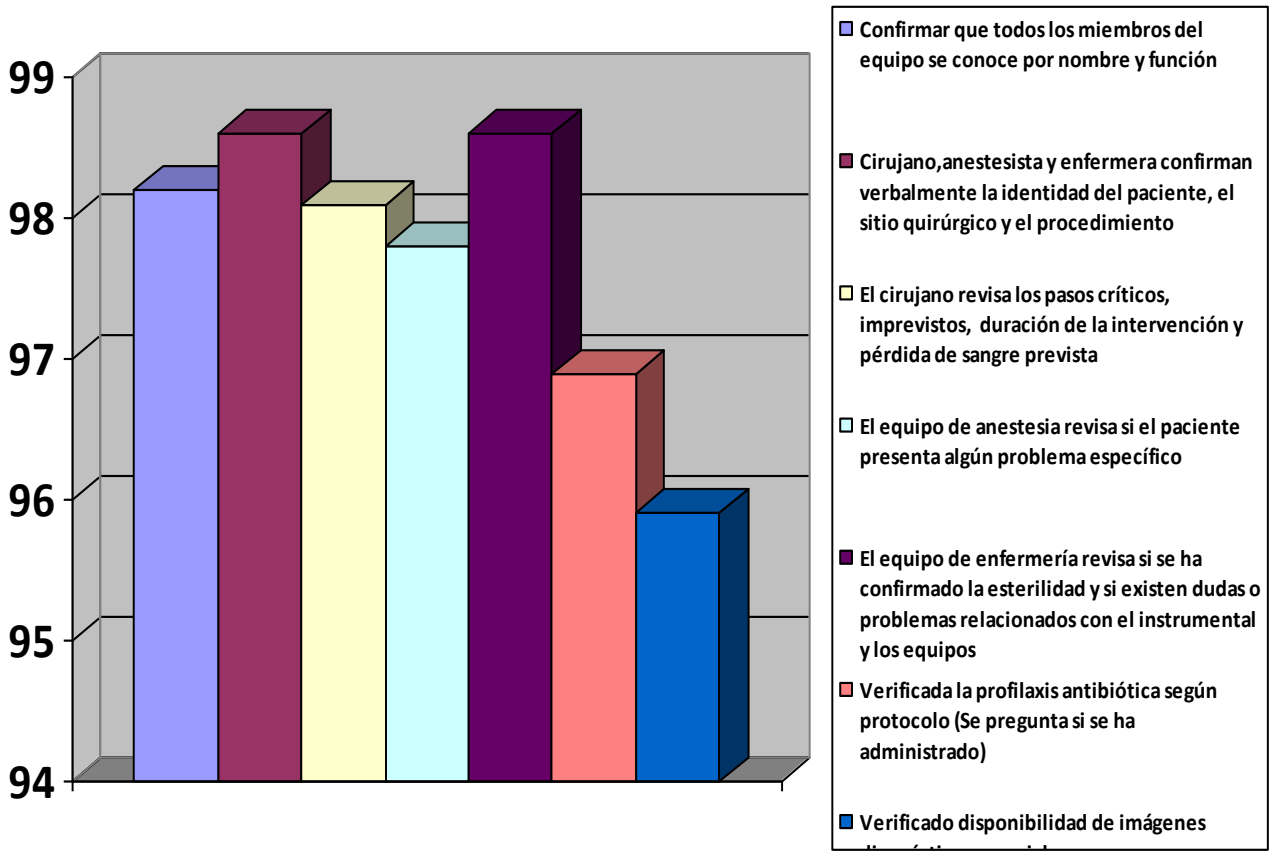


Figura 26

Y en la tercera fase o SIGN OUT (SALIDA) :

El porcentaje medio de cumplimentación fue del 97,1%, el menor de las tres fases, Rango (96,5-98,1). El ítem menos verificado fue los problemas con el instrumental y los equipos y el mayor el nombre del procedimiento realizado.

Se anotaron incidencias en 553 de los formularios de intervención quirúrgica (31,6%) con un total de 678 incidencias. A continuación se expresan los resultados de verificación de la tercera

parte del checklist y la representación en columnas con el porcentaje de incidencias (figuras 27 y 28).

SIGN OUT (SALIDA)	**Verificado/Marcado**	**%**
El enfermero confirma verbalmente: Nombre del procedimiento realizado	1717	98,1
Que los recuentos de instrumentos, gasas y agujas están correctos.	1708	97,6
El etiquetado de las muestras es correcto en identidad, número, tipo y destino.	1694	96,8
Verificar que el instrumental y los equipos quedan dispuestos para su uso: se pregunta ¿Ha habido algún problema con el instrumental y equipos?	1689	96,5
El cirujano, anestesista y enfermero revisan los principales aspectos de la recuperación y el tratamiento del paciente	1694	96,8
Ha habido incidencias?	553	**31,6**

Figura 27

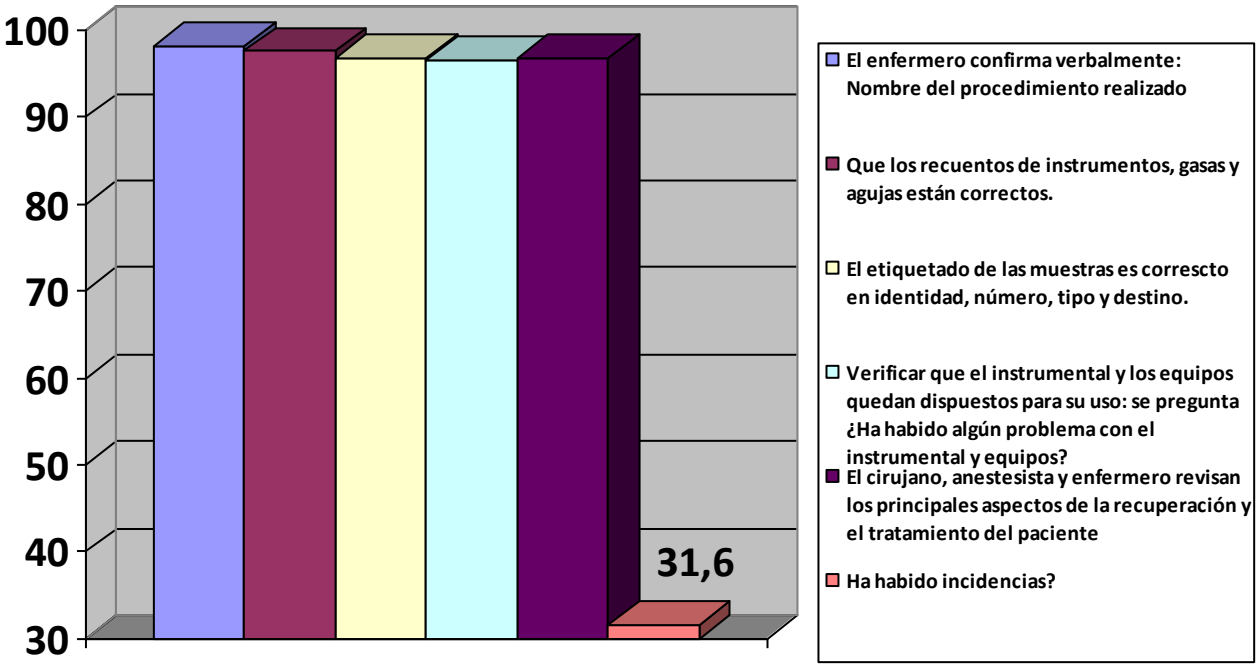


Figura 28

3. Resultados del registro de incidencias

En la última parte del checklist (SALIDA o Sign Out) el séptimo ítem que se añadió en este estudio fue la pregunta ¿Ha habido Incidencias? Cuando la respuesta a esta pregunta es afirmativa se registra el tipo de incidencia y se describe con un texto libre que luego es clasificado.

En la gráfica siguiente se puede observar el número de incidencias comunicadas y su evolución temporal.

Como ya se ha comentado con anterioridad se registraron un total de 687 incidencias, en un total de 553 intervenciones

quirúrgicas. En 134 intervenciones quirúrgicas se registró más de una incidencia (rango 1-4) (Figura 29).

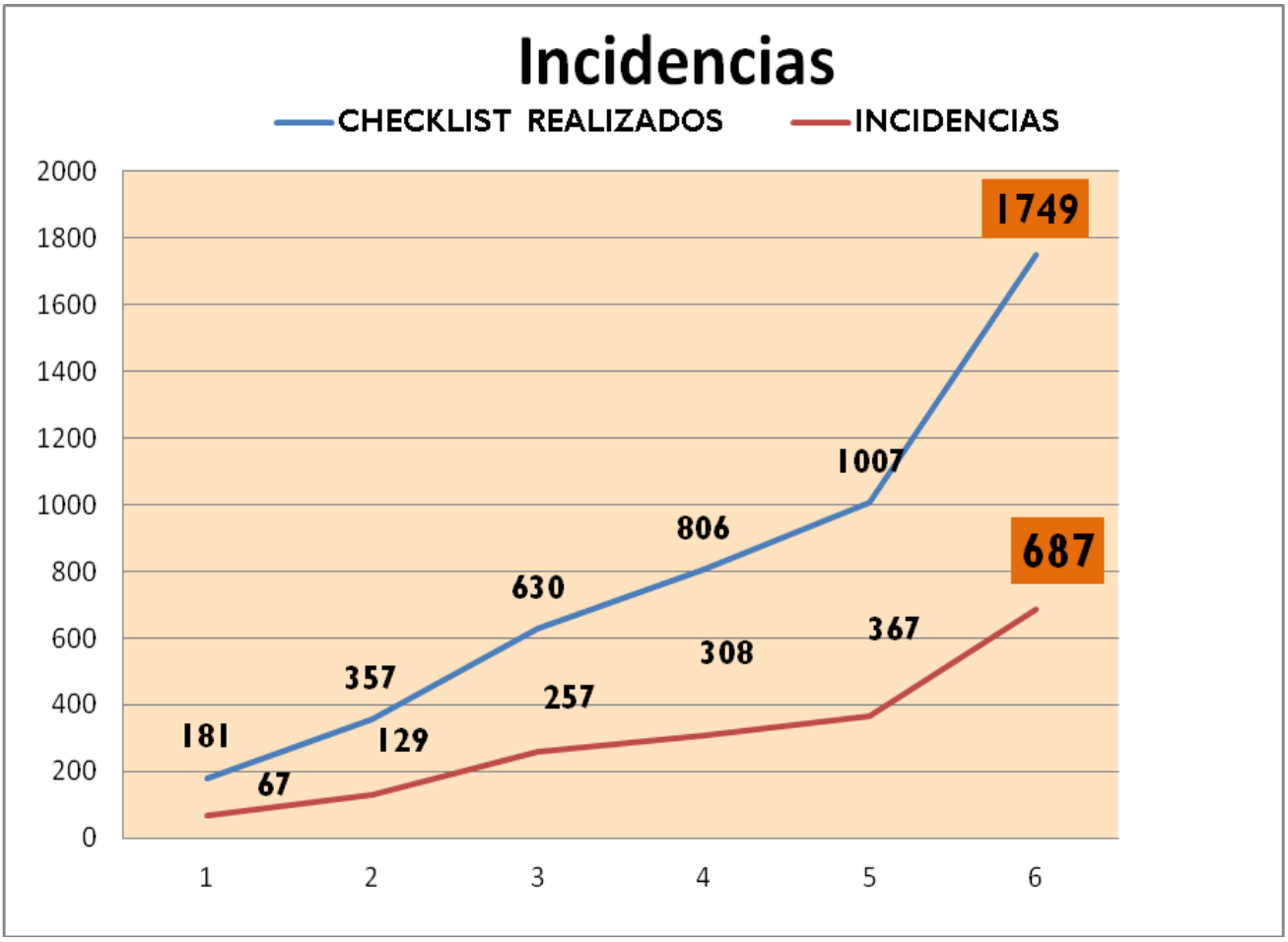


Figura 29

En la gráfica siguiente (figura 31) podemos observar las cifras, expresadas en porcentajes, de notificación de incidencias sobre los checklist realizados en las distintas monitorizaciones. Los resultados oscilan entre un 36 y un 40% con una media del 37,6%. Los meses de julio, agosto y septiembre como consecuencia de una reducción importante de la actividad asistencial durante el periodo vacacional

se midieron como en un sólo grupo para hacer los periodos homogéneos.

En el eje X se reflejan los momentos en que se realizaron las monitorizaciones: la primera en el mes de junio, septiembre, octubre, noviembre, diciembre y finales de enero. En el eje Y se muestra el porcentaje de incidencias registrado en cada monitorización. Los periodos con menos notificaciones de incidencias coinciden con periodos vacacionales (estival y diciembre) coincidiendo con los periodos en que se incorpora personal sustituto de enfermería (Figura 30)

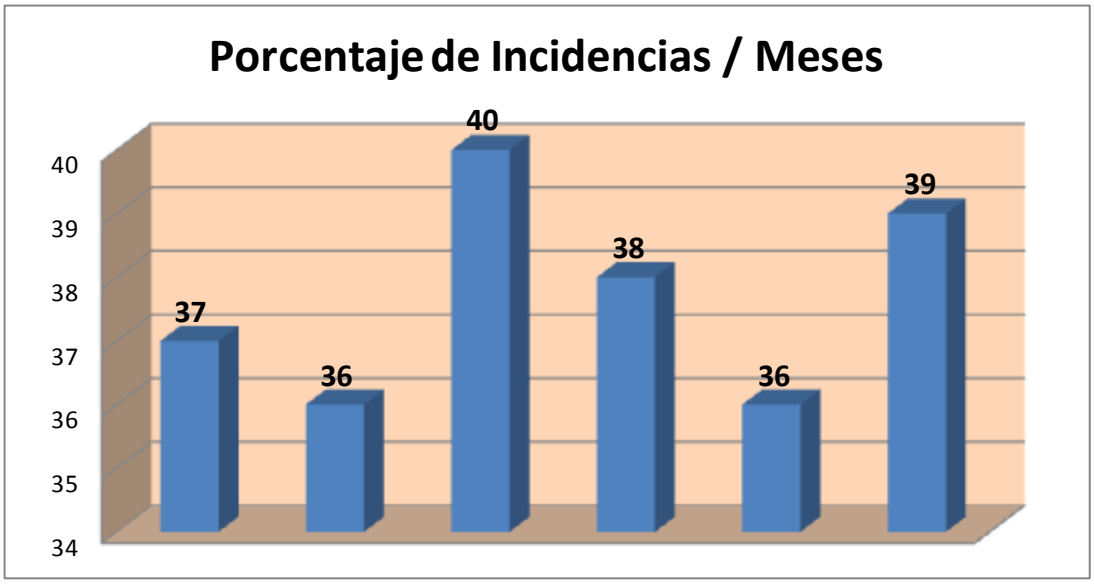


Figura 30

Las 687 incidencias se clasificaron conforme al sistema que se había diseñado previamente en la hoja de notificación de incidencias. Un gran número de incidencias fueron señaladas en el apartado de "otros". Estas fueron clasificadas posteriormente en los grupos específicos más apropiados a la circunstancia que expresaban bajo el

criterio del personal médico que realizó los registros en la base de datos.

La incidencia más frecuentemente registrada fue la falta de material quirúrgico suponiendo el 25,4% de todas las registradas. Con una frecuencia cercana a esta y, estrechamente relacionada con ella se registró el fallo de los equipos quirúrgicos en un 19.5%. Ambas juntas reflejan uno de los problemas más importantes del bloque quirúrgico como es la precariedad y obsolescencia del material quirúrgico. La oportunidad de mejora viene definida en términos de gestión del área quirúrgica en la necesidad de actualización y renovación de todas las cajas de instrumental quirúrgico de cirugía general.

Los resultados están reflejados en las figuras 31 y 32:

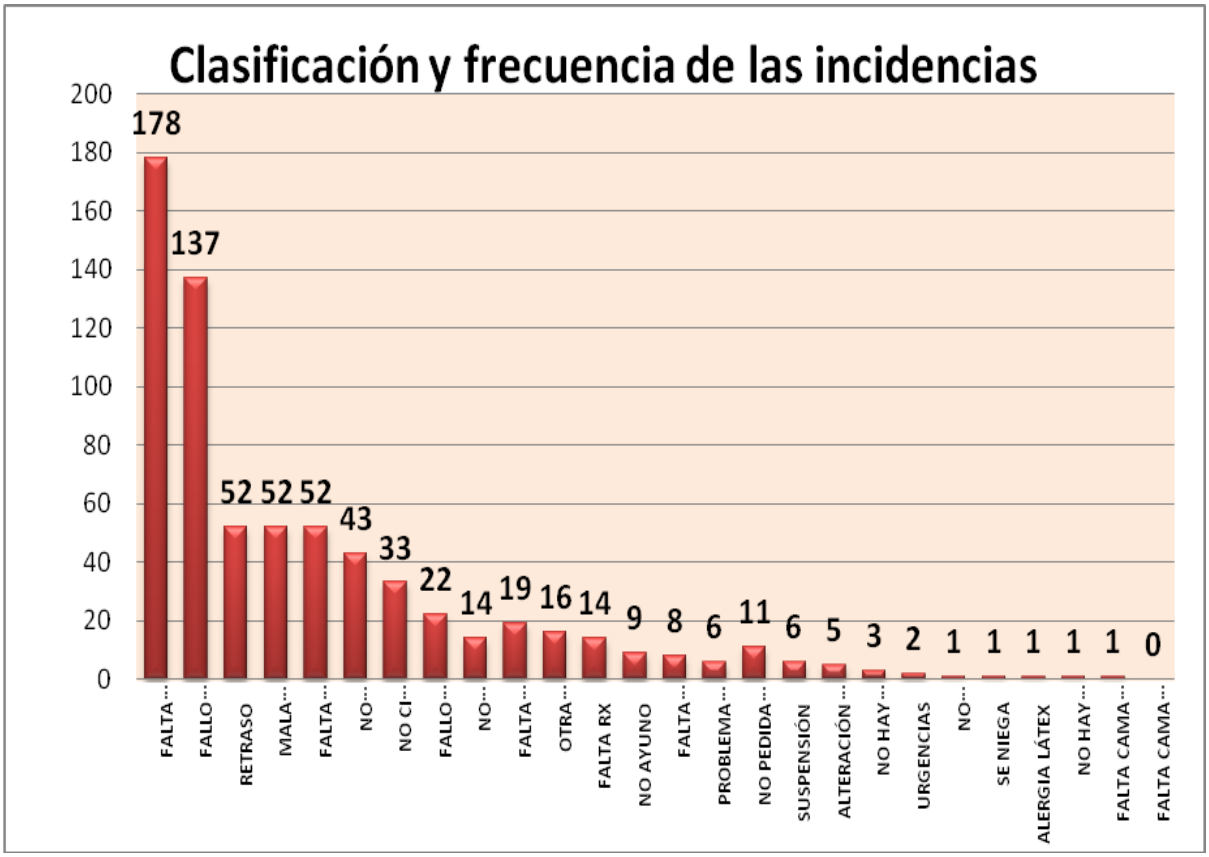


Figura 31

REGISTRO DE INCIDENCIAS	Nº
FALTA MATERIAL QUIRURGICO	178
FALLO EQUIPO QUIRÚRGICO	137
RETRASO	52
MALA HIGIENE O RASURADO	52
FALTA HISTORIA CLÍNICA	52
NO CI QUIRÚRGICO	44
NO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA	43
FALLO EQUIPO ANESTÉSICO	22
NO MEDICACIÓN PREOPERATORIA	14
FALTA PERSONAL	19
OTRA PATOLOGÍA	16
FALTA RX	14
NO AYUNO	9
FALTA PREOPERATORIO	8
PROBLEMA INTUBACIÓN	6
NO PEDIDA SANGRE	11
SUSPENSIÓN	6

Figura 32

Se describen a continuación las incidencias más frecuentes y las medidas correctoras adoptadas en cada grupo.

1. FALTA MATERIAL : 178 incidencias

Este es el ítem de mayor frecuencia, los registros hacen referencia tanto a la falta de instrumental en las cajas, como al material defectuoso o en mal estado e inservible. Un hecho significativo fue la discrepancia entre el listado de comprobación de instrumental de las cajas de esterilización que se firmaba como completo, cuando en realidad al abrir la caja no era así. Durante el tiempo que duró este estudio no se puso en marcha ninguna medida hasta la anteúltima monitorización. La crisis económica y la falta de presupuesto apropiado en los planes de inversión hicieron imposible una medida global con intervención temprana. La imposibilidad de nuevas compras de material hacía que fuera insistentemente notificado. La primera medida que se instauró fue la retirada de material defectuoso y la sustitución en un breve plazo de tiempo pero a la finalización de este estudio no se pudo constatar una reducción en la notificación de la incidencia. Con posterioridad a la realización de este estudio se tomaron medidas institucionales mediante en un proyecto de rediseño y redimensionamiento de cajas de instrumental quirúrgico que se trata más ampliamente en el apartado "Resultados en la organización". Podemos por tanto reflejar como resultado la identificación de uno de los mayores problemas de gestión del bloque quirúrgico que hasta ese momento no se había puesto de manifiesto. (Figura 33)

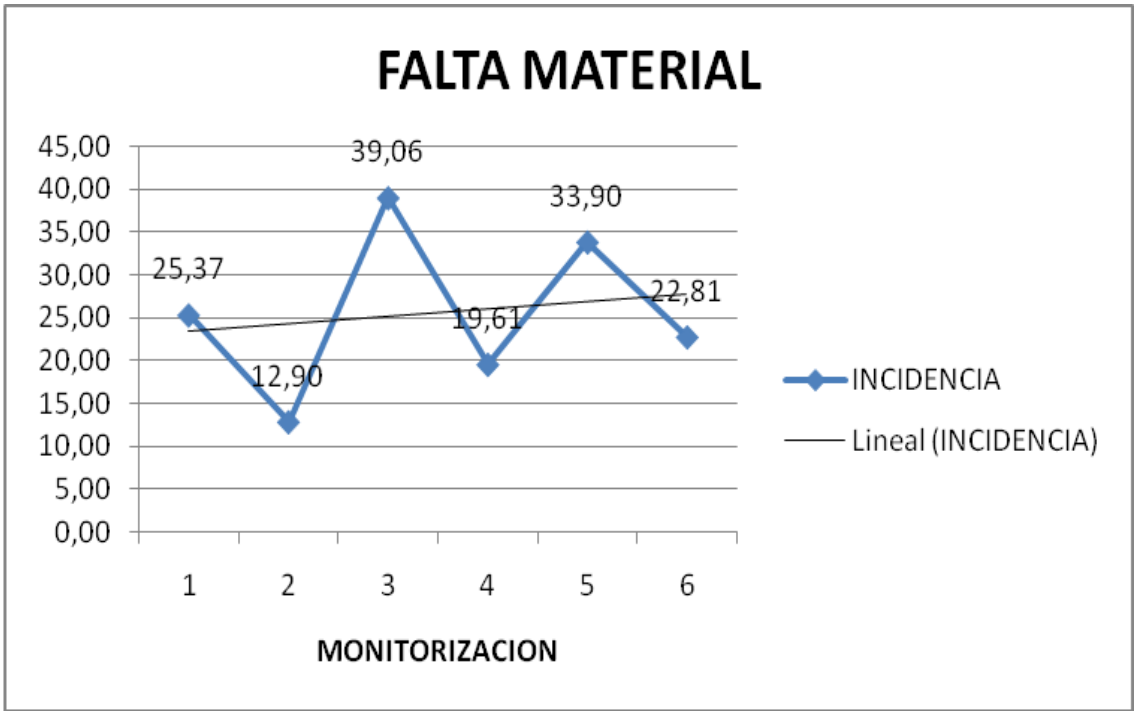


Figura 33

MEDIDA CORRECTORA: RETIRADA Y REPOSICIÓN DE LAS PIEZAS DETERIORADAS

Se señala en el eje X las monitorizaciones y en el Y el porcentaje que esta incidencia supone de las incidencias totales acumuladas en ese periodo.

2. FALLO DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS Y DE ANESTESIA : 159 INCIDENCIAS (SUMA)

La cifra de incidencias de este ítem ha tenido un comportamiento desigual entre los equipos quirúrgicos (137) y los de anestesia (22). En los primeros se ha producido un crecimiento en las 4 primeras monitorizaciones. La puesta en marcha de una unidad de mantenimiento integrado, con presencia de personal formado y experto, y una "oficina-

taller" dentro del propio bloque quirúrgico ha hecho descender estos problemas y ha mejorado de forma muy significativa el clima laboral. Además el propio personal de mantenimiento se identifica como parte del equipo del área quirúrgica de forma mucho más integrada.

Sin embargo en anestesia, con un porcentaje de incidencias más bajo, apenas se ha notado la implantación de la medida. Los equipos anestésicos son mucho más sofisticados y la falta de reposición de equipos obsoletos probablemente haya contribuido al mantenimiento de este problema. En la figura 34 se refleja la influencia a partir de la tercera monitorización de la medida correctora adoptada.

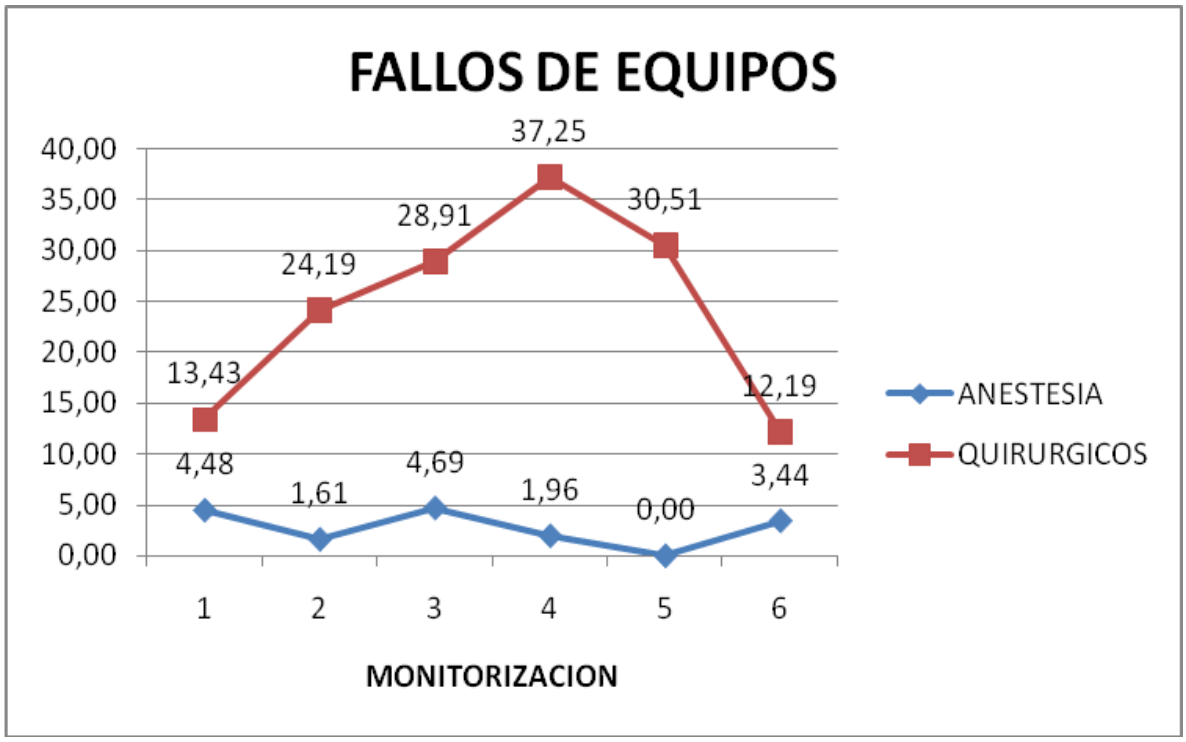


Figura 34

MEDIDA CORRECTORA: INCORPORACIÓN DE UN EQUIPO DE MANTENIMIENTO AL BLOQUE QUIRÚRGICO.

3. RETRASOS: 52 INCIDENCIAS

Se incluyen aquí todos los retrasos referentes tanto a la llegada del paciente a quirófano, como a los referidos al personal médico (cirujanos y anestesistas) o retrasos en los comienzos de las intervenciones (sin determinar los motivos).

Fue una de las incidencias más comunicadas en las primeras fases de la implantación, es evidente que era un tema que podía suponer un conflicto importante entre los distintos estamentos, pero se solucionó muy rápido. Se tomaron dos medidas simultáneas, por un lado siempre uno de los miembros del equipo de cirujanos estaba antes de las 8,30 en el quirófano. Por otro lado se decidió que los enfermos pasaran a quirófano inmediatamente tras concluir la preparación en la sala de preanestesia a 1ª hora. Con esta decisión se pretendían dos objetivos; por un lado descongestionar el área de preanestesia que cuenta con 8 boxes para 26 salas de quirófano y, cuya ocupación a primera hora de la mañana es masiva, y que se empezaran a realizar actividades con el paciente en el quirófano lo antes posible, tanto por parte del personal de enfermería como por el anestesista. Como podemos ver en la gráfica representada en la figura 35 las cifras de notificación de esta incidencia bajaron claramente.

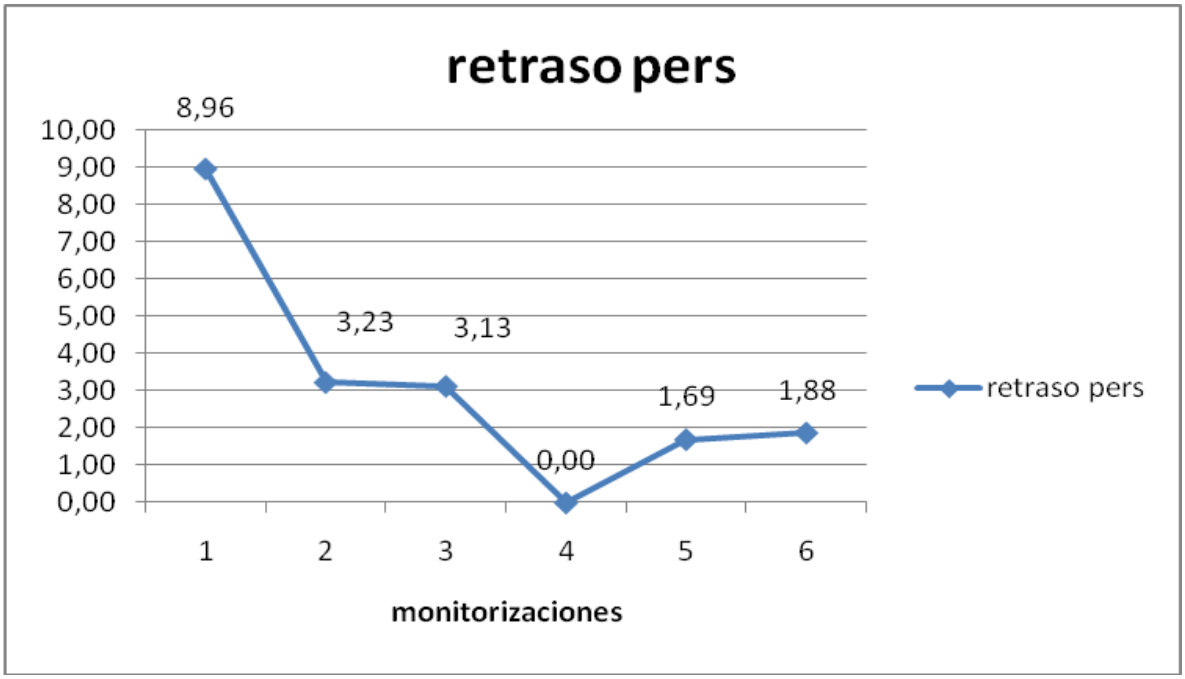


Figura 35

MEDIDA CORRECTORA: PRESENCIA DEL CIRUJANO Y PASO DE ENFERMO A QUIRÓFANO

4. MALA HIGIENE DEL PACIENTE O FALTA DE PREPARACIÓN: 52 INCIDENCIAS

Se incluyen aquí las notificaciones de falta de higiene, falta de rasurado, no llevar las medias de compresión indicadas por protocolo, llegar al quirófano con ropa interior, dentadura postiza, o bien con anillos, piercings, etc.

En este caso se han tomado medidas, de feedback reforzando las indicaciones y protocolos al personal de enfermería y auxiliar responsable pero con irregular seguimiento, probablemente por la gran cantidad de áreas que están implicadas.

En un primer momento se comunicó a los responsables de enfermería de las áreas de hospitalización, urgencias y finalmente con Hospital de Día Quirúrgico. Pese a ello la línea de tendencia es ascendente y habrá que replantearse las soluciones. (figura 36)

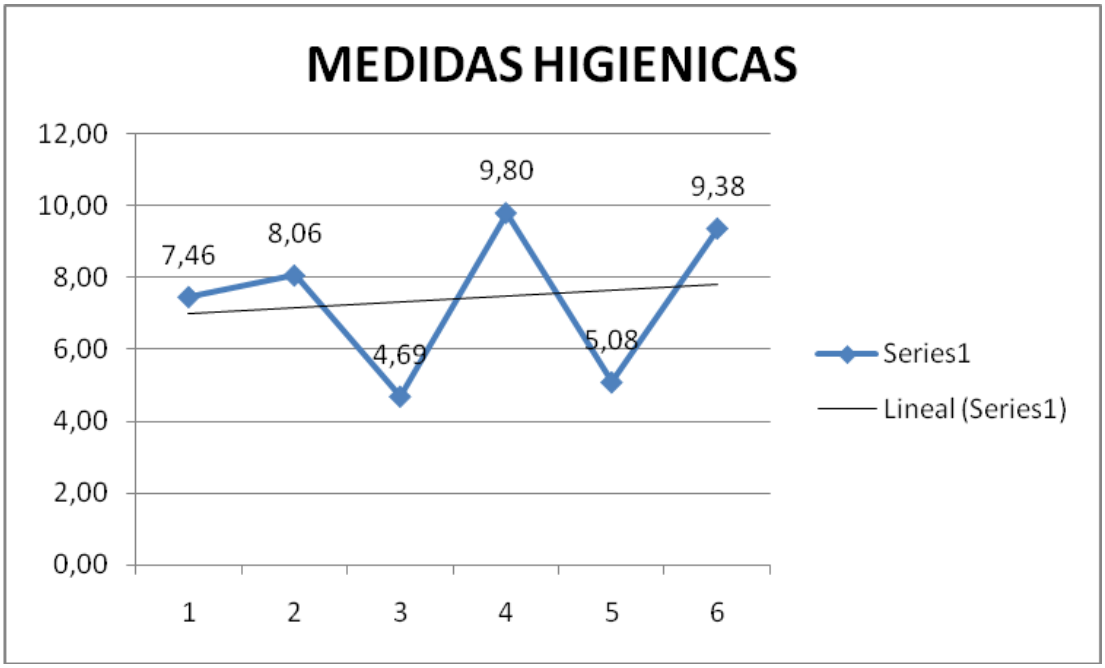


Figura 36

MEDIDA CORRECTORA: REUNIONES DE COORDINACIÓN CON RESPONSABLES Y REDEFINICIÓN Y REFUERZO DE PROTOCOLOS

5. PROBLEMAS DE FALTA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O PROBLEMAS CON LA HISTORIA CLÍNICA: 52 INCIDENCIAS.

Se clasificaron en este grupo los problemas relacionados con la historia clínica (no se incluyen los consentimientos informados que son considerados en un grupo aparte), como la presencia de etiquetas

identificativas de otros pacientes en la historia clínica, la historia clínica equivocada (de otro paciente diferente) o los problemas relacionados con las pulseras de identificación.

La mayor parte de las incidencias de este grupo se refieren a las pulseras de identificación cuyo protocolo se instauró coincidiendo con el inicio del registro del checklist. Las incidencias más relevantes eran: la ausencia de pulsera, la presencia de la pulsera en la historia en lugar de en la muñeca del paciente, la mala colocación de la pulsera que obligaba a cortarla en la inducción anestésica o que la pulsera no se leía correctamente o se borraba por el tipo de impresora utilizado. Estas pulseras, no estaban extendidas en la primera monitorización, sí en las dos siguientes, en las que se puede apreciar un descenso notable en la notificación de la incidencia (Figura 37)

Del registro de este tipo de incidencia sin embargo, se deriva un hecho importante como es el de tener monitorización e información de probables casos centinelas cuando, como ocurrió en nuestro caso un paciente llega a quirófano con la historia de otro paciente o etiquetas equivocadas.

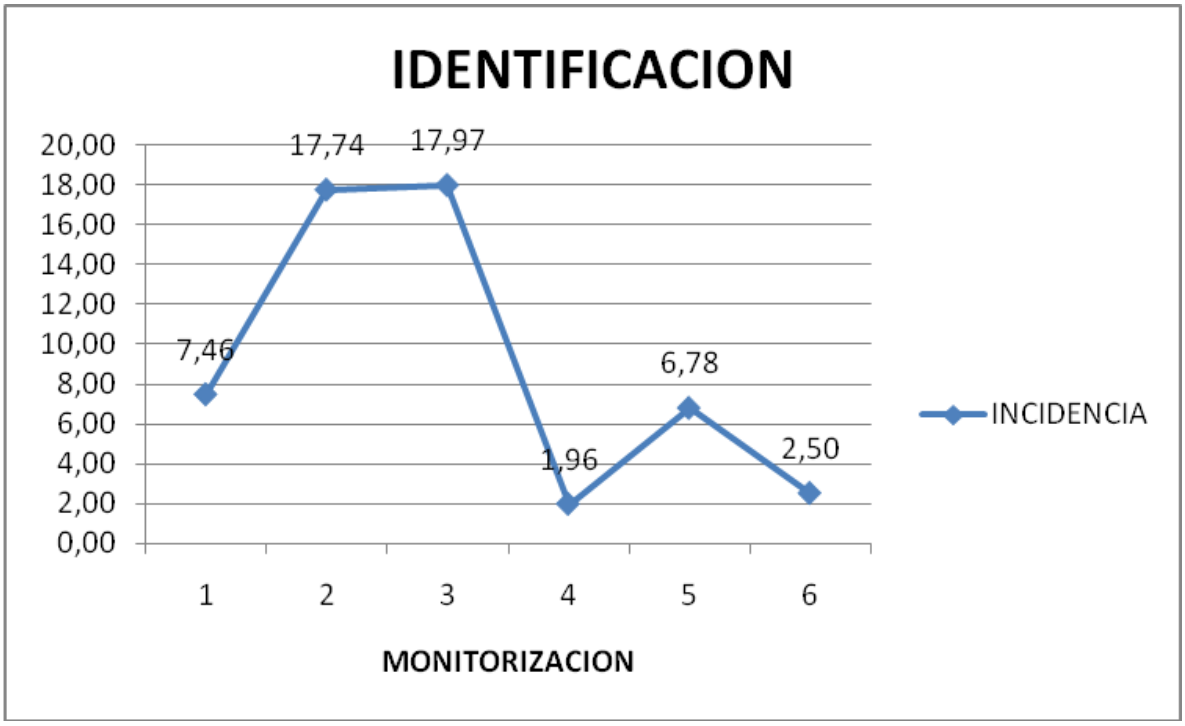


Figura 37

MEDIDA CORRECTORA: EXTENSIÓN DEL LA UTILIZACIÓN DE PULSERAS Y CAMBIO DE IMPRESORAS.

6. PROFILAXIS ANTIBIÓTICA INAPROPIADA:

43 INCIDENCIAS

Este es un caso claro de control y de necesidad de monitorización. La cifra de adecuación en este tema es muy alta en nuestro servicio y hay una especial sensibilidad en su seguimiento, no solo en el antibiótico y su dosis sino también en el momento de su administración. En este caso podemos ver un descenso en las incidencias que posteriormente ha repuntado. Este es un tema general en nuestras monitorizaciones, parece que lo difícil no es hacer descender las cifras, sino mantenerlas bajas. (Figura 38)

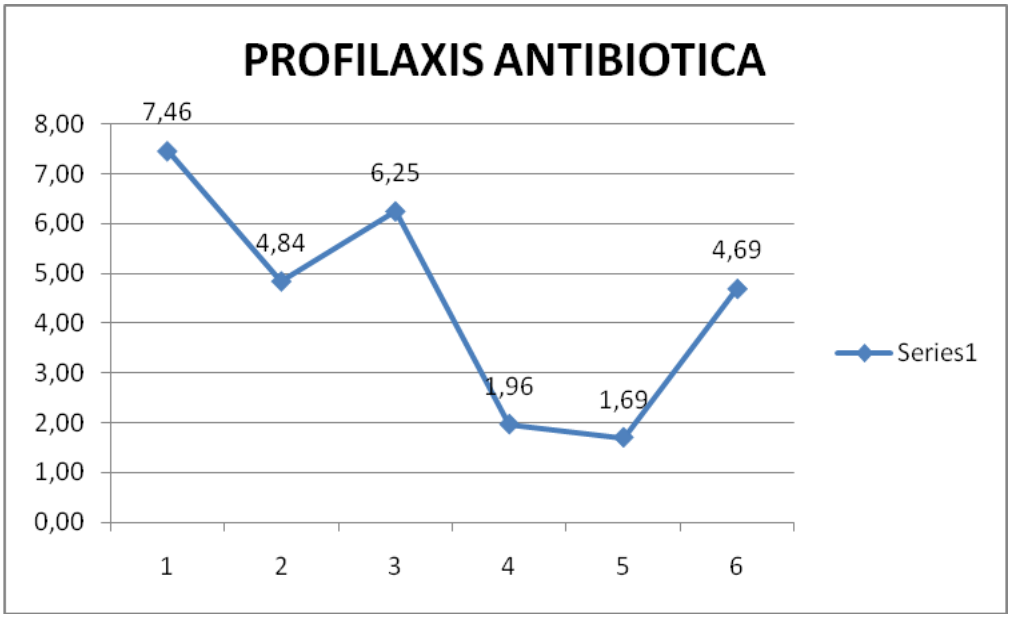


Figura 38

MEDIDA CORRECTORA: SESIONES DE FEEDBACK COMUNICANDO LOS RESULTADOS DE PROFILAXIS ANTIBIOTICA CORRECTA

7. PROBLEMAS DE FALTA DE INFORMACIÓN EN LOS PARTES DE PROGRAMACIÓN QUIRÚRGICA : 25 ANOTACIONES COMPLEMENTARIAS

Si bien esta circunstancia no estaba reflejada en la hoja de recogida de incidencias con una casilla específica, se añadía insistentemente en la casilla de comentarios junto a otras incidencias simultáneas. Por lo tanto no se ha incluido como incidencia en sí, pero dada la frecuencia con la que aparecía se decidió monitorizarla. En realidad más que una incidencia se consideró como uno de los motivos o causas identificados en el quirófano por los se producían retrasos, falta de material apropiado, falta de equipo de RX, etc. La falta de precisión de los partes quirúrgicos enviados desde admisión tuvo mucho impacto en las

primeras fases. No correspondían, enfermos, cirujanos, técnicas con la realidad, lo que provocaba retrasos, perdidas de material y mala relación en el equipo, por ejemplo cuando la cirugía se iba a realizar por laparoscopia y no se indicaba en el parte, o el cirujano quería una determinada posición y venía otro, etc.

Se realizó un intenso trabajo de depuración de la información tanto a nivel de nuestro planning de quirófano como en el de admisión, se realizaron varias reuniones con el personal de programación y llegamos a acuerdos de revisión de cara al producto final, ya que en ocasiones había que hacer cambios hasta el último momento y eran mal vistos.

Estos acuerdos fueron productivos y en las últimas monitorizaciones el número de notificaciones por este hecho es bajo, (Figura 39) teniendo en cuenta que realizamos entre 90 y 100 intervenciones semanales programadas y que la información de la que disponemos en las hojas de inclusión en lista de espera quirúrgica era muy pobre.

Posteriormente se han desarrollado dos aplicaciones informáticas que precisan mucho más todos estos aspectos y facilitan la programación: En primer lugar se desarrolló una "agenda de programación quirúrgica" donde se incluyen todas las variables que a juicio de todo el personal implicado en el proceso quirúrgico debieran aparecer registradas. En segundo lugar se impulsó la implantación de un aplicativo informatizado de "inclusión en lista de espera quirúrgica" en el que se venía trabajando en el hospital ("SIPQUIR")

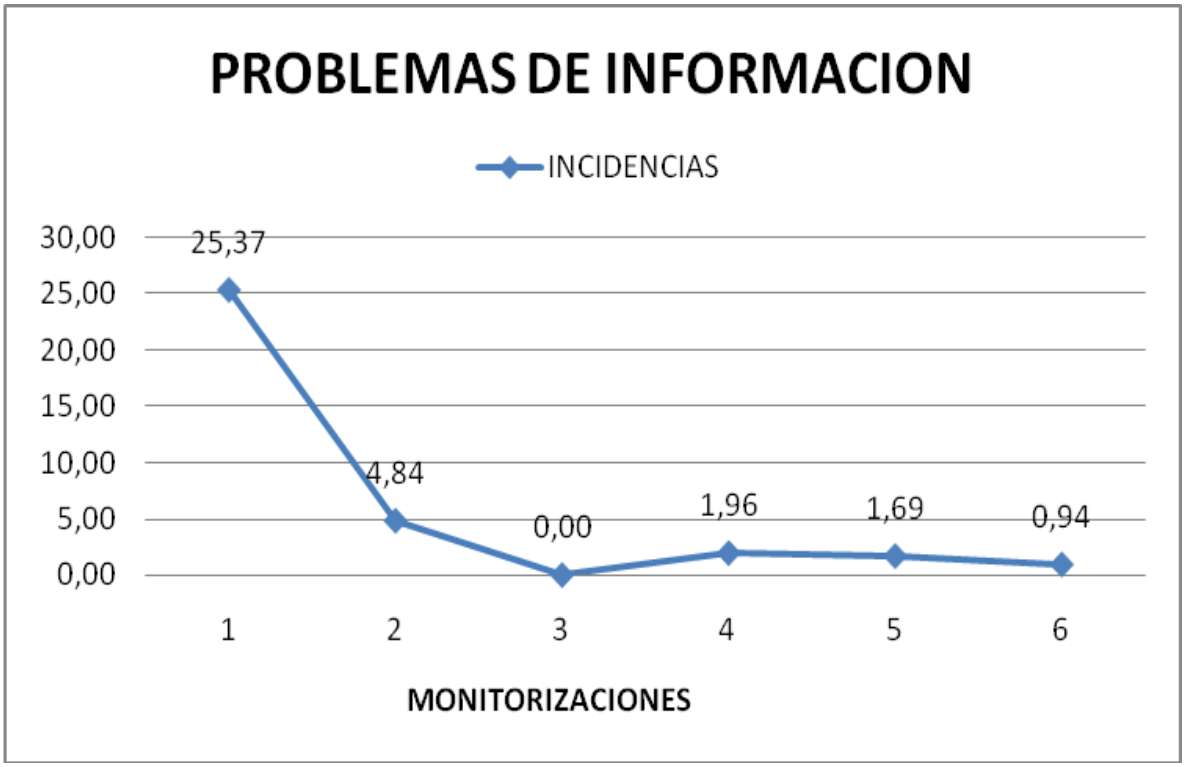


Figura 39

MEDIDA CORRECTORA: COORDINACIÓN CON ADMISIÓN, HOJA DE INCLUSIÓN INFORMATIZADA Y AGENDA DE PROGRAMACIÓN QUIRÚRGICA.

b. Resultados en los pacientes y profesionales.

1. Eventos adversos registrados: evitados y no evitados

Los resultados en los pacientes se extraen como consecuencia del análisis descriptivo de las incidencias notificadas y se pueden considerar a todos los efectos como un registro de eventos adversos evitados (aquellos que se detectan con anterioridad a la producción del mismo) o no evitados (los que ya se han producido aunque hubieran sido potencialmente evitables). En la hoja de incidencias se describe minuciosamente cuáles han sido los problemas a la hora de registrar la verificación en los pacientes.

Se identificaron 85 eventos adversos, (6 de ellos en los profesionales por pinchazos durante la cirugía por lo que se excluyen de los resultados de pacientes) lo cual supone un porcentaje de 4,5 % sobre el total de intervenciones quirúrgicas realizadas. (Figura 40)

INTERVENCIONES CON CHECKLIST	EVENTOS ADVERSOS	% / IQ
1749	79	4,5

Figura 40

De ellos el más frecuentemente registrado, aunque afortunadamente no el más grave, fueron los fallos en la administración de la profilaxis antibiótica que ocurrió en 43 casos y por lo tanto NO PUDIERON SER EVITADOS. Se ha separado este grupo para clasificarlo. (figura 41) El resto de eventos se muestran a continuación.

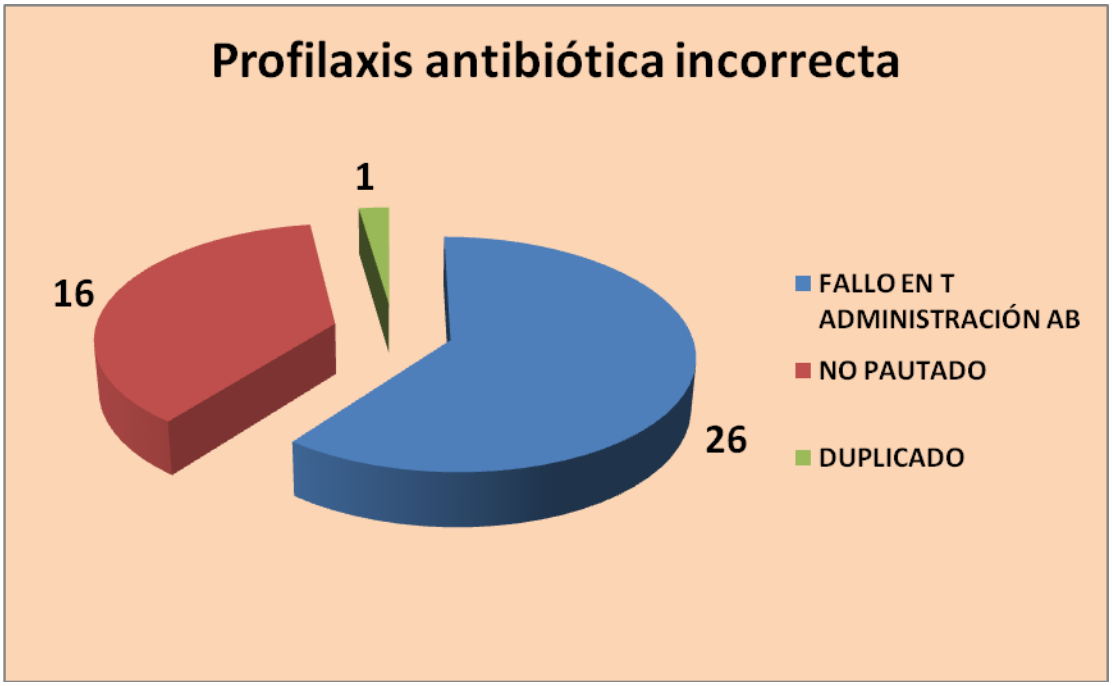


Figura 41

1. En 26 casos la administración de la profilaxis antibiótica no era "correcta" debido al momento de su administración: no se realizó en los 60 minutos anteriores a la cirugía
2. En 16 casos la profilaxis antibiótica no estaba pautada y por tanto no estaba administrada. Se administró en quirófano por lo que pueden considerarse como incorrectos en cuanto al momento de la administración.
3. En un caso se administró dos veces en una hora una dosis de gentamicina.

❖ **Los otros casos** se clasificaron en los siguientes grupos: (figura 42)

Figura 42

1. Lesiones en los pacientes: 7 casos NO EVITADOS:
   - ✓ 3 lesiones cutáneas importantes al retirar los campos quirúrgicos debido al pegamento.
   - ✓ 2 pérdidas dentales durante la intubación
   - ✓ 1 hematoma en un brazo por atrapamiento en el transfer.
   - ✓ 1 lesión por compresión debido a unas medias profilácticas de talla inadecuada.
2. Lesiones de profesionales: 6 casos NO EVITADOS
   - ✓ pinchazos con agujas de cierre de laparotomía
3. Cirugía en lugar erróneo: 3 casos DETECTADOS Y EVITADOS
   - ✓ 2 casos de hernias del lado equivocado (reflejadas en el parte quirúrgico)

- ✓ 1 hidrocele erróneamente diagnosticado como hernia.

4. Historia errónea: 9 casos DETECTADOS Y EVITADOS
   - ✓ 8 casos con pegatinas o documentación mezcladas de otras historias clínicas
   - ✓ 1 caso con la historia COMPLETA EQUIVOCADA
5. Paquetes de compresas incorrectos: 9 casos EVITADOS
   - ✓ En 7 casos había una compresa de más (11)
   - ✓ En 2 casos había una compresa de menos (9)
6. Alergias no detectadas: 2 casos al látex y al fentanilo EVITADOS
7. Falta de pruebas diagnósticas esenciales: 3 casos oncológicos EVITADOS
   - ✓ 1 caso sin informe de colonoscopia ni en papel ni electrónicamente en la historia en un tumor de colon.
   - ✓ 2 casos sin biopsia registrada en la historia
8. Un caso de clamp de cava que no cierra (NO EVITADO) pero sin repercusión sobre el paciente.
9. Un caso de terminales de resección caducados (esterilización) depositados en el almacén con tan sólo 15 días de antelación. (EVITADO)
10. Una parada cardíaca post-inducción anestésica reversible. (NO EVITADA)

Todos estos incidentes o eventos adversos, incidentes REGISTRADOS, son graves y en 27 casos NO SE HAN LLEGADO A PRODUCIR.

3. Resultados en la organización

Uno de los objetivos de este trabajo era valorar el checklist como herramienta de gestión del bloque quirúrgico. Intentamos conocer y medir el impacto de su implantación desde un punto de vista multidimensional y multidisciplinar pues las incidencias clasificadas proporcionan información sobre procesos de lo más variados como son:

- servicios médicos clínicos: cirujanos, anestesistas, urgencias y otros especialistas médicos
- servicios médicos centrales: radiología, otras pruebas diagnósticas, anatomía patológica, laboratorios, admisión, farmacia, esterilización
- servicios generales: suministros y compras, logística, almacén, esterilización, informática, limpieza
- recursos humanos
- protocolos de enfermería, de celadores
- incluso proporciona una idea sobre las relaciones del equipo y el clima laboral

Aunque muchos de los proyectos que se relatan a continuación no se realizaron durante el tiempo que duró este estudio, si fue este proyecto el que sensibilizó y sentó las bases para su desarrollo posterior y por lo tanto se incluyen aquí como resultados a medio/largo plazo en la organización. Es de destacar que muchos de ellos son proyectos de envergadura con una

inversión importante tanto en tiempo, como en esfuerzo y presupuesto y que en si mismos pudieran ser el objeto de nuevos trabajos como el presentamos.

Los más destacados son:

1. PROYECTO DE OPTIMIZACIÓN DE LAS CAJAS DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

La incidencia más frecuentemente registrada fue la falta de material quirúrgico. Mediante el análisis causal de Ishikawa se puso de manifiesto una de las oportunidades de mejora más valoradas. ¿Cuáles eran las causas de este problema?

EL PROBLEMA

Con la incorporación de la cirugía mínimamente invasiva y las nuevas tecnologías de sellado quirúrgico así como los dispositivos de sutura automáticos la necesidad de instrumental en las cajas quirúrgicas es mucho menor. Estas cajas fueron diseñadas hace más de 20 años y no habían tenido la actualización necesaria para adaptarse.

Sin embargo para poder corregir rápidamente el problema la inversión necesaria estaba fuera de todos los presupuestos del hospital, en el marco de una crisis económica.

La medida correctora inicialmente empleada, no fue suficientemente eficaz, y a medio plazo se diseñó un proyecto más ambicioso con el apoyo de la dirección en la cual se planteaban los siguientes retos:

LA SOLUCIÓN:

Desarrollar un proyecto integral de revisión, optimización y redimensionamiento del instrumental quirúrgico racional y con una inversión sostenible que permitiera racionalizar el uso del instrumental y acabar con los problemas.

- Redimensionar las cajas de instrumental quirúrgico.
- Definir nuevos modelo de cajas alineados con los avances en la práctica quirúrgica para disminuir la variabilidad de uso intensivo del instrumental.
- Asentar las bases metodológicas para la revisión del instrumental quirúrgico.
- Reducir el coste económico asociado a la gestión del instrumental.

El estudio se realizó utilizando la metodología LEAN (eliminar lo prescindible para tener lo necesario) con el asesoramiento de una empresa externa que trabajó con los profesionales.

LOS RESULTADOS:

- Optimización del contenido de instrumental quirúrgico en un 25% e identificación del material en buen estado a reutilizar en otras cajas
- Definición de nuevas cajas que se ajustan a las nuevas técnicas quirúrgicas.
- Consenso de los diferentes colectivos en lo que respecta al instrumental a eliminar
- Metodología para continuar con el redimensionamiento de otras cajas y otras especialidades
- Mejora de comunicación entre los diversos colectivos

En la figura 43 se expresa el porcentaje de instrumental de las cajas quirúrgicas que no se usaba nunca, que se usaba en menos o más del 15% de las ocasiones.

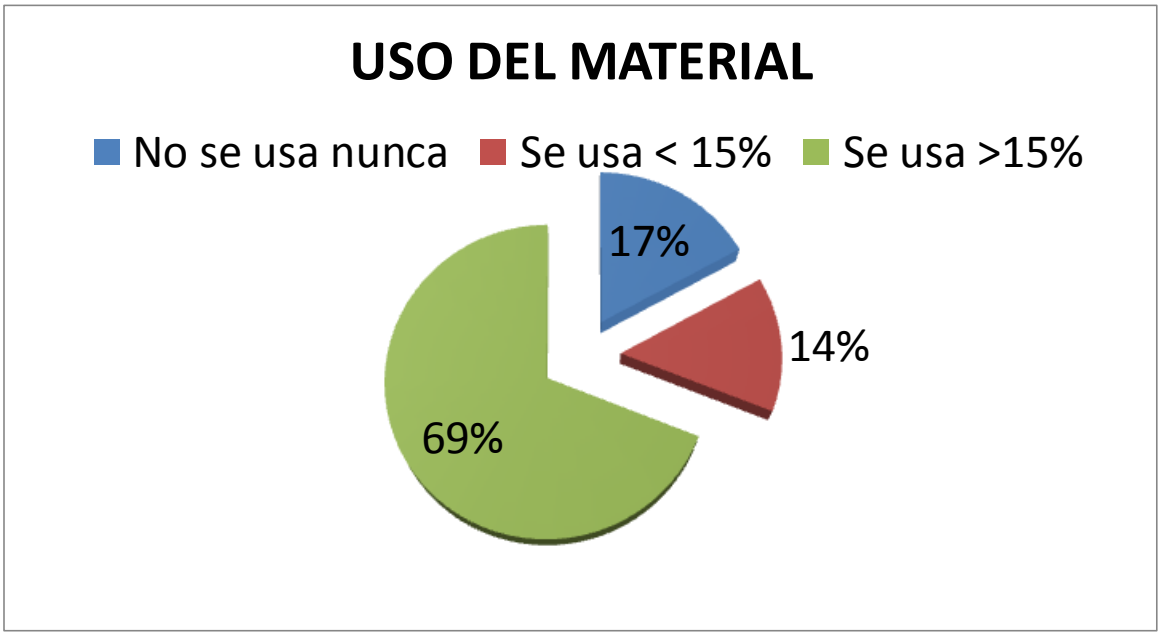


Figura 43

Con el rediseño de las nuevas cajas de instrumental se consiguió reducir el número de piezas por caja y poder dotar por tanto de un número mayor de cajas al bloque quirúrgico tal y como se indica en la figura 44, en la que se ven en color azul el número de piezas que tenía cada caja antes del estudio y en verde el número de piezas al que se redujo por consenso.

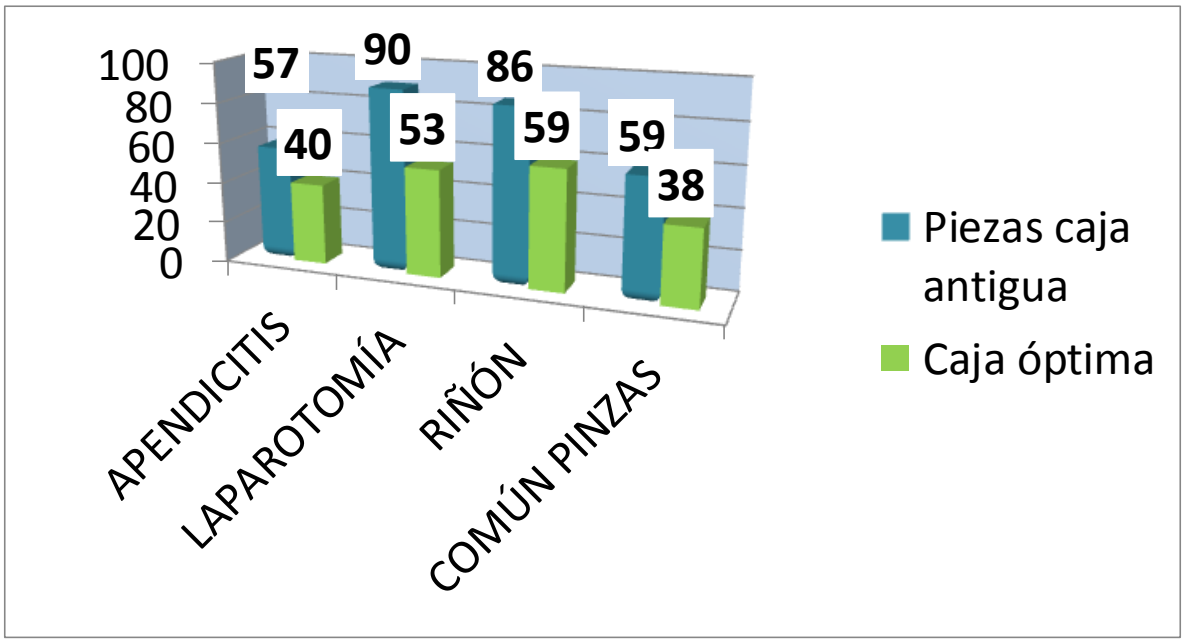


Figura 44

Los resultados de este estudio fueron presentados en el 19 Congreso Nacional de Hospitales. (Figura 45)

Figura 45

2. DESARROLLO DE UNA AGENDA INFORMATIZADA PARA LA PROGRAMACIÓN QUIRÚRGICA

Los problemas en la información que llegaba al quirófano como consecuencia de una programación sin los datos necesarios para una correcta preparación de la intervención quirúrgica se solucionaron mediante el diseño de una agenda de programación informatizada donde se incluían todos los campos necesarios y previamente consensuados que se precisaban.

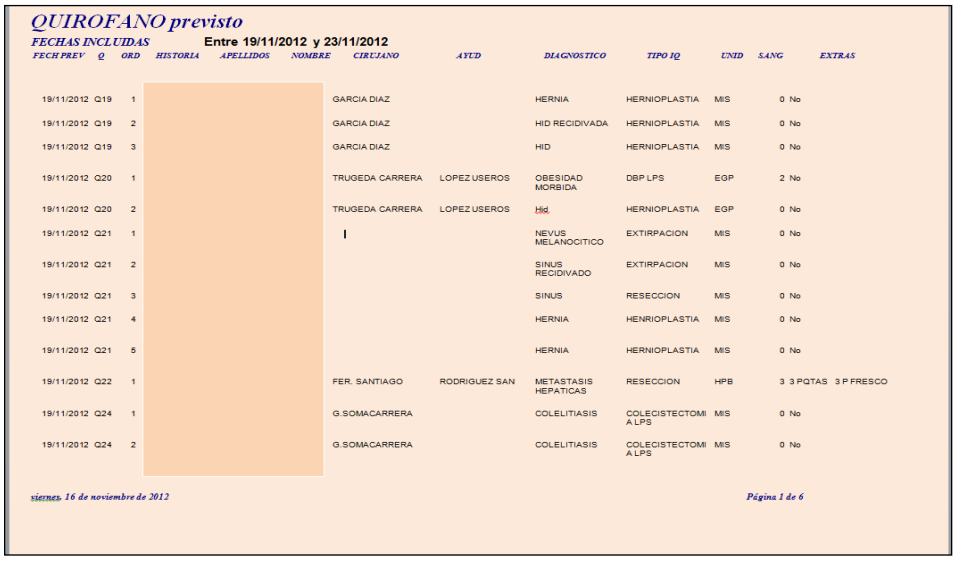
EL PROBLEMA:

Insuficiente información sobre el tipo de procedimiento, la técnica empleada, los medios de soporte precisos, datos médicos del paciente, requerimientos de sangre cruzada o equipo quirúrgico

LA SOLUCIÓN:

Agenda de programación quirúrgica informatizada

En la figura 46 se muestra una de las pantallas que se utilizan.



QUIROFANO previsto

FECHAS INCLUIDAS Entre 19/11/2012 y 23/11/2012

FECH PREV	Q	ORD	HISTORIA	APELLIDOS	NOMBRE	CIRUJANO	AYUD	DIAGNOSTICO	TIPO IQ	UNID	SANG	EXTRAS
19/11/2012	Q19	1				GARCIA DIAZ		HERNIA	HERNIOPLASTIA	MIS	0 No	
19/11/2012	Q19	2				GARCIA DIAZ		HID RECIDIVADA	HERNIOPLASTIA	MIS	0 No	
19/11/2012	Q19	3				GARCIA DIAZ		HID	HERNIOPLASTIA	MIS	0 No	
19/11/2012	Q20	1				TRUGEDA CARRERA	LOPEZ USEROS	OBESIDAD MORBIDA	DBP LPS	EGP	2 No	
19/11/2012	Q20	2				TRUGEDA CARRERA	LOPEZ USEROS	Hid.	HERNIOPLASTIA	EGP	0 No	
19/11/2012	Q21	1				I		NEVUS MELANOCITICO	EXTIRPACION	MIS	0 No	
19/11/2012	Q21	2						SINUS RECIDIVADO	EXTIRPACION	MIS	0 No	
19/11/2012	Q21	3						SINUS	RESECCION	MIS	0 No	
19/11/2012	Q21	4						HERNIA	HENRIOPLASTIA	MIS	0 No	
19/11/2012	Q21	5						HERNIA	HERNIOPLASTIA	MIS	0 No	
19/11/2012	Q22	1				FER. SANTIAGO	RODRIGUEZ SAN	METASTASIS HEPATICAS	RESECCION	HPB	3 3 PQTAS	3 P FRESCO
19/11/2012	Q24	1				G.SOMACARRERA		COLELITIASIS	COLECISTECTOMIA LPS	MIS	0 No	
19/11/2012	Q24	2				G.SOMACARRERA		COLELITIASIS	COLECISTECTOMIA LPS	MIS	0 No	

viernes, 16 de noviembre de 2012 *Página 1 de 6*

Figura 46

3. IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO DE INCLUSIÓN INFORMATIZADA EN LA LISTA DE ESPERA QUIRÚRGICA.(PROYECTO SIPQUIR: SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL PROCESO QUIRÚRGICO)

La agenda de programación informatizada se utiliza sólo en el servicio de cirugía general. Como en el resto de servicios quirúrgicos hospitalarios era difícil su puesta en funcionamiento en un periodo razonable, se decidió impulsar la implantación de un proyecto que estaba siendo desarrollado por un equipo multidisciplinar de personal del hospital, y cuya fase inicial, ya concluida, solucionaba el problema de la información. En principio la inclusión en lista de espera se realizaba en una hoja de papel (conocida como la hoja verde) que se rellenaba a mano y de forma muy incompleta. Los problemas eran que la letra era ilegible, no se consignaba el lado de la intervención ni la toma de medicación que precisaba ser suspendida como los anticoagulantes, o la técnica quirúrgica a emplear. En el aplicativo desarrollado se incluían diferentes pantallas donde es mandatorio rellenar todos los campos y entregar el consentimiento informado para poder incluir al paciente en lista de espera.

Los resultados de las incidencias con su análisis pormenorizado consiguieron impulsar la implantación de este proyecto que generaba importantes problemas de relación entre los profesionales médicos, de enfermería y de admisión. En el año 2015 la primera fase de esta aplicación está implementada en todos los servicios quirúrgicos del hospital.

EL PROBLEMA:

Insuficiente información sobre el tipo de procedimiento, la técnica empleada, los medios de soporte precisos, datos médicos del paciente, requerimientos de sangre cruzada o equipo quirúrgico en el resto de servicios quirúrgicos.

LA SOLUCIÓN:

Impulso en la implantación del proyecto SIPQUIR

Lamentablemente la implantación del proyecto completo, que incluye el registro informatizado del Checklist quirúrgico para todos los servicios del hospital no se ha podido concluir aún. Este proyecto consiste en una aplicación que consta de 4 módulos básicos: Inclusión en Lista de espera quirúrgica, preoperatorio, registro quirúrgico o hoja de circulante, hojas de protocolo quirúrgico, formulario de checklist y registro de incidencias y administración-gestión del proceso quirúrgico. Todos ellos generan informe electrónico. El 100% de las inclusiones en lista de espera quirúrgica se realizan de forma electrónica, realizadas desde las consultas por los cirujanos. En este proceso está incluida la gestión de los consentimientos informados. Los preoperatorios se citan mediante la aplicación y los anestesistas tramitan la gestión de toda la consulta desde el módulo correspondiente. La administración-gestión del registro quirúrgico sirve al cirujano para consulta de LEQ y programación y a Admisión para realizar los partes quirúrgicos semanales y demás figuras del proceso quirúrgico.

Si en algún momento esto llega a concluirse, tendremos una valiosísima herramienta de información AD HOC para el análisis de todos

los problemas estructurales, organizativos, de gestión y de notificación de eventos adversos.

A continuación se muestran las distintas pantallas de que consta la aplicación y los puntos donde se incorporaron las medidas que corregían las incidencias de información (que muchas de ellas son de gran ayuda para evitar eventos adversos) al mismo tiempo que se resolvió el problema de la entrega del consentimiento informado. Los candados indican aquella información sin la cual es imposible avanzar en la inclusión. (Figuras 47,48, 49,)

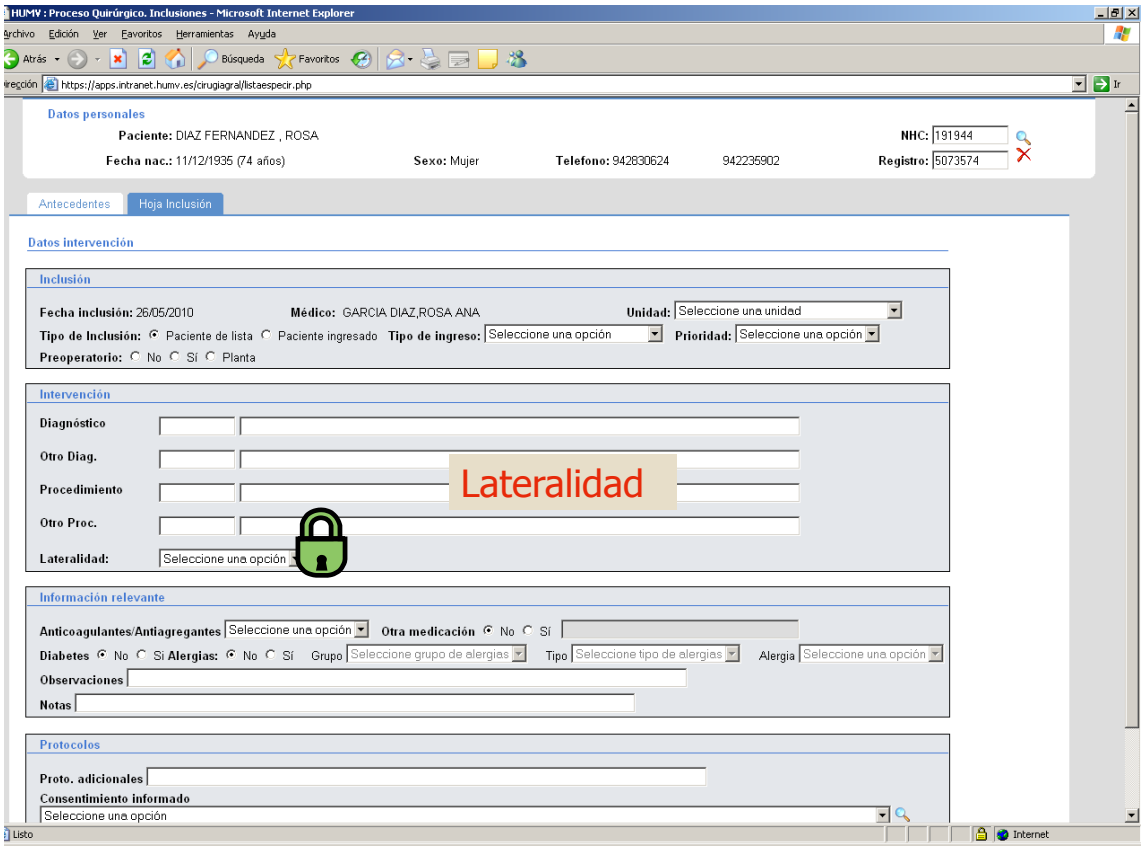


Figura 47

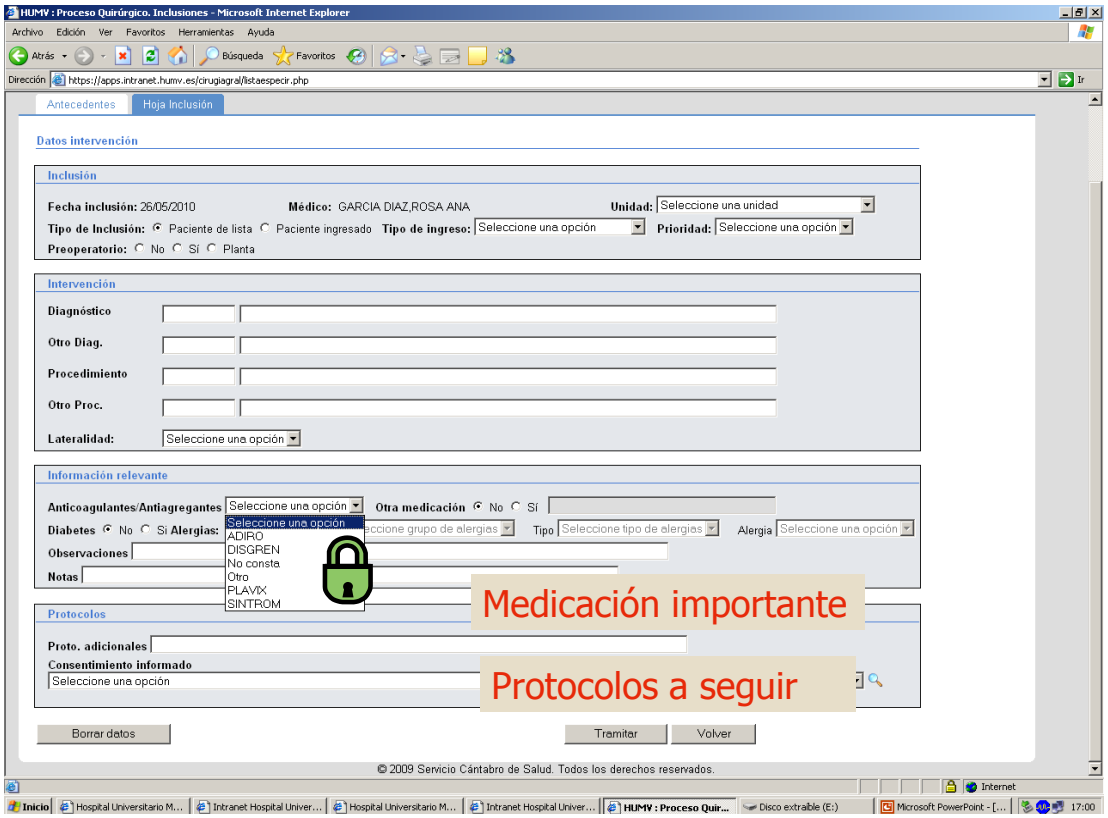

HUMV : Proceso Quirúrgico. Inclusiones - Microsoft Internet Explorer
Antecedentes
Hoja Inclusión
Datos intervención
Inclusión
Fecha inclusión: 26/05/2010
Médico: GARCIA DIAZ,ROSA ANA
Unidad: Seleccione una unidad
Tipo de Inclusión: Paciente de lista Paciente ingresado
Tipo de ingreso: Seleccione una opción
Prioridad: Seleccione una opción
Preoperatorio: No Sí Planta
Intervención
Diagnóstico
Otro Diag.
Procedimiento
Otro Proc.
Lateralidad: Seleccione una opción
Información relevante
Anticoagulantes/Antiagregantes: Seleccione una opción
Otra medicación: No Sí
Diabetes: No Si Alergias:
Seleccione una opción
ADIRO
DISGREN
No consta
Otro
PLAVIX
SINTROM
Tipo: Seleccione tipo de alergias
Alergia: Seleccione una opción
Observaciones
Notas
Medicación importante
Protocolos
Proto. adicionales
Consentimiento informado
Seleccione una opción
Protocolos a seguir
Borrar datos
Tramitar
Volver
© 2009 Servicio Cántabro de Salud. Todos los derechos reservados.

Figura 48

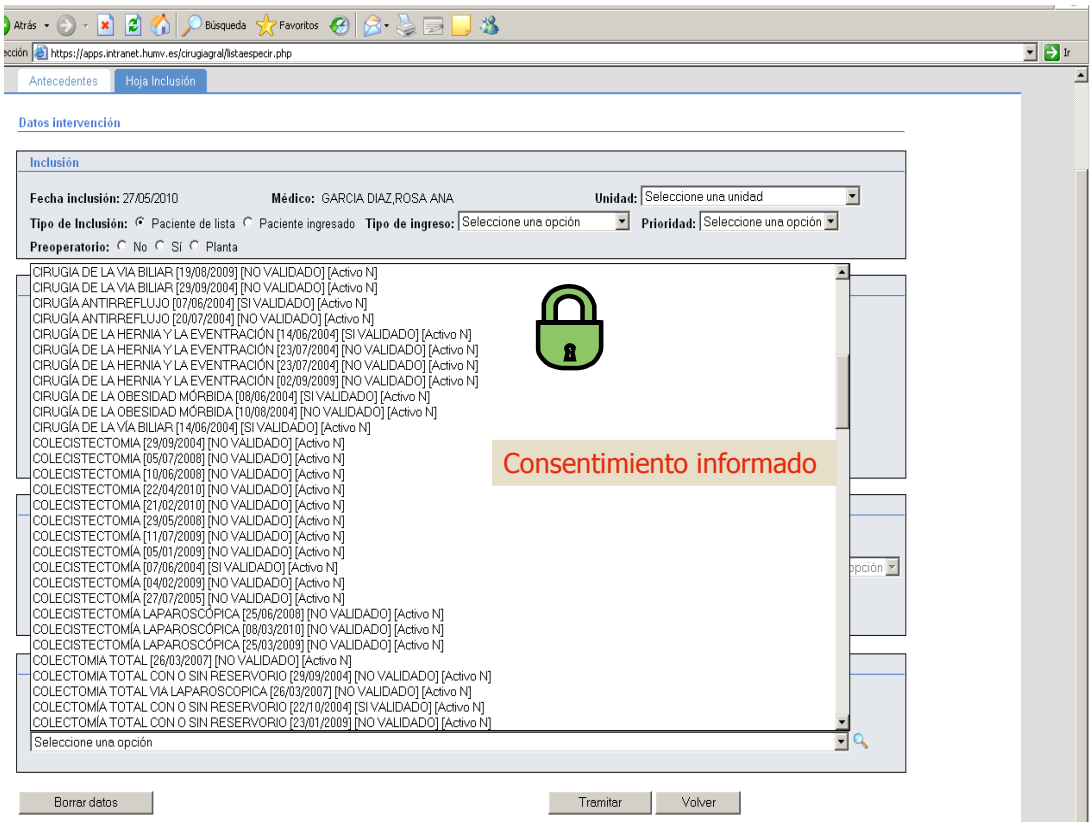


Figura 49

4. IMPLANTACIÓN DEL CHECKLIST EN TODOS LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL:

La experiencia con el checklist aplicado en cirugía fue tan satisfactoria para los profesionales, para los pacientes y tan útil para el hospital que se consolidó como estrategia institucional y se implantó en todos los servicios quirúrgicos del hospital aunque con un seguimiento desigual.

5. OTROS BENEFICIOS APORTADOS :

Además se obtuvo información y registro sobre otras situaciones que, como causas directas o remotas (causas predisponentes, condiciones latentes o causas raíz), conducían a la producción de

problemas organizativos y de gestión en el bloque. Son muchas pero se han referido las más significativas

- PROBLEMAS CON EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE Y MATERIALES:
    - MUY IMPORTANTE consideramos por ser una causa muy probable de casos centinelas los problemas que se detectaron en los lotes de compresas utilizados en la cirugía. Los lotes deben de tener 10 compresas cada uno y se detectaron un número significativo de paquetes donde con 9 o con 11. Esto puede suponer el dejar inadvertidamente una compresa dentro del paciente. Muy probablemente este hecho no se hubiera producido por la rigurosidad con que el personal de enfermería recuenta las compresas, pero sí fue importante detectar el problema que estaba acotado en un período de tiempo concreto.
    - Cambios de referencias no comunicados por las casas comerciales suministradoras en suturas como consecuencia de roturas de stock en sus departamentos.
    - Fallos en algunos fungibles: suturas en las que se desinserta la aguja con facilidad, grapadoras que no funcionan correctamente
    - Material fungible depositado en el almacén de quirófano con muy poco margen de caducidad (15 días) que en el momento del uso se encontraba caducado.

- PROBLEMAS DIVERSOS EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN:
    - Pinzas que llegan sucias a quirófano, instrumental incorporado roto a las cajas de instrumental, montaje de tijeras con restos de otro instrumental, retrasos en la esterilización por obsolescencia del proceso de esterilización, cajas con ausencia de contraste de verificación de la esterilidad marcado,

REGISTRO de incidentes externos a la atención médica del paciente pero que influyen de manera muy significativa en el resultado final de la intervención quirúrgica.

Muchos de los proyectos emprendidos en el bloque quirúrgico a medio y largo plazo han tenido su origen en los problemas detectados en este estudio.

Discusión

VI. DISCUSIÓN

El impacto mundial (15.017 referencias bibliográficas) que se produjo con la publicación del libro "Errar es Humano"(6) puso de actualidad las publicaciones de Brennan y Leape (7, 26, 52, 53)sobre la incidencia y naturaleza de los eventos adversos producidos por la asistencia sanitaria en los Estados Unidos. La publicación de Brennan ha sido citada en la literatura en 4.640 ocasiones y la de Leape 3.633 veces. Esto nos da una idea aproximada de la trascendencia del problema en todos los ámbitos de la sociedad. Nunca antes una publicación científica había conseguido movilizar y crear una Alianza Internacional liderada por los estados miembros de la OMS, para la Seguridad del Paciente. El impacto de estos trabajos hizo que muchos autores reportaran sus cifras apuntando ideas y posibles soluciones.(26, 52, 54-57). Algunos autores aseguran que la informática y los registros electrónicos pueden ser útiles en la prevención de los errores. Surge la idea de que se deben importar los métodos utilizados en otras áreas críticas como es la industria aeronáutica y las experiencias con las listas de verificación que realizan los pilotos antes de iniciar el vuelo. Berwick & Leape comienzan de esta forma su artículo en el British Medical Journal en 1999….

"Damas y caballeros, bienvenidos a bordo, Número de vuelo de la aerolínea Sterling 743, con destino a Edimburgo. Les habla el capitán. Nuestro tiempo de vuelo será de dos horas, y me complace informarles que tienen un 97% de posibilidades de llegar a su destino sin sufrir lesiones importantes durante el vuelo y que nuestras posibilidades de cometer un error grave, tanto si le provoca lesión o no, es sólo el 6,7%. Por favor, abróchense los cinturones de seguridad, y disfruten del vuelo. El tiempo en Edimburgo es soleado".

Y nos preguntan……

¿Tomaría usted este vuelo? Seguro que NO.

Proponen que de forma urgente los responsables políticos y sociales mundiales inicien una campaña para tomarse la seguridad clínica como una prioridad de los gobiernos.

Sin embargo es importante destacar que este tema no ha sido objeto de reconocimiento médico o interés entre la comunidad científica médica hasta hace bien poco. Es mucho más agradable y produce más satisfacciones profesionales comunicar los éxitos que los fracasos, sobre todo cuando no se está educado en una cultura de seguridad. Bajo mi punto de vista el aprendizaje se consolida más cuando uno aprende de sus errores. Sin embargo en el ámbito de la salud este tipo de aprendizaje no es ni moral ni éticamente admisible. Ya en 1998 Vuori(2) afirma que además de por motivos éticos y de seguridad, y dado que el riesgo es alto (en muchas ocasiones la vida del paciente) la calidad en la asistencia sanitaria es necesaria por motivos de eficiencia. La calidad es más barata que la no calidad(36). Sin embargo, las políticas en materia de educación y formación sanitaria y de calidad científico - técnica no incluyen entre sus aprendizajes más que la investigación de resultados referidos a la lex-artis. Es por ello que los profesionales sanitarios no hemos desarrollado más las investigaciones en este campo de mejorar o rediseñar los procesos hasta que hemos conocido las herramientas para poder hacerlo. Es precisamente el rediseño de procesos el ámbito en el que los profesionales sanitarios "de campo", más aportaciones pueden realizar si se consigue motivarlos adecuadamente.

Desde que en enero de 2009 se publicara el artículo de Alex B. Haynes en el New England Journal of Medicine ***"El Listado de***

verificación de Seguridad Quirúrgica para reducir la morbilidad y la mortalidad de una población mundial"(1) los hospitales han encontrado una medida práctica y sencilla, rápida y barata, para la gestión de los riesgos en uno de los procesos donde más frecuentemente se producen eventos adversos: la intervención quirúrgica.

El checklist, que incorpora una serie de controles que permiten que se ponga a disposición del paciente toda la evidencia científica disponible, parece a priori, y a tenor de los resultados publicados una herramienta a consolidar en nuestros hospitales(57).

El momento de la implantación, en nuestro caso, resultó muy apropiado, coincidiendo con la incorporación al nuevo bloque quirúrgico del hospital. "*En los tiempos de grandes vientos de cambios unos construyen refugios y se meten dentro; otros construyen molinos y se enriquecen" (Proverbio danés)* .En una circunstancia de este tipo es mucho más factible introducir cambios. Para conseguir vencer la resistencia al cambio fue importantísimo realizar una estrategia muy meditada para la implantación del proyecto. El cambio se acepta más fácilmente cuando se comunica el objetivo, se explicita lo que se va a ganar con él, se implica y forma al personal, y no se decide de modo autoritario, se eliminan los miedos al fracaso, se planifica suficientemente y se comparten los riesgos y beneficios del mismo. En nuestro caso el diseño participativo y multidisciplinar mediante la implicación de todos los profesionales fue la clave del éxito de la implantación. El feedback es fundamental para garantizar la permanencia de los buenos resultados hasta que se realice la integración en la cultura del centro. En Francia, Fourcade realizó un estudio en 18 centros hospitalarios para comprobar cuáles son las barreras a la implantación del checklist concluyendo dependían de factores organizativos y culturales dentro de cada hospital. Los autores proponen una estrategia para el cambio de diseño de lista de control, uso y evaluación, que podría ser

utilizado para la construcción de un circuito de retroalimentación para la organización del equipo local y las iniciativas nacionales(58). Sin embargo es el estudio de Haugen(46, 49) el que demuestra como con una planificación estratégica, una adecuada formación, y un adecuado "feedback" es posible realizar experiencias exitosas.

En nuestro país las experiencias de implantación publicadas revelan un bajo porcentaje de implantación, sobre todo la cumplimentación completa, (59). En estas experiencias se ha incorporado el listado a la historia clínica del paciente lo que puede explicar la reticencia en cuanto a la cumplimentación. La historia clínica es un documento cuya propiedad es del paciente y se custodia en el hospital, y esta consideración puede, en nuestra opinión, ser vista como un elemento de riesgo frente a reclamaciones y litigios legales. En nuestro caso el checklist se manejó como un documento de régimen interno para el análisis, no incorporado a la historia clínica y quizá en este punto estribe también el éxito de cumplimentación (89%). La información clínica debe por supuesto figurar en la historia clínica, pero hay un número de incidencias sin repercusión en el paciente que sólo quedan registradas como incidencia. En este sentido es preferible que las incidencias no clínicas queden en el entorno organizativo. Nuestros resultados de implantación se parecen más a los registrados por los hospitales americanos 92% (60). En España no existe legislación que conozcamos, respecto a la obligatoriedad de su cumplimentación ni de su incorporación a la historia clínica, pero lo cierto es, que desde el momento de su irrupción en el ámbito sanitario ha despertado un vivo interés en otros grupos profesionales como el derecho sanitario.

En cuanto a la cumplimentación de las tres fases del checklist, la parte del listado menos cumplimentada es la tercera (post intervención quirúrgica), pero la diferencia con el resto es mínima frente a las cifras que

comunican otros hospitales (61). Respecto al modelo de listado implantado, en nuestro caso se realizaron modificaciones adaptándolas a nuestro entorno e incorporando algunos ítems considerados de interés por los profesionales participantes. Algunos de ellos fueron recomendados en las sucesivas publicaciones de la OMS como la profilaxis de la TVP o la presencia de prótesis o implantes en los pacientes(62). Esta circunstancia fue muy bien valorada por los profesionales que se sintieron "escuchados" y "participantes activos" en el proyecto.

A este respecto, una incidencia curiosa y que nos parece oportuno reflejar y que fue uno de las causas del retraso recogida como "retrasos" fue la presencia de dispositivos implantables como marcapasos, DAI o neuroestimuladores en los pacientes que precisan ser desprogramados antes de la cirugía. En nuestra opinión esta información debería de constar en las agendas de programación quirúrgica para que cuando el paciente llegue al quirófano todo esté preparado. En nuestro caso fueron detectados antes de la cirugía pero, si hubiesen pasado desapercibidos podrían haber provocado graves lesiones en los pacientes, o incluso la muerte, por interferir con la tecnología utilizada en el quirófano como la coagulación monopolar.

Es necesaria una cierta práctica para que los equipos aprendan a utilizar eficazmente la Lista de Verificación. La percepción inicial de algunos profesionales puede ser como una imposición o una pérdida de tiempo, pero el objetivo no es que se recite mecánicamente o que entorpezca el ritmo del trabajo. La realización de videos relacionados con la práctica de la realización del checklist y ejercicios de simulación con los equipos quirúrgicos en un entorno de simulación muy realista y el análisis posterior de los ejercicios (debriefing) contribuyó de manera importante a la implementación de dicha práctica. Muchas de las medidas de la lista de verificación ya se ejecutan en los quirófanos de todo el mundo; sin

embargo, son pocos los que las aplican de forma fiable. La lista de verificación tiene dos propósitos: garantizar la homogeneidad en la seguridad del paciente e introducir (o mantener) una cultura que valore este objetivo. Para que la lista de verificación tenga éxito, los jefes de los departamentos de cirugía, anestesia y enfermería deben expresar públicamente su convicción de que la seguridad es una prioridad y de que la "lista OMS" de verificación de la seguridad de la cirugía puede contribuir a hacerla realidad. Para demostrarlo, deberán utilizarla ellos mismos y preguntar periódicamente a los demás cómo avanza su aplicación. Si no existe un liderazgo demostrable, la introducción de una lista de esta índole puede alimentar el descontento y la oposición.

La propuesta de la OMS es la formación de un equipo concienciado e interesado, con los miembros involucrados en procedimientos quirúrgicos. Se debe de hacer participar a los responsables y dirección del centro, si fuera posible. En nuestro caso fue así, pues yo misma desempeñaba un puesto directivo en la subdirección médica de servicios quirúrgicos.

Se debe destacar los beneficios de la reducción de la tasa de complicaciones y la posibilidad de ahorro de costos, aunque esto debería de ser obvio y un deseo de todos(34).

En nuestro caso empezamos en un quirófano, y con un equipo, para posteriormente, una vez que resueltos los problemas generalizarlo. Durante la evaluación original realizada por la OMS, los centros que intentaron implantar la Lista de verificación al mismo tiempo en múltiples quirófanos o a escala hospitalaria encontraron la mayor reticencia y los mayores problemas a la hora de convencer a la plantilla de utilizar la lista de verificación de manera efectiva.

La OMS recomienda realizar el seguimiento de los resultados y las complicaciones quirúrgicas. La situación ideal es que los hospitales y

centros lleven un registro de medidas de proceso y de resultados relacionados como por ejemplo el porcentaje de operaciones en que se administraron antibióticos en el momento adecuado y la tasa de infección del sitio quirúrgico.

En nuestro estudio no hemos analizado los resultados de morbi-mortalidad hospitalaria pre y post-intervención. Sería difícil interpretar correctamente los resultados de forma crítica. Sin embargo en estos momentos sería imposible diseñar un estudio como el Haugen (46); no nos parece aceptable aleatorizar a pacientes privándoles de esta medida de seguridad. Estamos seguros de su utilidad en la prevención de los eventos adversos. La utilizamos a diario y su realización se ha integrado ya como uno de los protocolos habituales de nuestros quirófanos.

El registro de las incidencias

No hemos encontrado en la literatura ningún artículo que asocie un registro de incidencias a la realización del checklist en el quirófano. Si existen por el contrario experiencias y resultados de registros de incidencias publicadas y realizadas por anestesistas(45, 46, 62).

Otras experiencias recientes, en la implantación de un registro de incidencias se han desarrollado en base a otra metodología como es el briefing/debriefing dentro del propio quirófano(47, 63-66). En nuestra opinión esto es mucho más laborioso consumiendo muchos más recursos lo que puede suponer una barrera sobreañadida. Creemos que es más apropiado aplicar el Briefing/debriefing en el análisis de las incidencias posteriormente que en la intervención quirúrgica. La recogida del registro ha de ser simple, sencilla, rápida.

Sin embargo, no deja de ser sorprendente que a pesar de las enormes dificultades que supone el análisis de los registros de eventos adversos

para todos los pacientes en los hospitales de todo el mundo, donde la incidencia de los mismos está en torno al 10% (13, 14, 54, 56, 67), con el enorme coste que ello genera, no se haya desarrollado una herramienta tan sencilla como la que proponemos. Este tipo de análisis se suelen subcontratar y encargar a consultoras y empresas ajenas a las instituciones hospitalarias que aunque conocen la materia, desconocen las particularidades de cada entorno, en lugar de delegar esta tarea generando una cultura de calidad integrada en los equipos.

Nuestra experiencia que ya ha sido comunicada de forma preliminar, ha sido muy bien aceptada por la sencillez de su ejecución(68, 69).

El registro de la hoja de incidencias se encuentra en una casilla en blanco para rellenar con texto libre. La aplicación informática desarrollada permitirá en un futuro que el personal en el propio quirófano la clasifique y haga los comentarios que desee. Sin duda es una forma mucho más sencilla de descubrir los problemas "escuchando" a aquellos que los transcriben, que son quienes más información tienen al respecto. El hecho de tener un espacio en blanco para expresar libremente la incidencia hace que se enriquezca de forma muy importante el registro. De hecho muchas de las incidencias se consignaron en la casilla "otros" y se clasificaron posteriormente en uno de los grupos designados. El número de incidencias fue a nuestro juicio muy alto, lo que nos indica una fuerte intención de comunicar aquellas prácticas o sucesos que son considerados como anormales o indeseables. Esto apoya el hecho de que los profesionales quieren trabajar mejor y en mejores condiciones, aunque en algunos casos pueda considerarse la comunicación con una intención crítica o de queja. Aún en estos casos la información registrada serviría de "termómetro" para posibles conflictos o como reflejo del clima laboral.

De todas las incidencias, una vez clasificadas, (no hemos aplicado clasificaciones científicas porque las incidencias no son exclusivamente morbimortalidad postoperatoria) aquellas que pueden producir los sucesos más graves son las relacionadas con la cirugía en el lugar equivocado o al paciente equivocado. Durante los seis meses que duró el estudio se detectaron problemas importantes en la transmisión de la información clínica del paciente. Sin embargo todos los problemas se solucionaron. Nunca podremos saber si, de no haber utilizado el checklist, hubieran podido producirse pero lo cierto es que el checklist ha permitido monitorizarlas para llegar a concluir que hay muchas condiciones latentes que predisponen a que ocurra un caso centinela. El quirófano soporta una fuerte presión asistencial, en un entorno exigente y de alta responsabilidad con exigencia de método, con fuerte estrés y con interacciones múltiples donde convergen múltiples servicios hospitalarios asistenciales y no asistenciales que pueden o no estar en contacto con el paciente. En estas circunstancias el terreno está predispuesto para el error sobre todo cuando la organización no se sustenta en el equipo y la comunicación es deficiente.

Wrong-site and Wrong- Patient

La bibliografía mundial sobre la cirugía en lugar erróneo o en el paciente equivocado no es muy abundante(70-75). Es evidente que no es agradable comunicar malos resultados. Algunos autores defienden que además del checklist es necesario marcar. Sin embargo si se realiza el checklist correctamente incluso con la participación del paciente despierto es muy difícil que llegue a producirse. La cirugía en la que más a menudo ocurre esta circunstancia es la ortopédica, la oftalmológica y la cirugía general(76).

En nuestro estudio se han detectado tres casos, en los cuáles pudo haberse producido un grave evento adverso con cirugía errónea. Todos los pacientes estaban diagnosticados de procesos relacionados con la pared abdominal, sin embargo todos estos potenciales eventos adversos fueron evitados.

También fueron detectados problemas relacionados con la historia clínica del paciente (Wrong-patient) que se detectaron antes de producirse el evento adverso, evitándolo por tanto.

La profilaxis antibiótica preoperatoria

Una complicación postoperatoria de enorme impacto es la infección hospitalaria(77, 78). Haynes(1) y Weiser (79)reportaron esta como una de las mejoras más notables tras la instauración de las listas de verificación. Esto es debido a que el problema más frecuentemente detectado y corregido es la incorrecta administración de la profilaxis antibiótica(1, 42, 79-81).

Los resultados del checklist en cuanto a la administración apropiada de la profilaxis antibiótica son los más espectaculares en la literatura con un porcentaje de mejoría en las intervenciones urgentes de un 37,2 a un 82% en cifras comunicadas por Weiser(79). Sin embargo en nuestra opinión sería atrevido y optimista afirmar que esta mejora de la administración correcta de la profilaxis antibiótica es la única responsable de la reducción de las infecciones del sitio quirúrgico. Esta complicación tiene un espectro amplio desde la infección de la herida quirúrgica sin repercusión sistémica hasta la sepsis mortal. Tiene un origen multifactorial con influencia de factores como son la infección previa, fístulas y dehiscencias por fallos de técnica quirúrgica que no pueden ser minimizados.

No disponemos de datos sobre la influencia real que el checklist ha podido tener sobre la infección de la herida quirúrgica, y será muy difícil obtenerlos, pero de cualquier forma el feedback comunicando los casos de incorrecta administración y el empleo del checklist es la mejor forma de consolidar la buena práctica.

De cualquier forma este es un problema que con el checklist se *corrige casi siempre antes del comienzo de la cirugía*. En nuestro caso, nos hemos planteado cambiar este ítem a la primera parte del checklist con la intención de que si es necesario corregirlo, la administración se produzca de forma adecuada dentro del quirófano pero antes de la inducción anestésica como se propone en la literatura(1)

El cheklist como herramienta de gestión del bloque quirúrgico

Uno de los resultados más satisfactorios de la implantación de nuestro estudio, por no esperado, fue la cantidad de información recibida de una forma muy integral y sencilla. Los estudios de adecuación de recursos humanos, de medios, materiales y procesos en nuestras organizaciones sanitarias suelen ser encargados, o delegados como ya hemos dicho a consultoras externas, más con un ánimo de reducir costes que como mejora de la calidad. En nuestro caso se detectaron problemas importantes que interesaban a procesos de gestión del bloque quirúrgico.

Los problemas de gestión de la información.

Independientemente de los problemas con las historias que pueden conducir a la producción de importantes eventos adversos como intervenir al paciente equivocado, hay factores predisponentes que alteran la organización y provocan retrasos importantes y falta de comunicación. En nuestro caso la información que llega al bloque quirúrgico en estos momentos sobre el paciente, es una información que ha sufrido diferentes filtros y con unos datos mínimos. Además de para diagnosticar y corregir los problemas con la implantación de las pulseras de identificación, se desarrolló una agenda de programación quirúrgica y se impulsó el proyecto de inclusión informatizada en lista de espera quirúrgica. Con él se resolvieron los problemas de información y gran parte de los retrasos que se producían en el quirófano por no conocer el diagnóstico, la técnica, la tecnología precisada, etc. Además el registro informatizado corrige los efectos de una "mala letra" si el registro es manual. Otras ventajas de la aplicación del SIPQUIR fueron: necesidad de recordar tratamientos domiciliarios importantes que condicionaban suspensiones como la toma de anticoagulantes., alergias, el lado a intervenir, recordar la obligatoriedad de realizar el consentimiento informado al paciente, .

Los problemas con el instrumental, los equipos y la tecnología

El problema más importante en la gestión del bloque quirúrgico fue el relacionado con el instrumental, los equipos y la tecnología.

Por un lado la falta de instrumental, se solucionó en gran medida sin inversiones importantes con posterioridad a la finalización de este estudio con un proyecto en el cual "eliminamos lo prescindible para tener lo

necesario" Se adecuaron las cajas de instrumental a procedimientos menos invasivos y se repartió (material sobrante) y se repuso (material en mal estado) para poder obtener más número de cajas y con una composición más actualizada y razonable.

Por otro lado la integración en un entorno nuevo con tecnología moderna y sofisticada, además de las dimensiones del bloque quirúrgico, hizo que se detectara un problema que, interpretamos en muchas ocasiones como desconocimiento o falta de formación en determinados procedimientos o métodos de puesta en funcionamiento adecuado. De cualquier forma, bien por la falta de formación o experiencia, bien por las disfunciones del aparataje se consideró que la medida más apropiada era, la incorporación al bloque quirúrgico de un equipo de mantenimiento que consiguiera una integración con el equipo asistencial y que resolviera de forma rápida y eficaz el problema. El impacto de la medida fue importantísimo tanto con las instalaciones generales como con los equipos quirúrgicos. En el equipamiento de anestesia la medida no tuvo tanta eficacia por que es mucho más específico y complejo.

Retrasos

Los retrasos de todo tipo, fue una de las incidencias más comunicadas en las primeras fases de la implantación y un elemento de conflicto entre estamentos. Mientras que el personal de enfermería se queja de que los cirujanos llegan tarde al quirófano, los cirujanos expresan su misma queja en las pausas entre intervenciones. Esto viene derivado de una concepción del trabajo muy distinta: el personal médico (cirujanos fundamentalmente) tienen múltiples tareas en distintas unidades del hospital pero el personal de enfermería está asignado sólo a un área. La medida que se instauró

tuvo sólo un impacto relativo pero lo cierto es que se ha dejado de notificar la incidencia. Probablemente hasta que no se gestionen los recursos humanos en torno al paciente (con un objetivo común) con los mismos criterios será difícil que cada estamento entienda los condicionantes y responsabilidades del otro.

Mala higiene o falta de preparación del paciente

Los problemas de la falta de preparación apropiada de los pacientes cuando llegan a quirófano tienen soluciones que implican a muchos servicios asistenciales y a muchos estamentos: urgencias, plantas de hospitalización, hospitales de día, celadores, personal auxiliar de enfermería, enfermeras, médicos, etc. La solución del feedback con sesiones recordando los protocolos en cada unidad, tuvo efectos inmediatos pero lo cierto es que se producen repuntes y picos importantes, lo que indica que es preciso un feedback continuo u otro tipo de medida para corregir este hecho correctamente. Esta incidencia no ha dejado de notificarse.

En definitiva el impacto de la implantación del checklist quirúrgico en el servicio de cirugía general ha sido importante, con una alta adhesión por parte de todo el personal.

Se basa en la estrategia de participación multidisciplinar, mejorando la comunicación del equipo de forma integral y generando una cultura de seguridad en el bloque quirúrgico. La realización del listado de verificación de seguridad quirúrgico ha permitido identificar, registrar, monitorizar y evitar algunos eventos adversos así como identificar, registrar, monitorizar los eventos adversos producidos. Nunca sabremos si se hubieran detectado y evitado sin el Checklist pero, lo que si sabemos, es que utilizar esta herramienta para su detección ha funcionado correctamente. Además, el registro de incidencias asociado ha permitido dar una información integral de todo el proceso quirúrgico de forma sencilla y eficaz, mostrándose como una magnífica herramienta que deben conocer clínicos y gestores para diagnosticar problemas existentes o latentes en su organización. Si asociamos la metodología de la calidad a este tipo de registro obtenemos una magnifica herramienta para el control de riesgos en el área quirúrgica.

Conclusiones

VII. CONCLUSIONES

1. El nivel de implantación del checklist en el servicio de cirugía del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha sido muy alto (89%)

2. La estrategia de implantación con la implicación, feedback y participación multidisciplinar ha sido fundamental para el éxito del programa.

3. El checklist ha mejorado la comunicación, el trabajo en equipo y ha generado una cultura de seguridad en el quirófano.

4. Durante el periodo de pilotaje del checklist en el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla se han detectado eventos adversos en los pacientes potencialmente evitados.

5. A priori sólo un pequeño número de ellos hubieran podido llegar a ser graves.

6. Nunca sabremos si se hubieran detectado y evitado sin el Checklist pero, lo que si sabemos, es que utilizar esta herramienta para su detección ha funcionado correctamente.

7. El registro de incidencias asociado al checklist es una excelente herramienta de detección de problemas latentes y de gestión del bloque quirúrgico

8. Las incidencias registradas dan una información integral de todo el proceso quirúrgico sin que conozcamos, hasta la fecha, un método tan sencillo y económico que proporcione tanta información con tan poco esfuerzo.

9. Las medidas de mejora aplicadas influyen de forma muy significativa en el control de algunas incidencias.

10. La integración de toda la información generada a la metodología de los círculos de calidad en gestión, junto a la aplicación de medidas correctoras, tras el análisis de incidencias, ha permitido *conocer y corregir los problemas.*

11. La implantación de este proyecto ha sido el punto de partida de varios proyectos de mejora a nivel institucional que se han consolidado con resultados excelentes.

12. Desde la implantación del checklist en el quirófano todos nos conocemos por el nombre y función.

Bibliografía

Bibliografía

1. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
2. Vuori. El control de calidad en los servicios sanitarios. 1ª ed. Barcelona: Masson; 1988.
3. F E. Principios de gestión sanitaria. 1ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 1997.
4. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet. 1999;353(9159):1178-81.
5. Sokol DK. "First do no harm" revisited. BMJ. 2013;347:f6426.
6. Kohn L CJ, Donaldson M. To err is human. Building a safer health system. 1 ed. Washington: National Academy Press; 2000.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324(6):370-6.
8. Organitation WH. Resolución WHA 55.18.; Ginebra2002.
9. Schimmel EM. The Hazards of Hospitalization. Ann Intern Med. 1964;60:100-10.
10. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. 1964. Qual Saf Health Care. 2003;12(1):58-63; discussion -4.
11. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999;126(1):66-75.
12. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38(3):261-71.
13. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458-71.
14. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001;322(7285):517-9.
15. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. J R Soc Med. 2001;94(7):322-30.
16. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med. 2003;348(26):2635-45.

17. Aranaz JMea. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. revista de calidad asistencial. 2005;20(2):53-60.
18. Aranaz JMea. SIguiendo la pista de los efectos adversos, como detectarlos. revista de calidad asistencial. 2005;20:204-10.
19. Aranaz JMea. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.
20. Anton P, Peiro S, Aranaz JM, Calpena R, Compan A, Leutscher E. [Inappropriate hospitalization use in general surgery wards. Magnitude, associated factors and causes]. Cir Esp. 2005;78(3):183-91.
21. Aranaz JM. La asistencia Sanitaria como Factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la practica clínica. Gaceta sanitaria. 2006;20:41-7.
22. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ. 2000;320(7237):759-63.
23. D. D. here are many ways to make mistakes at work. . Bismark Tribune,. 2001.
24. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. BMJ. 2000;320(7237):728-9.
25. Suñol JBECLLCOR. **SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS**. In: TÉCNICA SG, editor. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
26. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347(20):1633-8.
27. Sistem BH. http://www.baylorhealth.com.
28. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system--is this the right model? Qual Saf Health Care. 2002;11(3):246-51.
29. Brennan E, Mahrer PR, Aharonian VJ. Incidence and presumed etiology of ventricular fibrillation during coronary angioplasty. Am J Cardiol. 1991;67(8):769-70.
30. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216-23.
31. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet. 1997;349(9048):309-13.
32. Salud OMdl. Calidad de la atencion: seguridad del paciente. ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003.
33. Safety WAfP. Safe Surgery Saves Lives http://www.who.int/patientsafety/challenge/safesurgery/en2008.
34. Safety WAfP. Implementation Manual: WHO Surgical Safety Checklist. Geneva: WHO; 2008.

35. Safety WAfP. WHO Guidelines for Safe Surgery. Geneva: WHO; 2009.
36. Galgano A. Los 7 instrumentos de la calidad total. Madrid: Diaz de Santos; 1995.
37. Alcalde San Miguel P. Calidad. 2ª ed. madrid: Paraninfo; 2010. 262 p.
38. Ishikawa K. Qué es el control total de calidad?: La modalidad japonesa. In: Norma, editor.1997.
39. Cano JG, Marin, A. P., & Luengo, M. J. B. . Análisis de los incidentes de seguridad clínica. Jano. 2011;1776:73-9.
40. Rogers SO, Jr., Gawande AA, Kwaan M, Puopolo AL, Yoon C, Brennan TA, et al. Analysis of surgical errors in closed malpractice claims at 4 liability insurers. Surgery. 2006;140(1):25-33.
41. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, et al. Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: a cohort study. Ann Surg. 2012;255(1):44-9.
42. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010;363(20):1928-37.
43. Neily J, Mills PD, Lee P, Carney B, West P, Percarpio K, et al. Medical team training and coaching in the Veterans Health Administration; assessment and impact on the first 32 facilities in the programme. Qual Saf Health Care. 2010;19(4):360-4.
44. Urbach DR, Govindarajan A, Baxter NN. Surgical safety checklists in Ontario, Canada. Author reply. N Engl J Med. 2014;370(24):2351; discussion -2.
45. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. N Engl J Med. 2014;370(11):1029-38.
46. Haugen AS, Softeland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen B, Eide GE, et al. Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. Ann Surg. 2015;261(5):821-8.
47. Conley DM, Singer SJ, Edmondson L, Berry WR, Gawande AA. Effective surgical safety checklist implementation. J Am Coll Surg. 2011;212(5):873-9.
48. Haugen AS, Murugesh S, Haaverstad R, Eide GE, Softeland E. A survey of surgical team members' perceptions of near misses and attitudes towards Time Out protocols. BMC Surg. 2013;13:46.
49. Haugen AS, Softeland E, Eide GE, Sevdalis N, Vincent CA, Nortvedt MW, et al. Impact of the World Health Organization's Surgical Safety Checklist on safety culture in the operating theatre: a controlled intervention study. Br J Anaesth. 2013;110(5):807-15.

50. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. Implement Sci. 2015;10:137.
51. Haynes AB, Berry WR, Gawande AA. What do we know about the safe surgery checklist now? Ann Surg. 2015;261(5):829-30.
52. Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? JAMA. 2005;293(19):2384-90.
53. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324(6):377-84.
54. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274(1):35-43.
55. Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. J Am Med Inform Assoc. 2001;8(4):299-308.
56. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 1997;277(4):307-11.
57. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine. Qual Health Care. 1999;8(3):145-6.
58. Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. BMJ Qual Saf. 2012;21(3):191-7.
59. Soria-Aledo V, Da Silva ZA, Saturno PJ, Grau-Polan M, Carrillo-Alcaraz A. [Difficulties in implementing a surgical check list in operating theatres]. Cir Esp. 2012;90(3):180-5.
60. Guardian B.
61. Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. BMJ. 2010;340:b5433.
62. Diaz-Canabate JI, Bartolome Ruibal A, Santa-Ursula Tolosa JA, Gonzalez Arevalo A, Garcia del Valle Manzano S. [Incident reporting systems and patient safety in anesthesia]. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2006;53(8):488-99.
63. Gambí Pisonero D. Implantación del método Debriefing para la estimación de la prevalencia de incidentes de seguridad del paciente en quirófanos. Madrid: Compkutense; 2013.
64. Berrisford RG, Wilson IH, Davidge M, Sanders D. Surgical time out checklist with debriefing and multidisciplinary feedback improves venous thromboembolism prophylaxis in thoracic surgery: a prospective audit. Eur J Cardiothorac Surg. 2012;41(6):1326-9.
65. Paull DE, Mazzia LM, Wood SD, Theis MS, Robinson LD, Carney B, et al. Briefing guide study: preoperative briefing and postoperative

debriefing checklists in the Veterans Health Administration medical team training program. Am J Surg. 2010;200(5):620-3.
66. Salas E, Klein C, King H, Salisbury M, Augenstein JS, Birnbach DJ, et al. Debriefing medical teams: 12 evidence-based best practices and tips. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2008;34(9):518-27.
67. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. Ugeskr Laeger. 2001;163(39):5370-8.
68. García-Díaz RM, C. Gómez-Fleitas, M. El checklist como herramienta de seguridad y de gestión del bloque quirúrgico. In: Cuevas JTUyJCdl, editor. Derecho y Salud como Realidades Interactivas. Pamplona: Aranzadi; 2015. p. 885-99.
69. Gómez-Fleitas MG-D, R. Madrazo, C. Gómez-Ruiz, M. Gestion del Bloque Quirúrgico. In: McGraw-Hill, editor. Gestión Hospitalaria. Madrid: McGraw-Hill 2011. p. 605-29.
70. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? Arch Surg. 2006;141(9):931-9.
71. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet. 2009;374(9695):1105-12.
72. Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS, Varnell J, Lembitz A, Boyle DJ, et al. Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. Arch Surg. 2010;145(10):978-84.
73. 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.
74. Organizations JCoAoH. A follow-up review of wrong site surgery. In: alert Se, editor. 2001. p. 1-3.
75. Neily J, Mills PD, Eldridge N, Carney BT, Pfeffer D, Turner JR, et al. Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room: a follow-up report. Arch Surg. 2011;146(11):1235-9.
76. Johnston G, Ekert L, Pally E. Surgical site signing and "time out": issues of compliance or complacence. J Bone Joint Surg Am. 2009;91(11):2577-80.
77. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Ann Surg. 2009;250(2):187-96.
78. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004;240(2):205-13.

79. Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA, et al. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. Ann Surg. 2010;251(5):976-80.
80. De Vries EN, Dijkstra, L., Smorenburg, S. M., Meijer, R. P., & Boermeester, M. A. Research The Surgical PAtient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. 2010.
81. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. N Engl J Med. 1992;326(5):281-6.