

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## 1.2. BASES LEGALES DE LA INTERVENCIÓN PREVENTIVA

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

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

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

### 1.3. RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA

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

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

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

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

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

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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