IV CONFERENCIA INTERNACIONAL EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Mesa 1: ***La cirugía segura salva vidas***

Estándares de seguridad en la práctica clínica de la perfusión en España

Introducción:

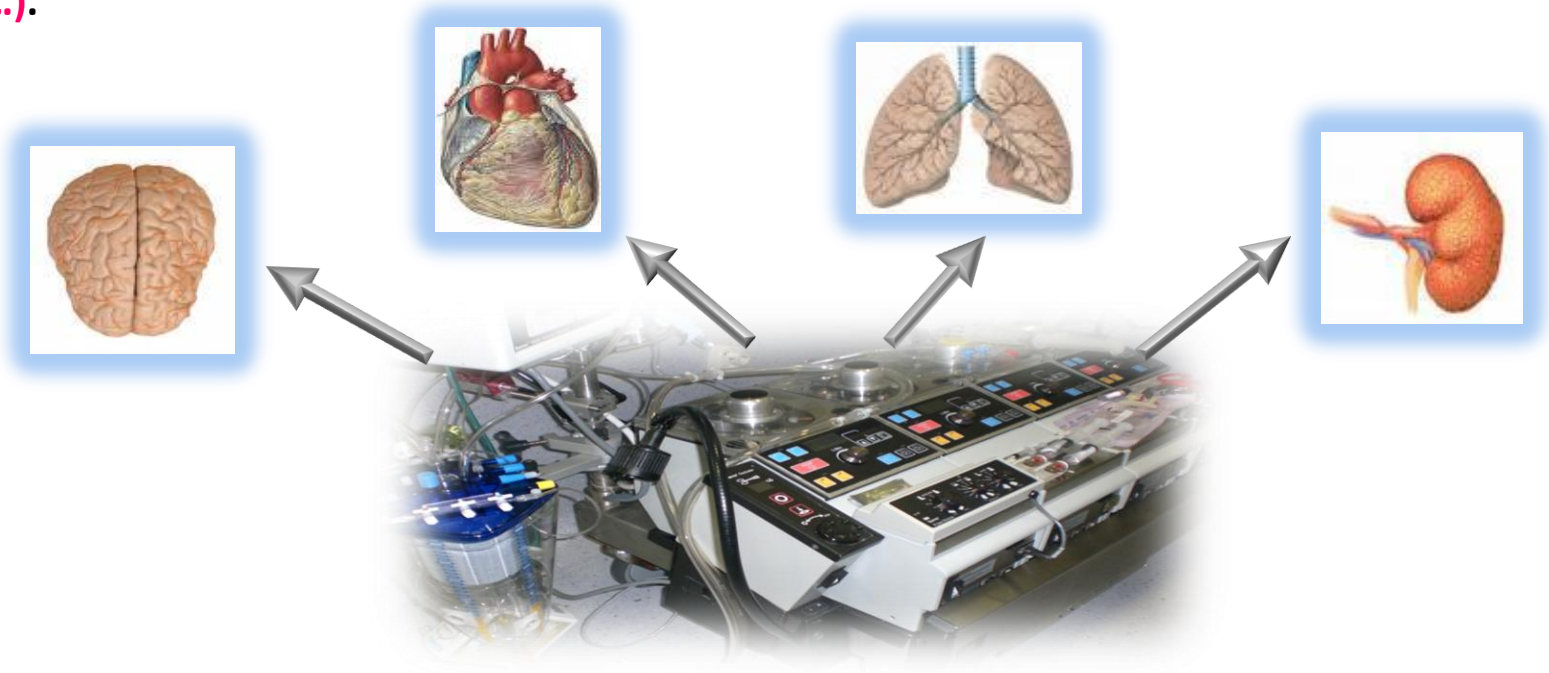
LA PERFUSIÓN EN ESPAÑA

Perfusión – OMS

- ✓ La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (OMS) lanza su Segundo Desafío Global: **"las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas"** al que estamos adheridos como Organización Profesional.
- ✓ El proyecto abarca cuatro áreas de evaluación y mejora:
  - ✓ La prevención de infecciones de la herida quirúrgica.
  - ✓ La anestesia segura.
  - ✓ La seguridad de los equipos quirúrgicos.
  - ✓ Los mecanismos de garantía de calidad.
- ✓ La actividad asistencial de los perfusionistas se desarrolla dentro de las cuatro áreas del desafío de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

Competencias del Perfusionista

Los **Perfusionistas** son Profesionales Sanitarios con Titulación Académica Universitaria, (**D.U.E.**) cuyo trabajo consiste en proporcionar la asistencia circulatoria necesaria, para mantener y controlar la adecuada circulación de la sangre, en aquellos pacientes intervenidos quirúrgicamente de lesiones Cardiocirculatorias, y en los cuales es necesario **sustituir la función cardiaca y/o pulmonar**, así como **garantizar la parada cardíaca, la protección miocárdica y multiorgánica y el restablecimiento de la función cardíaca y pulmonar**, mediante el mantenimiento y el control de las **Técnicas de Circulación Artificial**, derivadas de un procedimiento médico-quirúrgico que requiere **Circulación Extracorpórea. (C.E.C.)**.

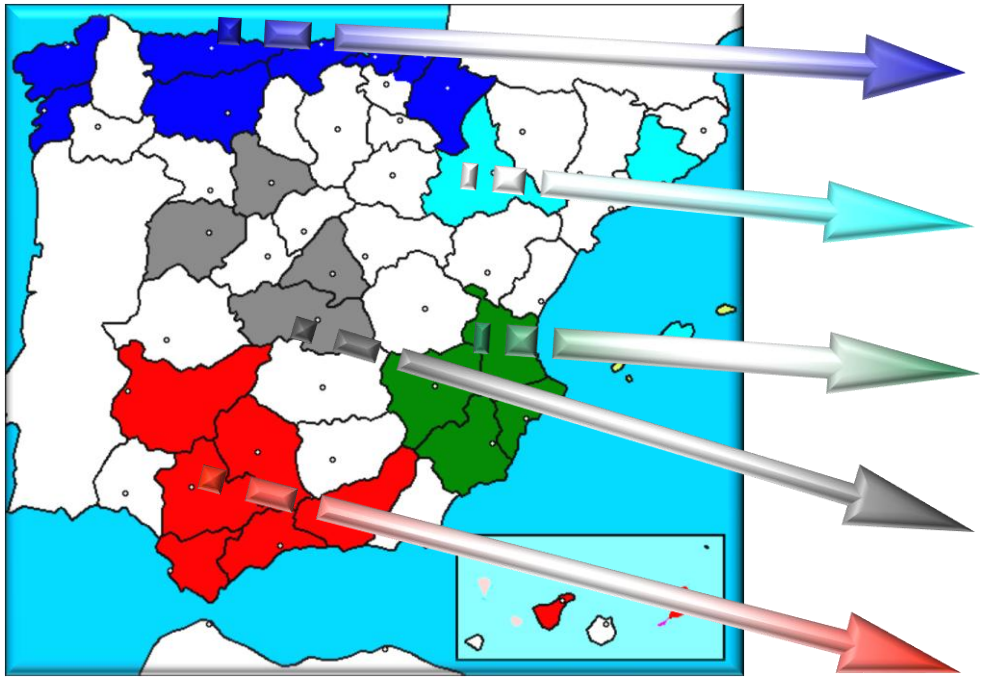


Actividad de Perfusión a nivel nacional

- Perfusionistas en activo[1]: **220**
- Actividad quirúrgica total: **29.936** intervenciones[2].
  - Adultos con CEC: 15.004
  - Congénitos con CEC 1.238
  - Total de CEC **16.242**
  - Total de actividad 29.936

1.- Según los datos de archivo de la Asociación Española de Perfusionistas.
2.- Informe de la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular 2006

Red organizativa nacional



Profesionalmente unidos por la AEP, distribuida en 5 zonas por proximidad geográfica:

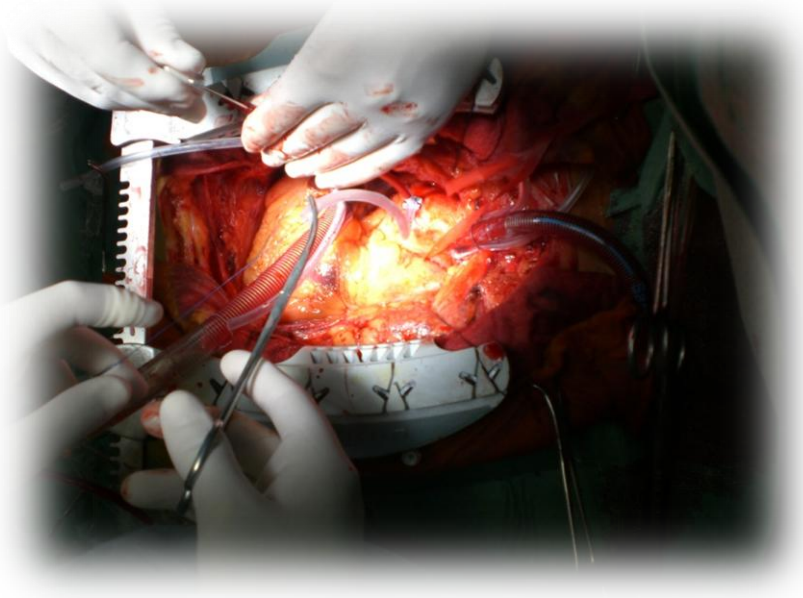
Zona Norte:
La Coruña, Pontevedra, Asturias, Cantabria, Vizcaya, Guipúzcoa, Navarra y León.

Zona Cataluña:
Barcelona, Palma de Mallorca y Zaragoza.

Zona Levante:
Valencia, Alicante, Murcia y Albacete.

Zona Centro:
Valladolid, Salamanca, Toledo y Madrid.

Zona Sur:
Cádiz, Málaga, Granada, Córdoba, Sevilla, Badajoz, Tenerife y Las Palmas



Fundamentación y desarrollo del proyecto

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Joint Comission - Perfusión

- La CEC como "Proceso de Perfusión".
- Basado en los "Factores Contribuyentes" que propone la JCI para formar parte de un sistema de registro, adaptados a Perfusión en 9 áreas:

  - Factores humanos.
  - Factores de proceso PRE-CEC.
  - Factores de Proceso CEC.
  - Factores de Proceso POST-CEC.
  - Factores de equipamiento.
  - Factores ambientales.
  - Gestión de la información
  - Liderazgo.
  - Supervisión

Equipo investigador

ZONAS	INVESTIGADORES
CATALANA	Francisca Iglesias Gordillo
	Javier Román Vázquez
CENTRO	Mercedes Cerro García
	Carmen Peaguda Pérez
LEVANTE	Mario García Nicolás
	José Antonio González Martínez
NORTE	Juana Cautado Bernardo
	Carmen Luisa Díaz Alvarez
SUR	Carlos Camacho García
	Marisol García Asenjo

Vocales de Zona de la AEP
Miembros de la Comisión de Calidad de la AEP

Grupos de trabajo

El proyecto se desarrolla con 6 grupos de trabajo:

- ✓El formado por el equipo investigador para establecer el "Modelo 0" que trabaja los 9 Factores.
- ✓Los 5 grupos que abarcan cada una de las zonas de división de la organización.
- ✓En cada zona desarrollan el proyecto:
  - El vocal de la zona.
  - Un miembro de la Comisión de Calidad.

Los 6 equipos disponen de la misma información para poder desarrollar la técnica evitando sesgos.

Los resultados de trabajo se registran informáticamente y se centralizan en la comisión de calidad.

Los estándares obtenidos son triangulados con el "Modelo 0".

Diseño de las "Herramientas"

Los 6 grupos de trabajo contaron con:

- ✓Tres presentaciones que desarrollaban:
  1. Los objetivos del proyecto, su fundamentación, el cronograma de desarrollo, los agentes implicados...
  2. El desarrollo de la técnica TGN y metodología de aplicación.
  3. La adaptación de los "Factores Contribuyentes" de la JCI al proceso de la Perfusión.
- ✓ Herramienta informática para la recogida de los datos generados
  1. De los Estándares.
  2. De la evaluación personalizada de cada uno de ellos

Factores contribuyentes por Zonas de desarrollo

Factores Contribuyentes	Zona de desarrollo
Humanos	CATALUÑA
	SUR
De Proceso PRE-CEC	CATALUÑA
	SUR
De Proceso CEC	CENTRO
	LEVANTE
De Proceso POST-CEC	LEVANTE
	NORTE
De Equipamiento	CENTRO
	NORTE
Ambientales	CENTRO
	NORTE
Gestión de la información	LEVANTE
	NORTE
Liderazgo	CATALUÑA
	SUR
Supervisión	NORTE
	SUR

El Proyecto en las zonas

Bilbao, 23 Febrero

Albacete, 5 de Abril

Sevilla, 26 de Abril

Barcelona, 17 de Mayo

Madrid, 26 de Abril

Oviedo, 24 de Mayo

Resultados obtenidos:

MODELO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CIRUGÍA EXTRACORPÓREA

Factores Humanos

FACTORES HUMANOS (N = 30) – EQUIPOS DE ZONAS: *CATALUÑA + SUR + BILBAO (MODELO "0")*

N	*CRITERIOS*	*I*	*%I*	*R*	*%R*
1	Imprescindible para ejercer como Perfusionistas poseer la formación acreditada por la AEP, con el Curso de Postgrado y el Board Europeo	28	93%	2	7%
2	No realizar funciones de enfermería ajenas al ámbito de los perfusionistas.	27	90%	3	10%
3	No superar turnos de trabajo superiores a 12h	25	83%	5	17%
4	La formación práctica de nuevos perfusionistas será siempre tutorizada hasta su capacitación	25	83%	5	17%
5	Programar siempre un perfusionista de reserva para suplir cualquier imprevisto del perfusionista principal y no dejar la guardia descubierta nunca.	25	83%	5	17%
6	Validación de experiencia abalada por la AEP, con un mínimo de procedimientos anuales para poder obtener la capacitación.	24	80%	6	20%

Factores Pre-CEC

FACTORES DE PROCESO PRE-CEC (N = 30) – EQUIPOS DE ZONAS: *CATALUÑA + SUR + BILBAO (MODELO "0")*

N	*CRITERIOS*	*I*	*%I*	*R*	*%R*
1	Realizar obligatoriamente la lista de chequeo pre-cec del sistema e incluirla en la historia de perfusión.	30	100%	0	0%
2	Incluir en los circuitos de CEC sensores de nivel con alarma de alerta y de paro.	30	100%	0	0%
3	Identificar al paciente y comprobar la concordancia con su historia clínica en el quirófano.	30	100%	0	0%
4	Realizar la historia clínica de perfusión e incluirla en la historia clínica del paciente.	29	97%	1	3%
5	Disponer de protocolo de manejo y utilización de drogas y fármacos de acuerdo a las normas de información y consenso con anestesia.	29	97%	1	3%
6	Elaborar protocolos de actuación ante posibles eventos adversos.	29	97%	1	3%

Factores CEC

FACTORES CEC (N = 22) – EQUIPOS DE ZONAS: CENTRO + LEVANTE + BILBAO (MODELO "0")

N	CRITERIOS	I	% I	R	% R
1	Utilizar protocolo de heparinización en CEC según unidad de perfusión.	22	100%	0	0%
2	Realizar la protección miocárdica según protocolo de equipo	22	100%	0	0%
3	Realizar siempre la protección miocárdica según los protocolos con controles K y calcio cada 15 min.	22	100%	0	0%
4	Mantener todos los parámetros de presiones dentro los protocolos de seguridad	21	95%	1	5%
5	Monitorizar gases línea, arteriales y venosos, y corregir desviaciones de forma inmediata según la temperatura.	21	95%	1	5%
6	Tener preparados hemoderivados para respetar hematocritos según los protocolos.	20	91%	2	9%

Factores Post-CEC

FACTORES POST-CEC (N = 24) – EQUIPOS DE ZONAS: *LEVANTE + NORTE + BILBAO (MODELO "0")*					
N	**CRITERIOS**	**I**	**%I**	**R**	**%R**
1	Revertir heparina y comprobar el ACT final según protocolo.	24	100%	0	0%
2	Mantener el circuito heparinizado y en perfecto funcionamiento, para posible re-entrada en CEC, hasta el cierre esternal.	24	100%	0	0%
3	Manejar el recuperador de sangre según protocolo de seguridad	24	100%	0	0%
4	Mantener las alertas de seguridad y control al pasar la sangre del circuito	24	100%	0	0%
5	Acompañar al paciente con dispositivos especiales A UCI	23	96%	1	4%
6	Recuperar siempre la mayor sangre posible del circuito para reinfundir al paciente	23	96%	1	4%

Factores de Equipamiento

FACTORES DE EQUIPAMIENTO (N=25)-EQUIPOS DE ZONAS: CENTRO+NORTE+BILBAO "MODELO 0"					
N	*CRITERIOS*	*I*	*I%*	*R*	*R%*
1	Disponer de todos los sistemas de seguridad mínimos, reflejados el manual de calidad de la AEP	25	100%	0	0%
2	Contar siempre con un circuito, como mínimo, de repuesto, próximo a la bomba de CEC	25	100%	0	0%
3	Tener monitorización del paciente, con monitor auxiliar en la bomba visible en todo momento por el perfusionista.	25	100%	0	0%
4	Prohibir el manejo de los dispositivos de CEC a personal ajeno a la perfusión	25	100%	0	0%
5	Protocolizar el uso, mantenimiento y sustitución inmediata de todos los recursos de CEC	24	96%	1	4%
6	Disponer de baterías en todas las bombas de CEC	24	96%	1	4%

Factores Ambientales

FACTORES AMBIENTALES (N=25)-EQUIPOS DE ZONAS: CENTRO+NORTE+BILBAO "MODELO 0"					
N	*CRITERIOS*	*I*	*%I*	*R*	*%R*
1	Mantener comunicación permanente y fluida con cirujanos y anestesistas durante todo el proceso	25	100%	0	0%
2	Establecer protocolos de actuación conjuntos en situaciones urgentes con los distintos profesionales (cirujanos, anestesia, enfermería…)	25	100%	0	0%
3	Protocolizar todas y cada una de las competencias y las interrelaciones de todos los procesos que interrelacionen con la CEC	25	100%	0	0%
4	Protocolizar los circuitos de comunicación con el resto de los equipos de apoyo a la perfusión (laboratorios, banco sangre,…)	24	96%	1	4%
5	Supervisar el cumplimiento de los protocolos de limpieza y seguridad del quirófano	24	96%	1	4%
6	Mantenerlos protocolos de condiciones medioambientales de los quirófanos (temperatura, iluminación,…)	23	92%	2	8%

Factores de Gestión de la Información

FACTORES POST-CEC (N = 24) – EQUIPOS DE ZONAS: *LEVANTE + NORTE + BILBAO (MODELO "0")*					
Nº	*CRITERIOS*	*I*	*%I*	*R*	*%R*
1	Cumplimentar y cursar el registro nacional de perfusión	24	100%	0	0%
2	Archivar en historia del paciente el check-list PRE-CEC	24	100%	0	0%
3	Comprobar datos identificación en toda la información de su historia clínica	24	100%	0	0%
4	Disponer de protocolos de todos los procesos de CEC, consensuados y revisados anualmente.	24	100%	0	0%
5	Gestionar por duplicado el informe de perfusión	23	96%	1	4%
6	Archivar los datos de la visita preoperatoria en la historia de perfusión	23	96%	1	4%

Factores de Liderazgo

FACTORES DE LIDERAZGO (N = 30) – EQUIPOS DE ZONAS: CATALUÑA+SUR+"MODELO 0"					
Nº	*CRITERIOS*	*I*	*%I*	*R*	*%R*
1	Informar a todos los socios de las alertas en seguridad del paciente que afecten a nuestra actividad asistencial	30	100%	0	0%
2	Avalar la práctica profesional	30	100%	0	0%
3	Mantener el registro nacional de eventos adversos en perfusión	29	97%	1	3%
4	Apoyar a los perfusionistas en situaciones adversas o no recomendadas en el Manual de Calidad o en el de Seguridad del Paciente.	29	97%	1	3%
5	Atender a la formación continua del perfusionista en seguridad del paciente y en calidad asistencial	28	93%	2	7%
6	Informar de las actualizaciones técnicas en seguridad del paciente.	28	93%	2	7%

Factores de Supervisión

FACTORES DE SUPERVISIÓN (N=28)-EQUIPOS DE ZONAS: SUR+NORTE+BILBAO "MODELO 0"					
Nº	*CRITERIOS*	*I*	*%I*	*R*	*%R*
1	Supervisar permanentemente el registro de eventos adversos y difundir las medidas de seguridad a seguir	28	100%	0	0%
2	Elaborar y distribuir rápidamente la información de los eventos centinela surgidos	28	100%	0	0%
3	Supervisar las acciones que atentan sobre la seguridad del paciente y convocar reuniones periódicas de profesionales para su estudio y elaboración de propuestas de mejora.	28	100%	0	0%
4	Fomentara la existencia de registros de eventos adversos en las unidades de perfusión	27	96%	1	4%
5	Informar, asesorar y responsabilizarse del cumplimiento de las recomendaciones para las buenas prácticas en Seguridad del paciente	27	96%	1	4%
6	Elaborar protocolos de seguridad ante procesos de alerta	27	96%	1	4%

Conclusiones

MODELO DE SEGURIDAD

Del desarrollo del trabajo

- El alcance del proyecto era muy ambicioso.
- Sabíamos que lo necesitábamos y que el colectivo se implicaría.
- Estamos orgullosos porque nuestra Estructura Organizativa pudo sostener el desarrollo de un Proyecto de Investigación de ámbito Nacional.
- La respuesta de los Vocales de Zona de la AEP fue espléndida, fueron sometidos al adiestramiento en las técnicas de trabajo y han sido capaces de aplicarlas a los miembros de las zonas con toda dedicación y esfuerzo.
- Desde la comisión de calidad se han recibido muestras de ilusión, de esfuerzo y de ánimo a lo largo de todo el año de trabajo.
- Todos los socios que participaron en las reuniones de investigación lo han hecho con tesón, dedicación y responsabilidad, a pesar del esfuerzo que les demandaba.

De los resultados obtenidos

- Hemos conseguido un "Modelo de Seguridad para la práctica clínica con nuestros pacientes" que soporta y abala todas nuestras necesidades de seguridad.
  - Refrendado por la comunidad nacional de profesionales de la perfusión en activo.
- El modelo será distribuido a todos los socios para ser mejorado con la opinión de todos los que van a desarrollarlo en un futuro próximo
- Será sometido a la "Asamblea Nacional" de la AEP para consenso y aprobación de todos sus miembros, como lo fue en su día el "Manual de Calidad en Perfusión".
- Fundamentará la elaboración de los "Indicadores de Seguridad del Paciente en Perfusión", que serán pilotados en todas las unidades del Perfusión del País.

Implicaciones futuras

REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

Registro de eventos adversos en la Web

DECLARACIÓN ANÓNIMA DE EVENTOS ADVESOS SURGIDOS EN PERFUSIÓN

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

FACTORES QUE CONTRIBUYERON A SU DESENCADENAMIENTO

FACTORES HUMANOS: O Por no poseer la formación adecuada O Por realizar funciones que no eran estrictamente de perfusionista O Por superar turno de trabajo superiores a 12 horas.	O Por ser perfusionista en formación NO tutorizado. O Por no contar con un perfusionista de reserva para suplir al de guardia. O …….
FACTORES DEL PROCESO PRE-CEC: O Por no realizar el check-list pre-cec. O Por no disponer de sensores de nivel con alarma y pare. O Por no identificar al paciente y comprobar concordancia con la historia	O Por no realizar la historia clínica de perfusión. O Por no disponer de protocolos de manejo y utilización de drogas. O …….
FACTORES DEL PROCESO CEC: O Por no ajustar correctamente el protocolo de heparinización en CEC. O Por anomalías en el desarrollo del protocolo de protección miocárdica O Por no poder disponer de control de Potasio y Calcio.	O Por no mantener los parámetros de presiones dentro de protocolos de seguridad. O Por no disponer de monitorización en línea para poder corregir de inmediato según Tª O …….
FACTORES DEL PROCESO POST-CEC: O Por no revertir la heparina y/o comprobar el ACT final. O Por no mantener el circuito heparinizado y en funcionamiento hasta el cierre. O Por no poder seguir el protocolo de seguridad del recuperador celular.	O Por no acompañar al paciente con dispositivos especiales a la UVI. O Por no recuperar la mayor parte de sangre del circuito y/o reinfundirla al paciente. O …….
FACTORES DE EQUIPAMIENTO: O Por no disponer de los sistemas de seguridad mínimos del Manual de Calidad de la AEP. O Por no contar con un circuito de repuesto próximo a la CEC. O Por no tener monitor auxiliar, visible en todo momento por el perfusionista.	O Por no prohibir el manejo de los dispositivos de CEC a personal ajeno a la perfusión. O Por no tener protocolizado el uso, mantenimiento y sustitución inmediata de los recursos. O …….
FACTORES AMBIENTALES: O Por no mantener comunicación fluida con cirujanos y anestesistas durante el proceso. O Por no tener establecidos protocolos de actuación conjuntos en situaciones de urgencia. O Por no tener protocolizadas la competencias e interrelaciones de todo el equipo.	O Por no tener protocolizadas las comunicaciones con los procesos de apoyo a la perfusión. O Por no controlar los protocolos de limpieza y desinfección del quirófano. O …….
FACTORES DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN: O Por no cumplimentar y cursar el Registro Nacional de Perfusión. O Por no archivar el check-list en la historia de perfusión del paciente O Por no comprobar los datos identificativos en toda la historia clínica del paciente.	O Por no disponer de protocolos de todos los procesos de perfusión para la CEC. O Por no gestionar por duplicado el informe de perfusión. O …….
FACTORES DE LIDERAZGO: O Por no informar a los socios de las alertas de seguridad que afecten a perfusión. O Por no avalar la práctica profesional de la perfusión.. O Por no mantener un Registro Nacional de Eventos Adversos en Perfusión.	O Por no apoyar a los perfusionistas en situaciones adversas. O Por no atender a la formación del perfusionista en seguridad y calidad. O …….
FACTORES DE SUPERVISIÓN: O Por no supervisar el registro de eventos adversos y difundir medidas de seguridad. O Por no elaborar y distribuir información de los eventos centinela. O Por no supervisar ni elaborar acciones de mejora de problemas de seguridad.	O Por no fomentar la existencia de registros de eventos adversos en las unidades perfusión O Por no informar, asesorar y responsabilizarse de las buenas prácticas en seguridad. O …….
PROPUESTA DE ACCIONES DE MEJORA:	

La Seguridad de los Pacientes está en nuestras manos

Muchas gracias por su atención