



***Asociación
Española de
Perfusionistas***

Manual de Calidad en Perfusion

1. Introducción

La Asociación Española de Perfusionistas, buscando la continua mejora de la calidad en el desarrollo de la profesión, promueve la estandarización de la práctica clínica de la perfusión, que afectan tanto al crecimiento profesional y a los recursos materiales y equipos utilizados, como a los procedimientos en sí mismos.

En el *Manual de Calidad*, se describen las condiciones básicas de inevitable cumplimiento y otras recomendables para que un procedimiento tenga un nivel de calidad reconocido. A la vez, la estandarización de la práctica nos permitirá realizar a posteriori un proceso continuo de evaluación y mejora de la profesión.

2. Definición de perfusionista y funciones

Los perfusionistas son profesionales Diplomados en Enfermería, cuyo trabajo específico consiste en proporcionar los cuidados asistenciales necesarios, para mantener y controlar una adecuada circulación de la sangre, en aquellos pacientes intervenidos quirúrgicamente de lesiones cardiocirculatorias, y en los cuales es necesario sustituir la función cardíaca y/o pulmonar, así como la puesta en marcha, el mantenimiento y el control de las Técnicas de Circulación Artificial, derivadas de un procedimiento médico-quirúrgico, que requiere Circulación Extracorpórea (CEC).

2.1. Funciones clínicas

1. By-pass cardiopulmonar.
2. Oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO).
3. Asistencia ventricular.
4. Inducción hipotermia/hipertermia.
5. Técnicas hemodilución.
6. Técnicas plasmaféresis.
7. Monitorización Anticoagulación.
8. Técnicas de protección miocárdica.
9. Técnicas de conservación de sangre / autotransfusión.
10. Monitorización de constantes vitales.
11. Monitorización gases en sangre.
12. Balón intraaórtico de contrapulsación.
13. Técnicas de preservación de órganos.
14. Tratamiento de tumores, con técnicas de perfusión aislada.
15. Técnicas de hemofiltración/hemodiafiltración.

2.2. Funciones administrativas y de gestión

1. Gestiones de almacén: pedidos, entregas, stocks.
2. Evaluación de nuevos materiales y equipos.
3. Control de costes por procedimiento.

2.3. Funciones docentes y de investigación.

Formación de nuevos perfusionistas o formación continuada de perfusionistas ya titulados. Realización de todo tipo de estudios de investigación, bien de desarrollo propio o en colaboración con otro tipo de profesionales.

3. Formación y titulación de los perfusionistas en España

Serán perfusionistas aquellos profesionales que hayan superado:

- El programa de estudios acreditado por la A.E.P.
- El Certificado Europeo de Perfusión Cardiovascular (BOARD), con las recertificaciones procedentes actualizadas.
- El Curso de Postgrado en «Técnicas de Perfusión y Oxigenación Extracorpórea» acreditado por:
 - * Universidad de Barcelona.
 - * Asociación Española de Perfusionistas.
 - * Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular.
 - * The European Board of Cardiovascular Perfusion.

Este curso es obligatorio para todos aquellos profesionales incorporados a partir de 1996.

4. Formación continuada e investigación

Todos los perfusionistas deben tener una actualización permanente de sus conocimientos tanto teóricos como prácticos, participando en congresos, cursos etc. Deben participar en estudios de investigación y los resultados, darlos a conocer al resto de colegas, a través de su publicación en revistas científicas.

5. Código ético

Los perfusionistas respetarán el secreto del paciente; su dignidad y su seguridad y guardarán la información confidencial del paciente en todos los casos.

Los perfusionistas estarán obligados a proporcionar el máximo de sus conocimientos y aptitudes a todos los pacientes por igual, independientemente de su raza, sexo, edad, condición y religión.

Los perfusionistas deberán estar en las mejores condiciones físico y psíquicas para realizar un procedimiento. En el caso de uso o abuso de alcohol o drogas, debe ponerlo en conocimiento de sus superiores.

Los perfusionistas velarán siempre por la seguridad de los pacientes.

Los perfusionistas seleccionarán el material más adecuado para la perfusión, teniendo en cuenta sus características técnicas y experiencia personal en su uso, sin atender a presiones o intereses de terceros.

CÓDIGO ÉTICO DE LA ASOCIACIÓN (según figura en los **ESTATUTOS** y **REGLAMENTO**)

Los miembros de la Asociación Española de Perfusionistas (A.E.P.) se adhieren al código ético y a la participación de los objetivos de la Asociación. La violación del código de la Asociación conducirá a la finalización de la condición de miembro.

1º A.E.P. está fundada con la unión de los perfusionistas en su deseo de perfeccionar los conocimientos científicos y la permanencia de unas bases continuas para ofrecer el mejor equipo de apoyo, al paciente y a la institución.

2º Los miembros de la A.E.P. deben defender la dignidad y el honor de la Profesión.

3º Los miembros de la A.E.P. respetarán el secreto del paciente; su dignidad y su seguridad y guardarán la información confidencial del paciente en todos los casos.

4º Las declaraciones públicas de los miembros de la A.E.P. nunca tendrán un efecto adverso sobre la Asociación.

5º A.E.P. se esforzará por perfeccionar el conocimiento de los perfusionistas sobre las responsabilidades legales, científicas y humanas de cada miembro del equipo.

6º A.E.P. alentará la participación en sus actividades de sus miembros, cuya meta es mejorar el entendimiento mutuo, el intercambio de conocimientos y establecer la igualdad de normas.

7º A.E.P. se esforzará por mejorar públicamente la imagen e ideas de la Asociación para el desarrollo de la tecnología y un mayor conocimiento público de nuestro papel en el cuidado de la salud y de la ciencia.

Todos los perfusionistas están sujetos al código deontológico de la Enfermería en España donde se recogen todos los derechos y obligaciones. (Resolución N° 32/89 de 1988 por la que se aprueban las normas deontológicas que ordenan el ejercicio de la profesión de Enfermería de España con carácter obligatorio, <http://www.ocenf.org/oce/CODDEONT/codigod.htm>)

Así mismo se comprometen en el cumplimiento de la Legislación específica en materia de protección de Datos de Carácter Personal:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 de diciembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

6. Competencias y responsabilidades

La responsabilidad de la perfusión clínica corresponde únicamente a un perfusionista acreditado.

La formación de un nuevo perfusionista deberá ser siempre tutelada por un perfusionista acreditado, y a este corresponderá la responsabilidad del procedimiento.

Los perfusionistas deberán mantener una continua formación y entrenamiento, de manera que estén siempre en las mejores condiciones de afrontar cualquier tipo de perfusión y de complicación que pueda surgir.

Buscar consejo con otros colegas de profesión o con otros profesionales de la salud, para encontrar la mejor solución para los pacientes.

Los perfusionistas cuando crean, que no ha existido una formación o entrenamiento suficiente en determinada técnica, o no exista el equipamiento necesario, podrán negarse a asumir la responsabilidad de la realización de dicha técnica.

7. Áreas de perfusión

El equipo de perfusionistas deberá contar con un espacio específico para la realización de la labor asistencial lo más próximo posible al quirófano.

En esta área se almacenará todo el material y equipos necesarios para la realización, de todas las técnicas de Circulación Extracorpórea, en condiciones ideales de asepsia, luz, temperatura y humedad.

Dentro del quirófano, el perfusionista dispondrá de una zona exclusiva, restringida a la circulación de personas, y con acceso cómodo a todo el aparataje utilizado, incluido el monitor del paciente.

8. Equipos y materiales utilizados en perfusión

8.1. Máquinas de circulación extracorpórea

Formada por un número variable de módulos de bomba, de diferentes tipos (rodillo, centrífuga o peristáltica), integrados en una consola base, montada sobre unas ruedas.

Los módulos de bomba de rodillo, requieren tener un sistema de controles: indicador de número de revoluciones y de flujo, doble sistema de interruptor de puesta en marcha y de dirección de rotación del rodillo, sistema de oclusión del rodillo seguro y protegido de cualquier movimiento inadvertido y, además, cada rodillo, debe contar con una tapa de protección, de forma, que en caso de apertura inadvertida, de esta tapa y el rodillo este en marcha, este se detenga forzosamente.

Los módulos de bomba deberán contar con un sistema de batería propia, que asegure el funcionamiento de todos los módulos, durante al menos una hora.

La consola tendrá una fuente de luz propia, y contará con unos rotadores manuales, para accionar los rodillos, en caso de fallo total de energía eléctrica.

En el caso, de que el módulo de bomba sea la centrífuga, se dispondrá, así mismo, de un sistema de rotación manual.

La consola dispondrá de una pantalla o monitor de control, donde reflejará:

- Alarmas de sensor de nivel.
- Alarmas de detector de burbuja.
- Canales de monitorización de temperatura, mínimo de dos.
- Canales de monitorización de presión, mínimo de dos.
- Cronómetros, mínimo tres.
- Indicador del número de horas de funcionamiento de cada rodillo.

Idealmente, la consola dispondrá de un sistema informático, que registre todos los datos y que permita su exportación a otras bases de datos.

El diseño y los materiales de la consola deberán buscar la facilidad de limpieza y desinfección.

Las máquinas deberán tener el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante. Y como mínimo deberán pasar una revisión anual.

Por cada una de estas revisiones, al igual que cada vez que se realice una reparación por avería, el servicio técnico deberá emitir un informe. Una copia de estos informes deberá permanecer archivada en el área de perfusión mientras dure la vida útil de la máquina.

Las máquinas de circulación extracorpórea obligatoriamente tendrán que cumplir todas las normas de la UE para este tipo de equipos.

8.2. Sistemas de gases en la máquina de circulación extracorpórea

Está formado por: las tomas y manómetros de pared de oxígeno y aire del sistema central, líneas de conexión con mezclador, flujómetros, vaporizadores y línea de conexión con oxigenador.

Los sistemas de conexión de aire y oxígeno deberán contar con conexiones y colores, específicos y no intercambiables, tanto con el sistema central, como con las balas de gases transportables.

La línea de conexión desde el mezclador al oxigenador contará con un filtro que garantice que el aire llega libre de partículas y bacterias al oxigenador. Idealmente, puede contar, en el lado más próximo a la entrada al oxigenador, con un sistema que verifique la concentración de oxígeno que deseamos administrar y disponer de una alarma audible, en el caso de que esta sea baja.

El mezclador de gases debe de estar provisto con una alarma audible, que se active si la presión de entrada de los gases disminuye significativamente.

Debe de haber, en un lugar próximo al quirófano, sendas balas de oxígeno y aire, preparadas exclusivamente para su uso en el caso de fallo del sistema de gases central. Estas balas serán revisadas semanalmente y cada vez después de su uso.

En la proximidad del quirófano debe haber disponible un flujómetro y un mezclador de reserva.

El uso de vaporizadores de gases anestésicos en el oxigenador deberá contar para su uso con la autorización del fabricante del oxigenador y cumplir todos los controles recomendados por este.

La salida de gases del oxigenador dispondrá de un sistema de extracción de gases anestésicos.

Los equipos deberán de cumplir todas las normas que la UE establece para estos equipos.

8.3. Intercambiadores de temperatura

Son sistemas que permiten conseguir bajar la temperatura y posteriormente recuperar la normotermia en los pacientes, por medio del calentamiento o el enfriamiento del agua que a través de un circuito de intercambio térmico transmite estos cambios a la sangre del paciente.

El agua puede pertenecer al sistema central de agua (caliente / fría) del hospital, o este cambio térmico ser generado por un aparato con un circuito cerrado de agua. Cualquiera de las dos posibilidades que se usen deberá contar con un sistema de seguridad que verifique que la temperatura del agua no sube de 42° C, ni baja de 4° C.

El flujo y la presión del agua no deberán superar las indicadas por los fabricantes de los equipos.

El sistema deberá contar con alarmas de seguridad para sobrepresión y temperatura. Además, deberán indicar el fallo de la bomba de agua y el bajo nivel de esta.

Deberá haber un sistema de intercambiador de temperatura de reserva.

Deberán cumplir todas las normas de la UE para este tipo de equipos y realizar el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante.

8.4. Analizador de tiempo de coagulación

Obligatoriamente se dispondrá de un aparato para determinar el Tiempo de Coagulación Activado (TCA).

El nivel de TCA mínimo en CEC dependerá del protocolo para ese procedimiento del hospital o institución. Habrá que tener en cuenta el reactivo activador de la coagulación disponible (caolín o celite) en función de si se usa aprotinina o no.

Se realizará, por lo menos, una determinación basal, una después de la heparinización y antes de la entrada en CEC, durante la CEC seriados, cada 20-30 minutos y después de pasar la protamina.

Idealmente, se podrán utilizar otro tipo de medidores que nos den por ejemplo titulación de heparina circulante.

Se deberá realizar el mantenimiento preventivo del aparato recomendado por el fabricante, así como las oportunas calibraciones.

Es recomendable disponer de un aparato de reserva.

8.5. Sistemas de seguridad

8.5.1. FILTRO EN LA LÍNEA ARTERIAL

Se deberá colocar un filtro en la línea arterial después de la salida del oxigenador, de manera que proporcione protección frente a la posibilidad de paso de embolismos de cualquier tipo al paciente.

Además, este filtro debe contar con una línea de recirculación, con una válvula de flujo unidireccional, conectada con el reservorio de cardiología y disponer de una línea de by-pass, que nos permita anular el filtro en el caso de obstrucción o ruptura.

8.5.2. MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN EN LÍNEA

Es un sistema de seguridad que nos indica la presión con la que circula la sangre en la línea arterial o en la línea de cardioplegia.

Se deberá usar un transductor de presión en línea arterial en todos los procedimientos realizados. Y se deberá usar, en la línea de la cardioplegia, cuando la cardioplegia es administrada con bomba de rodillo.

El sistema deberá contar con sistemas audibles y visibles de alarma, que adviertan al perfusionista de excesiva presión.

Antes de cada procedimiento se deberá realizar una calibración con puesta a cero.

8.5.3. DETECTOR DE NIVEL BAJO

Es un sistema de seguridad que alerta al perfusionista del nivel bajo de sangre en el reservorio de cardiología, y detiene el cabezal arterial de la bomba, con el fin de evitar el embolismo aéreo.

La alarma de nivel bajo deberá ser usada durante la realización de todas los by-pass en los que se use reservorio.

La alarma de nivel bajo debe incorporar sistemas visuales y audibles de alarma.

El sensor deberá estar situado no más bajo del nivel mínimo recomendado para el oxigenador y el reservorio utilizado. De manera que permita un tiempo de reacción suficiente al perfusionista.

8.5.4. DETECTOR DE BURBUJA

Es un mecanismo de seguridad que indica la presencia de aire en el lugar que se sitúa el detector.

Deberá ser usado en todos los procedimientos de by-pass.

La activación del sensor por la presencia de aire hará que se active una alarma visual y sonora y produzca la detención del cabezal arterial.

El sensor estará situado en un lugar que le permita al perfusionista evacuar el aire con seguridad y con mínimos efectos para el paciente.

El detector de burbujas y el sensor de nivel bajo serán usados en todos los procedimientos de by-pass cardiopulmonar en los que se use reservorio.

8.5.5. MONITORIZACIÓN DE GASES EN LÍNEA

Idealmente, se dispondrá de un monitor que nos refleje permanentemente durante la realización del by-pass, al menos, en sangre arterial pO_2 y Hto., y en sangre venosa SvO_2 . En su ausencia, se deberán realizar determinaciones de gases arteriales / venosos cada 15-20 minutos o después de modificar el flujo sanguíneo, la temperatura o litros / minuto y FiO_2 gases.

8.5.6. MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA DE SANGRE ARTERIAL Y VENOSA

Se utilizarán sondas de temperatura para chequear permanentemente la temperatura de la sangre de la línea arterial y de la línea de la sangre venosa y comprobar el adecuado gradiente entre estas y la temperatura del paciente y del agua.

8.5.7. MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN TRANSMENBRANA

Es conveniente realizar la monitorización de la presión de entrada de la sangre al oxigenador y la presión de salida, nos puede servir la de la línea arterial. El gradiente entre la relación de estas dos presiones nos informará del correcto funcionamiento del oxigenador.

8.5.8. FILTRO PRE BY-PASS

Es recomendable la utilización de un filtro pre by-pass que atrape cualquier tipo de partículas o de gérmenes y que se desprendan del circuito durante la recirculación del cebado. Antes de entrar en by-pass este filtro será anulado.

8.5.9. VÁLVULA UNIDIRECCIONAL EN LÍNEA DE ASPIRACIÓN / VENT

Es recomendable disponer en la línea de aspiración que se use para aspirar cavidades cardíacas de una válvula que garantice que no se pueda infundir inadvertidamente aire en las cavidades y que la presión de aspiración realizada permanezca por debajo de un umbral.

9. Evaluación preoperatoria del paciente

Para proporcionar unos cuidados adecuados durante la realización del by-pass cardiopulmonar es imprescindible la revisión y evaluación de la historia clínica del paciente.

Se realizará visita al paciente, el día previo a la cirugía, donde se le informará y tranquilizará sobre la realización del procedimiento.

Se deberá rellenar un formato estándar de visita preoperatoria, que refleje, al menos, los siguientes apartados:

- Número de historia, nombre, edad del paciente.
- Fecha.
- Peso.
- Altura.
- Superficie corporal.
- Alergias.
- Analítica reciente: Hb., Hto., Plaquetas, Glucosa, Potasio, Sodio, Creatinina, Tp y Tpta.
- Antecedentes personales: diabetes, HTA...
- Diagnóstico.
- Estudio ecográfico y hemodinámico: coronariografía, FE ...
- Tratamiento farmacológico actual.
- Plan quirúrgico.
- Comentarios.
- Firma del perfusionista.

SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA
UNIDAD DE CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA

NOMBRE:
N.H.C.:
EDAD:
CAMA:
DÍA DE CIRUGÍA:
QUIRÓFANO:
TURNO:

VISITA PREOPERATORIA

<u>HTA:</u>	<u>EPOC:</u>	<u>Ins. Renal:</u>	<u>Vasc. Perifer.:</u>	<u>Alergias:</u>	
<u>Antiagreg.:</u>	<u>Sintrom:</u>	<u>Heparina:</u>	<u>Dias sin tto.:</u>	<u>Diabetes</u>	<u>oral:</u>
<u>Otros:</u>	<u>Insulina:</u>				
<u>Disnea:</u>	<u>Angor:</u>	<u>Otros:</u>			
<u>R. sinusal:</u>	<u>FA:</u>	<u>Marcapasos:</u>	<u>Grado funcional: I II III IV</u> <u>V</u>		
<u>FE %:</u>	<u>PTA:</u>	<u>PAP:</u>			
<u>Cirugias previas:</u>					
<u>CARDIOPATIA ISQUÉMICA</u>	<u>Enfermedad de: 1 2 3 4 vasos</u>		<u>Aneurisma VI:</u>	<u>Otros:</u>	
	<u>Infarto previo: ant. sept. lat. post. Inf. </u>		<u>Infarto previo: días.</u>		
<u>VALVULOPATÍA</u>	<u>Aórtica: EA IA /</u>		<u>Gradiente</u>	<u>Ca</u>	<u>Tricús.: IT /</u>
	<u>Mitral: EA IA /</u>		<u>mmHg.</u>	<u>Ca</u>	<u>4</u>
	<u>Otros:</u>				
<u>LABORATORIO</u>	<u>Hcto:</u>	<u>Plaquetas:</u>	<u>Creatinina:</u>	<u>K:</u>	<u>Glucemia:</u>
	<u>TP:</u>	<u>TPTA:</u>	<u>Fibrinógeno:</u>		
<u>PLAN QUIRÚRGICO:</u>					
<u>By-pass coronario</u>	<u>AMI a AMD a RADIAL a </u>		<u>GASTROEP. </u>		
	<u>Safenas a , , </u>		<u>Total distales:</u>	<u>CON CEC</u>	<u>SIN CEC</u>
<u>Sustit. valvular</u>	<u>Reparación:</u>		<u>Prótesis:</u>		
<u>Otros procedimientos:</u>					
<u>PESO:</u>	<u>TALLA:</u>	<u>S.C.:</u>	<u>FLUJOS: / /</u>		
<u>CANULACIÓN ARTERIAL</u>	<u>AORTA:</u>		<u>CANULACIÓN VENOSA</u>	<u>CAVA:</u>	
	<u>FEMORAL:</u>			<u>AURÍCULA:</u>	
	<u>AXILAR:</u>			<u>FEMORAL:</u>	
<u>APROTIMINA:</u>			<u>CÁLCULO DE VOLEMIA:</u>		
<u>COMENTARIOS:</u>					

10. Selección material de perfusión fungible

El perfusionista debe seleccionar el material fungible de perfusión de acuerdo a su calidad y seguridad, los beneficios que le puede proporcionar al paciente, la experiencia en su uso y el de inferior coste en condiciones iguales.

Todos los materiales utilizados en perfusión deben contar con la autorización de la UE, para su uso clínico. Así como contar con instrucciones específicas de su uso, incluidas instrucciones relativas a su reutilización y reesterilización y su fecha de caducidad.

El perfusionista debe examinar todos los materiales antes de su uso para verificar su integridad y esterilidad.

11. Revisiones previas al inicio de la perfusión

El perfusionista deberá inspeccionar las tubuladuras, el oxigenador y todo el resto del material que vaya a utilizar, y comprobar su integridad y esterilidad.

Todo el material utilizado en perfusión debe venir acompañado de un manual de instrucciones y estar disponible para consultar, en cualquier momento, durante su montaje.

El montaje del circuito de Circulación Extracorpórea debe ser realizado de manera aséptica, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y de las normas del Hospital o institución.

Es conveniente que todas las conexiones se aseguren con bridas, sobre todo en el lado arterial del circuito extracorpóreo, en las que se manejan presiones más altas.

Deberá haber, en un lugar próximo al quirófano, material de reserva de todo tipo, en cantidad suficiente.

Con anterioridad a cualquier procedimiento, se debe realizar chequeo de la oclusión y dirección de los rodillos y en caso de usar centrífuga se debe realizar la calibración del medidor de flujo («flowmeter»). Además, en el caso de uso de centrífuga es conveniente colocar una válvula de flujo unidireccional en la línea arterial para evitar el flujo retrógrado.

El perfusionista deberá realizar un listado de inspección previa o *check-list*. En el caso de que el procedimiento lo realicen dos perfusionistas, el perfusionista que realiza el chequeo no debe ser el mismo que el que realiza el montaje.

El *check-list* deberá comprobar los siguientes sistemas:

- Verificar la integridad y el funcionamiento del intercambiador de temperatura.
- Verificar el sistema de gases y la conexión al oxigenador.
- Verificar la correcta identificación del paciente.
- Comprobar la disponibilidad de hemoderivados.
- Verificar la composición del cebado.
- Verificar todas las conexiones.
- Verificar la oclusión y dirección de todos los rodillos.
- Verificar la calibración de la bomba arterial.
- Verificar las alarmas de presión de la línea arterial y calibrar a cero.
- Verificar las alarmas de presión de la línea de cardioplegia y calibrar a cero.
- Colocar y conectar detector de nivel.
- Colocar y conectar el detector de burbujas.

- Colocar y conectar el monitor de saturación venosa.
- Chequear material de emergencias: rotadores manuales, luz auxiliar, etc.
- Confirmar la administración de heparina al paciente.

El check-list deberá ser firmado por el perfusionista que realiza las comprobaciones y acompañar a la hoja de registro de la perfusión, que va en la historia del paciente.

UNIDAD CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA
LISTADO DE CHEQUEO

<u>CONEXIÓN ELÉCTRICA</u> <u>Y</u> <u>ENCENDIDO</u>		<u>MÁQUINA C.E.C.</u>			
		<u>INTERCAMBIADORES TEMPERATURA</u>			
		<u>BOMBAS INFUSIÓN</u>			
		<u>MEDIDOR TCA</u>			
<u>INTERCAMBIADORES</u> <u>TEMPERATURA</u>		<u>DEPÓSITOS LLENOS</u>			
		<u>LÍNEAS ABIERTAS Y CONECTADAS</u>			
		<u>RECIRCULACIÓN</u>			
<u>GASES</u>		<u>LÍNEAS DE AIRE Y O₂ CONECTADAS</u>			
		<u>APERTURA DE MANÓMETROS</u>			
		<u>COMPROBACIÓN ROTÁMETROS</u>			
		<u>LÍNEA DE O₂ CONECTADA AL OXIGENADOR</u>			
		<u>VAPORIZADOR CORRECTO Y LLENO</u>			
<u>LÍNEAS DE PRESIÓN</u>		<u>CERO ATMOSFÉRICO</u>			
		<u>COMPROBACIÓN ALARMAS</u>			
<u>CEBADO</u>	<u>SUEROS</u>	<u>HEPARINA</u>	<u>MANITOL</u>	<u>CO₃HNa</u>	
	<u>APROTEININA</u>	<u>PLASMA</u>	<u>HEMATIES</u>	<u>OTROS</u>	
<u>CARDIOPLEGIA</u>		<u>COMPROBAR BOMBAS Y PURGAR SISTEMA</u>			
		<u>SOLUCIÓN CLK 2 M</u>			
		<u>SOLUCIÓN SO₄Mg</u>			
		<u>CELSIOR</u>			
		<u>OTRAS</u>			
		<u>CABEZAL OCLUSIÓN Y DIRECCIÓN CORRECTA</u>			
<u>OXIGENADOR</u>		<u>SENSOR PRESIÓN CONECTADA</u>			
		<u>CONEXIONES CORRECTAS</u>			
		<u>SENSOR PRESIÓN CONECTADA</u>			
		<u>LÍNEA DE RECIRCULACIÓN CERRADA</u>			
		<u>LÍNEAS DE TOMA DE MUESTRAS CORRECTAS</u>			
<u>CABEZAL BOMBA</u>		<u>VENTEO RESERVORIO Y OXIGENADOR</u>			
		<u>ABIERTO</u>			
<u>CABEZAL ASPIRADORES</u>		<u>DIRECCIÓN CORRECTA</u>			
		<u>OCLUSIÓN</u>			
<u>ALARMAS</u>		<u>DIRECCIÓN CORRECTA</u>			
		<u>OCLUSIÓN</u>			
<u>CLAMPS DE TUBO</u>		<u>SENSOR DE NIVEL</u>			
		<u>SENSOR DE BURBUJA</u>			
<u>ROTADORES MANUALES DE RODILLO</u>		<u>NÚMERO</u>			
		<u>CLAMPAJES CORRECTOS</u>			
		<u>SI</u>		<u>NO</u>	

LISTADO DE REVISIONES PRE CEC

DATOS DEL PACIENTE:

- Historia clínica
- Procedimiento

ESTERILIZACIÓN

- Integridad de los envoltorios
- Fecha de caducidad

ELECTRICIDAD

- Alarmas electricas de quirófano operativas
- Conectores de enchufes revisados
- Encendido y apagado
- Nivel de baterías

BOMBA

- Oclusion, direccion y calibración de Flujo y revoluciones

INTERCAMBIADOR DE AGUA

- Encendido y apagado
- Flujo de agua
- Tra. del agua. Limites _____
- Fuente de agua conectada y funcional

LINEAS Y VAPORIZADORES DE GASES

- Lineas conectadas
- Medidor de flujo
- Mezclador de gases

LINEAS DE TUBOS

- Conectadas con seguridad
- No acodaduras
- Lineas unidireccionales en direccion correcta
- Ajustado de todas las conexiones

CARDIOPLEJIA

- Revisión de la composicion y fecha de caducidad

MECANISMOS DE SEGURIDAD

- Sensor de nivel

- Alarmas de presión
- Reservorio de cardiostoma vent.
- Detector de aire conectado
- Limites de alarmas conectados

MONITORIZACION

- Termómetros colocacion y alarmas
- Analizadores de gases calibrados

DESBURBUJEADOS

- Tubos
- Oxigenador
- Cardioplejia
- Filtro arterial

ANTICOAGULACION

- Tiempo y dosis
- TAC respuesta de heparina

COMPLEMENTOS

- Clanes de tubos
- Drogas necesaria etiquetadas
- Soluciones disponibles
- Sangre disponible
- Jeringas laboratorio disponibles
- Duplicado de todo el circuito disponible

Preparado para comenzar CEC Hora: _____

Firmado: _____

12. Protocolos

Se deberá contar con un manual de protocolos por cada Hospital, con todos los procedimientos que se realizan y que deben estar correctamente revisados y actualizados.

Los protocolos mínimos con los que deben contar todas las unidades de Circulación Extracorpórea son:

- Pre by-pass checklist.
- Recepción del paciente y revisión Historia clínica.
- Cálculo de parámetros en CEC.
- Selección material y montaje circuito de CEC.
- Monitorización del paciente en CEC.
- Sistemas de seguridad en CEC.
- Cebado circuito de CEC.
- Filtros en el circuito de CEC.
- Uso de fármacos en CEC: Aprotinina, inotrópicos, anestésicos...
- Anticoagulación en CEC.
- Protección miocárdica.
- Desarrollo y control de la perfusión: flujos, presiones, temperaturas, ph , pCO₂ , pO₂, Hto., SvO₂.
- Control, interpretación y respuesta de analíticas en CEC.
- Uso de hemoderivados en CEC.
- Hipotermia profunda y parada circulatoria.
- Hemoconcentración convencional y modificada.
- Asistencia ventricular.
- Balón intraaórtico de contrapulsación.
- ECMO (Membrana de oxigenación extracorpórea).
- Técnicas de plasmaféresis.
- Recuperador de sangre intraoperatoria.

- Limpieza y mantenimiento, material y equipamiento de CEC.
- Programa de entrenamiento teórico/práctico de situaciones emergentes durante la perfusión : cambio de oxigenador, fallo eléctrico, fallo de sistema oxígeno, ruptura o fallo del circuito, embolismo aéreo, entrada urgente en CEC...
- Eliminación residuos de CEC.
- Stand-by en cirugías sin CEC.

13. Realización de la perfusión

La responsabilidad de la realización del by-pass cardiopulmonar solamente podrá ser de un perfusionista que tenga una correcta acreditación de formación y entrenamiento en perfusión clínica. Únicamente los perfusionistas en posesión del Board Europeo de Perfusión Cardiovascular, o los Cirujanos Cardíacos, responsables del paciente, pueden tomar la responsabilidad de la realización del by-pass cardiopulmonar.

Los alumnos de un programa de aprendizaje reconocido en perfusión solamente podrán realizar la perfusión bajo la supervisión y responsabilidad de un perfusionista acreditado con el certificado Europeo de Perfusión Cardiovascular.

Los procedimientos de perfusión más habituales pueden ser realizados por un único perfusionista, aunque es conveniente contar con la presencia cercana de un segundo perfusionista por la posibilidad de que ocurra algún accidente.

En el caso de que el perfusionista tenga que distraer su atención para la realización de otro tipo de tarea, como por ejemplo la realización de gasometrías, o que la complejidad del procedimiento sea alta, es indiscutible que el procedimiento sea realizado por dos perfusionistas.

14. Práctica de la perfusión

El perfusionista deberá buscar continuamente proporcionar el mayor nivel de calidad en la perfusión al paciente. Para ello, cumplirá con todos los estándares y protocolos vigentes en cada momento.

El perfusionista deberá proporcionar un adecuado mantenimiento a todos los equipos necesarios para la realización del by-pass cardiopulmonar. Todos los aparatos deberán tener un mantenimiento preventivo a cargo del servicio técnico del fabricante. Un documento por cada uno de esos mantenimientos, con las fechas y los detalles de ese reconocimiento, deberá permanecer archivado en la unidad de perfusión.

Los aparatos usados para monitorizar o medir parámetros durante la realización del by-pass cardiopulmonar deben ser correctamente calibrados y verificados, con los intervalos que recomienda el fabricante.

Se debe establecer un calendario rutinario de limpieza de todos los equipos usados en el by-pass cardiopulmonar.

El perfusionista, durante el by-pass cardiopulmonar, deberá mantener en el reservorio un volumen de sangre suficiente que, ante cualquier imprevisto, permita el suficiente tiempo de reacción.

El perfusionista monitorizará y mantendrá una adecuada anticoagulación del paciente durante el by-pass cardiopulmonar, de acuerdo con el protocolo de su institución.

El perfusionista tomará todas las medidas oportunas para mantener un adecuado intercambio gaseoso en los tejidos y un correcto flujo y presión sanguínea durante el by-pass cardiopulmonar.

Durante el by-pass cardiopulmonar, el perfusionista será en todo momento capaz de ver cómodamente en un monitor: la presión arterial media, la curva de presión arterial, el ECG, la temperatura corporal del paciente y la presión venosa central. Además deberá poder controlar fácilmente la diuresis del paciente.

Es conveniente que los perfusionistas usen material de protección, como por ejemplo guantes y gafas, durante el by-pass cardiopulmonar para prevenir el riesgo de enfermedades transmisibles por contacto con la sangre del paciente.

Cualquier tipo de incidente no esperado ocurrido durante la realización del by-pass cardiopulmonar debe ser registrado, en este registro debe figurar: nombre del paciente, fecha, material y número de serie del material supuestamente origen del fallo, causas o posibles causas, resultados, acciones correctoras tomadas y recomendaciones sugeridas. Estos informes deberán ser archivados en la unidad de perfusión y podrán ser revisados para la realización de la formación continua y para la actualización de los protocolos de cada Hospital. Además, se enviará un informe al Registro

Nacional de Perfusión, que en todo momento garantizará el anonimato del Hospital, perfusionista y paciente. Estos informes se utilizarán para la evaluación y mejora de los estándares de calidad en perfusión.

Se deberá realizar una selección correcta de los residuos generados durante el by-pass cardiopulmonar, y su eliminación se hará de acuerdo al plan de gestión medioambiental de cada Hospital.

Los perfusionistas deberán tomar una decidida actitud para contener los costes económicos y buscar los mayores estándares profesionales, con el objetivo de proporcionar los mejores servicios posibles.

15. Registro de perfusión

Cada unidad de perfusión deberá contar con un archivo de registro de perfusión. Habrá que realizar un registro individual por cada procedimiento realizado, en el que figurarán, al menos, los siguientes datos:

- Fecha.
- Nombre, apellidos, edad, y nº de historia del paciente.
- Diagnóstico.
- Procedimiento realizado.
- Cirujanos, anestesista y perfusionista que realizan intervención.
- Peso, talla, superficie corporal y flujos teóricos recomendados.
- Equipamiento y materiales de CEC utilizados en el procedimiento: nombre y nº de serie.
- Entradas: Cebado, medicación, hemoderivados y volumen añadido durante CEC.
- Salidas: orina y ultrafiltrado.
- Protección miocárdica, solución cardiopléctica.
- Procedimientos especiales.
- Tiempos: CEC, isquemia y parada circulatoria.
- Registro de presión arterial media, parámetros de perfusión, temperatura, analíticas y gases, en periodos de 10' - 15'.
- Complicaciones surgidas en el procedimiento.
- Comentarios.
- Firma del perfusionista.

Una copia de este registro debe adjuntarse a la historia del paciente.

Cada procedimiento realizado se deberá notificar al Registro Nacional de Perfusión. En este registro no se notificará datos personales del paciente, ni del perfusionista. Además, habrá un apartado especial para comunicar la existencia de incidentes o efectos adversos no esperados durante la realización del procedimiento. La posterior evaluación nos proporcionará la toma de medidas correctoras y, por tanto, la mejora continua de la calidad.

En la actualidad, todo el registro de la perfusión es conveniente que sea en un soporte informático. Nos facilitará la posibilidad de realizar una gran cantidad de registros a tiempo real.

16. Bibliografía

- AmSECT Guidelines for Perfusion Practice*. The American Society of Extra Corporeal Technology. <http://www.amsect.org/general/guidelines.asp>
- Standards of Clinical Practice of Perfusion for Cardiopulmonary Bypass*. Australian Society of Cardiovascular Perfusionist. <http://www.perfusion.com.au/Standards.htm>
- Standards of Practice*. The Society of Perfusionist of Great Britain and Ireland. <http://www.sopgbi.org/recommendations.html>
- Basic Standards of Practice*. The Canadian Society of Clinical Perfusion.
- Facio y cols. *Principios básicos de la calidad en centros sanitarios*. Publicación de la Universidad de A Coruña. 1ª Edición. C-1546-99.
- Koch H. *Gestión de la Calidad en Sanidad*. Barcelona. SG Editores S.A. Fundación Avedis Donabedian. 1984.
- Donabedian A. *La calidad de la atención médica: definición y métodos de evaluación*. México Edit. La prensa Mexicana S.A. 1984.
- Cela Trulock J.L. *Calidad qué es. Cómo hacerla*. Barcelona, Ediciones Gestión 2000 S.A. 1996.
- Autoevaluación. Directrices para el sector público*. European Foundation for Quality Management. Madrid. Club de Gestión de Calidad.
- Programas de Calidad total. Fundamentos y Guía para la implantación*. Asociación Española de Calidad.
- Carreras Viñas M. *Manual para iniciar un programa de calidad de cuidados de Enfermería*. Publicación Hospital Juan Canalejo. A Coruña.
- Fundación PACE®. Norma de aseguramiento de la calidad PACE®. TNO Prevención y Salud*. Tecnología médica. Leiden. 1996.
- Blanco L. *Sistemas de calidad en Banco de Sangre*. Ene Ediciones. Madrid. 1996.
- A. Lacruz y cols. *Libro comunicaciones al XII Congreso Nacional AEP*. Oviedo 2002.
- C. Pedersen et al. *An approach towards total quality assurance in cardiopulmonary by-pass: wich data to register and how to assess perfusion quality*. *Perfusion* 1996; 11: 39-44. Copenague.
- D.Jegger et al. *A cardiopulmonary bypass score system to assess quality of perfusion performance*. *Perfusion* 2001; 16: 183-188. Lausanne.
- L. Mejak et al. *A retrospective study on perfusion incidents and safety devices*. *Perfusion* 2000; 15: 51-61. Nebraska.
- S.Sevenmarker et al. *Quality assurance in clinical perfusion; European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 14; 1998: 409-414. Hospital Umea . Suecia.
- H. Stammers et al. *An update on perfusion safety; does the type of perfusion practice affect the rate of incidents related to cardiopulmonary bypass?* *Perfusion* 2001; 16: 189- 198, Nebraska.
- D.A. Palanzo. *Perfusion safety: Past, Present, and Future*. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 1997; 11; 383- 390.
- H. Swan et al. *Quality control of perfusion: Monitorring venous blood oxygen tension to prevent hypoxic acidosis*. *J. Thorac Cardiovasc. Surg.* 1990; 99; 868-72.