

3. METODOLOGÍA

3.1. CONTENIDO DE LA INTERVENCIÓN

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

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

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

3.1.1. Medidas relacionadas con la seguridad del paciente quirúrgico

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

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

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

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

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

- **Evaluar la cultura en seguridad:** La cultura de seguridad en los bloques quirúrgicos es muy importante pues influye en el comportamiento, particularmente el modo de comunicarnos. La comunicación entre profesionales como parte del trabajo en equipo es un factor crítico y uno de los principales factores contribuyentes en la génesis de la mayoría de los eventos adversos.

- Es necesario realizar una medición basal de la cultura de la seguridad al inicio del programa.
- Los resultados obtenidos son fundamentales para valorar la mejora continua en seguridad del paciente y la cultura de su unidad.
- Instrumento recomendado: Cuestionario de cultura de seguridad: Versión española del Hospital Survey on Patient Safety Culture. Anexo 4.

- **Formación en Seguridad del Paciente:** La formación en Seguridad del Paciente enfoca el entorno de la atención al paciente como un sistema. La identificación de fallos dentro del sistema, favorece el desarrollo de una cultura que reduzca la probabilidad de que suceda un error. Se desarrollará el siguiente material formativo:

- Curso “On line” de Seguridad del Paciente**.
- Curso “On line” de Seguridad del Paciente Quirúrgico: protocolo LVQ, profilaxis de la ETEV y otros aspectos específicos.
- Test de autoevaluación*.
- Registro de realización del curso sobre seguridad.

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

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

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

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

- Instrumentos Recomendados: Cuestionario sobre seguridad en el bloque quirúrgico. Anexo 5.

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

3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

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

Fase piloto

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

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

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

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

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

Fase de implantación del programa

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

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

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

3.3. RECOGIDA DE DATOS

3.3.1. Definición de las variables incluidas en el proyecto

Las variables que se incluirán serán las siguientes:

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

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

3.3.2. Recogida de datos

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

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

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

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

3.4. DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL CONTENIDO DE LA INTERVENCIÓN

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

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

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

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

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

Documentos de apoyo:

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

3.5. SEGUIMIENTO

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

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

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

3.6. MEDIDAS DE EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

3.6.1. Evaluación del clima de seguridad

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

3.6.2. Evaluación de la adherencia al seguimiento del programa

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

3.6.3. Evaluación de la formación

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

3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

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

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

Se considerarán docentes cuando impartan docencia de postgrado.

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

4. ORGANIZACIÓN Y ORGANIGRAMA DE RESPONSABILIDADES

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

4.1. COORDINACIÓN A NIVEL LOCAL: PARTICIPACIÓN DE ÓRGANOS HOSPITALARIOS

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

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

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

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